



02

국내 동물용의약품의 안전관리 현황

2008 한국환경농학회 추계전문학술 Workshop

- >> 좌장 : 김정한 교수
- >> 연사 : 손성완(국립수의과학검역원
동물약품검사과)

국내 동물용 의약품의 안전관리 현황

손 성 완

국립수의과학검역원 동물약품검사과

sonsw@nvrqs.go.kr

동물용의약품은 인체용의약품과 달리 가축의 질병 예방 및 치료를 주 목적으로 하고 있다. 따라서 축산 식품을 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.

아직까지 가축에서 유래된 항생제내성 세균이 사람에게 전이되어 인체에 심각한 피해를 초래한 경우는 우리나라뿐만 아니라 국제적으로도 아직 규명된 바 없다[8]. 유럽에서 가축을 통해 전파가능성이 제기된 반코마이신 내성 장구균(VRE)은 국내 연구 결과 가축과 사람에게 존재하는 VRE가 유전적으로 서로 다른 것으로 증명되었다[8]. 우리나라도 2003년부터 농식품부와 보건복지부 등 관계부처 합동으로 국가항생제내성 안전관리사업을 향후 10개년 계획으로 실시하고 있으며, 항생제내성 발생률을 감소시키기 위한 공동 노력을 경주하고 있다.

1980년대에 이르러 축산식품내 항생제 등 동물용의약품의 잔류문제가 국제적인 통상 마찰을 불러일으키는 등 국내외적인 관심사가 된 바 있었다. 우리나라는 1989년 대일돈육수출을 계기로 축산식품내 동물약품 잔류허용기준 27종과 시험방법 57종을 설정한 이래, 2006년 현재는 149종의 잔류허용기준과 시험방법을 설정하여 검사를 강화하고 있다[9]. 1990년대에 들어와서는 국가잔류조사프로그램을 구축하여 전국적으로 잔류검사를 실시하기 시작하였으며, 지속적으로 축산식품의 안전성 확보에 노력하고 있다. 따라서 동물용의약품도 축산식품 안전성 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 내성세균의 발현 가능성이 국제적으로 제기되고 있어 우리나라에서도 국제적으로 문제시되고 있는 배합사료첨가용 항생물질제제를 대폭 삭감 조치한 바 있다[1]. 이와 관련 동물용 항생제의 안전성관리 일환으로 항생제의 잔류허용기준 설정 시 인체내 정상세균총에 대한 영향정도를 평가할 수 있는 새로운 미생물학적평가시험지침을 개발하여 기술심의에 활용하고 있다[2, 12].

앞으로도 항생제 내성이나 잔류약품 등 동물용의약품과 관련되어 식품안전성뿐만 아니라 환경에 미치는 영향평가 문제가 우리나라뿐만 아니라 국제적으로 매우 중요한 이슈로 부각되고 있다. 따라서 향후 동물용의약품의 안전성 관리 강화를 위해서는 독성 및 잔류성뿐만 아니라 약제내성관련 식품 및 환경 안전성 평가 시스템의 지속적인 연구개발과 시험지침의 국제화 노력이 뒷받침되어야 할 것이다.

1. 국내 동물용의약품 관리 개요

1) 동물용의약품관련 규정

동물용의약품은 약사법 제85조의 동물 의약품 등에 대한 특례 조항에 따라 이 법에 따른 식품의약품안전청장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품 또는 의약외품에 관하여는 농림수산식품부장관의 소관으로 하고 있다. 따라서 동물용의약품등의 제조·수입, 동물용의약품의 국가검정 및 동물용의약품등의 취급·품질관리 등에 관한 사항은 동물용의약품등 취급규칙(농림수산식품부령 제9호, 2008. 5. 19)에서 따로 정하고 있다[3].

이 외에 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사 업무에 적함을 목적으로 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정(국립수의과학검역원고시 제2007-27호, 2008. 1. 2)에서는 동물용의약품등취급규칙 제5조, 제7조, 제16조 및 제46조의 규정에 의하여 동물용의약품, 동물용의약외품 및 동물용의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조 또는 수입품목허가신청서에 첨부하는 안전성·유효성의 심사에 필요한 세부사항을 정하고 있다[2].

특히 **미생물학적 독성시험**에서는 시험관내 또는 생체내에서 미생물학적 독성을 지표로 하는 1) 장점막 균집락 방어벽 교란성 시험, 2) 내성 유발성 시험 또는 3) 대사능 이상 시험을 실시한다. 공시물질의 항균 작용의 특징 등에 따라 시험해야할 미생물학적 독성지표를 결정할 수 있으며 관련된 정보가 없는 경우 원칙적으로 장점막 방어벽 교란성 시험과 내성유발성 시험 및 대사능 이상 시험을 실시한다[2, 11]. 또한 자연 환경에 미치는 영향을 평가하기 위하여 지표생물에 대한 내분비교란성 및 약제내성발현 등 부작용 유무 시험자료를 요구하고 있다[2].

동물용의약품관련 법령 및 일부 하위 규정은 아래와 같다.

- 약사법 제85조(2008. 6. 13)
- 동물용의약품취급규칙(농림부령 제9호, 2008. 5. 19)
- 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정(국립수의과학검역원고시 제2007-27호, 2008. 1. 2)
 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
 3. 안정성에 관한 자료
 4. 독성에 관한 자료
 - 4-1. 급성독성시험자료
 - 4-2. 아급성독성시험자료
 - 4-3. 만성독성시험자료
 - 4-4. 생식독성시험자료
 - 4-5. 변이원성시험자료
 - 4-6. 암원성시험자료
 - 4-7. 미생물학적독성시험자료
 - 4-8. 국소독성시험자료
 - 4-9. 피부감작성시험자료
 - 4-10. 기타 특수독성시험자료
 5. 약리작용에 관한 자료
 - 5-1. 효력시험자료

- 5-2. 일반약리시험자료
- 5-3. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
- 6. 임상시험 성적에 관한 자료 (대상동물에 대한 안전시험성적 자료 포함)
- 7. 잔류에 관한 자료
 - 7-1. 잔류허용한계 설정 근거 자료
 - 7-2. 체내잔류와 잔류분석방법 및 휴약기간에 관한 자료
 - 7-3. 자연환경에 미치는 영향

2) 동물용의약품의 범위

“**동물용의약품**”이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어를 포함한다. 이하 같다)의약품을 포함한다.

“**사료첨가제**”라 함은 비타민제·푸로비타민제·항생물질·항균제·항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제 및 미량광물질 등 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장 촉진 등을 목적으로 사용하는 동물용의약품을 말한다.

“**양봉용 동물용의약품**” “**양잠용 동물용의약품**” 및 “**수산용 동물용의약품**”이라 함은 각각 꿀벌·누에 및 어패류 등에 사용함을 목적으로 하는 동물용의약품을 말한다.

“**동물용의약외품**”이라 함은 구충청량제·욕용제(浴用濟)·세척제·탈취제 등 애완용제제와 축사소독제 또는 해충의 구제제 등 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 것으로서 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, 그리고 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것을 말한다.

“**원료 동물용의약품**”이라 함은 동물용의약품을 제조하기 위한 의약품으로서 국립수의과학검역원장이 인정하는 기준 및 규격에 적합한 것을 말한다.

3) 동물용의약품의 인허가 절차

동물용의약품등의 품목허가 또는 품목변경허가를 받고자 하거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하고자 하는 자는 다음 각호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상 품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준 등에 관한 세부적인 사항은 검역원장이 정한다.

- 1. 기원 또는 발견·개발경위에 관한 자료
- 2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
- 3. 안전성에 관한 자료
- 4. 독성에 관한 자료
- 5. 약리작용에 관한 자료
- 6. 임상시험성적에 관한 자료
- 7. 외국에서의 사용현황 등에 관한 자료
- 8. 국내유사제품과의 비교검토와 기타 특성에 관한 자료
- 9. 잔류에 관한 자료
- 10. 생물학적 동등성에 관한 시험자료

안전성·유효성의 심사를 받고자 하는 자는 상기 각호의 자료를 첨부하여 검역원장에게 제출하여야 하며, 기술검토 기간은 아래와 같다.

1. 신물질 또는 신약제: 접수일로부터 90일 이내
2. 자료제출 동물용의약품: 접수일로부터 60일 이내
3. 보완자료로서 제출된 자료: 보완자료 접수일로부터 60일 이내
4. 허가변경 동물용의약품: 접수일로부터 40일 이내

2. 동물용의약품의 국내 제조·수입품목허가 현황

우리나라 동물용의약품의 시장도 축산업의 발전과 함께 점진적으로 성장해왔다. 과거 1960년대 소규모의 영세한 축산업 시대를 거쳐 1980년대에 들어와 축산업이 더욱 대규모, 기업화되면서 동물용의약품의 시장도 확대되어 총 매출액이 600억대에 도달하였다. 최근에 이르러 작년 2005년 기준으로 총 매출액은 약 6천억대에 도달하여 80년대에 비해 약 10배의 신장세를 나타내고 있다[4, 5].

국내 제조 및 수입업체의 수도 늘어나 제조업체 137개소, 수입업체 236개소로 동물용의약품 제조 및 수입업체가 373개소(제조 및 수입겸업 52개소 포함)로 증가하였다(표 1). 허가된 품목 수도 제조품목 6,059건, 수입품목 4,100건으로 총 10,159 품목에 달하고 있다(표 2).

<표 1> 동물용의약품등 업체현황('07. 10월, 단위: 업소수)

구 분	제 조	수 입	합 계
동물용 의약품	81	181	262
동물용 의약외품	41	15	56
동물용 의료기기	15	40	55
합 계	137	236	373

<표 2> 동물용의약품등 허가(신고)품목 현황('07. 10월, 단위: 품목수)

구 분	제 조	수 입	합 계
동물용 의약품(원료포함)	4,612	1,758	6,370
동물용 의약외품	1,423	1,366	2,789
동물용 의료기기	24	976	1,000
합 계	6,059	4,100	10,159

3. 동물용 항생제 국내 품목허가 및 사용현황

1) 항생제 종류별 허가현황

동물용 항생제의 계열별 허가현황을 살펴보면 항생물질 1,117종과 합성항균제 573종으로 총 1,690품목이 허가되어 있으며, 항병원성약의 총 품목수의 약 64%를 차지하고 있다[7].

항생물질의 경우 테트라사이클린계열의 항생제가 가장 많은 수로 허가되어 있으며, 이어 페니실린계>클로람페니콜>마크로라이드계>아미노글리코사이드계>폴리펩타이드>세팔로스포린>린코사마이드 순으로 되

어 있다.

합성항균제의 경우는 퀴놀론계>설파제>니트로후란계 등의 순으로 나타나고 있다. 각 계열별로 보면 허가품목수가 가장 많은 항생제는 페니실린의 경우 아목시실린이, 아미노글리코사이드에서는 겐타마이신이, 테트라사이클린의 경우는 옥시테트라사이클린이, 마크로라이드에서는 타이로신이, 설파제에서는 설파디메톡신 그리고 퀴놀론에서는 노플록사신이 가장 많이 허가되어 있다.

2) 동물용 항생제 사용현황

연도별 총괄 항생(항균)제 판매실적을 살펴보면, '02년도는 1,541톤, '03년도는 1,439톤, '04년도는 1,368톤으로 판매실적이 조금씩 줄어드는 추세를 보였으며, '05년도는 1,553톤으로 다소 증가하였다가 '06년도는 1,458톤으로 약간 감소추세를 보였고 '07. 9월까지의 1,162톤으로 '06년 같은 기간의 판매실적 1,079톤에 비하여 다소 증가하였다(표 3).

<표 3> 항생(항균)제 판매실적 총괄 (단위: kg)

구 분	연도별 항생제 판매실적(kg)					
	2007년 9월	2006년도	2005년도	2004년도	2003년도	2002년도
항생제	949,897	1,181,901	1,248,965	1,106,004	1,126,911	1,164,917
항균제	212,435	275,907	304,517	262,007	321,622	376,356
계	1,162,332	1,457,808	1,553,482	1,368,011	1,438,533	1,541,273

※ 자료출처: 한국동물약품협회

국내 축·수산용 항생제 사용량은 연간 약 1,500톤 정도로 외국에 비해 비교적 많은 양이 사용되고 있으며, 이 가운데 배합사료 제조용으로 절반 정도가 사용되고 있다. 또한 항생제 사용량을 주요 국가의 연간 육류 생산량과 단순 비교해보면 우리나라의 항생제 사용량이 현저히 많은 편임을 알 수 있다(표 4).

<표 4> 주요국가의 연간 육류 생산량과 항생제 사용량 비교('03년)

구 분	연간 육류 총생산량	항생제 사용량	육류 1톤당 항생제 사용량	비 고
우리나라	1,538천 톤	1,438톤	0.1kg	1
미 국	38,748천 톤	9,200톤	0.02kg	1/4
덴마크	2,121천 톤	102톤	0.004kg	1/21
일 본	3,045천 톤	1,084톤	0.036kg	1/3

3) 축종별 용도별 항생제 사용량

축종별 항생(항균)제 사용량을 살펴보면, 소, 돼지, 닭 및 수산용 등 주요 사육가축에서의 판매량 비율은 소의 경우 '02년도부터 '07년 9월까지 약 7~8%의 항생(항균)제가 판매되었으며, 돼지의 경우 54~57%('07년 9월까지 판매실적), 닭의 경우는 19~24%('07년 9월까지 판매실적), 수산용은 11~18%('07년 9월까지 판매실적)가 판매되어 예년과 유사하게 판매되었다. 사육가축 중 돼지에서 항생(항균)제가 가장 많이 사용되고 닭, 수산용, 소의 순이었으며 이러한 차이는 국내 축종별 사육두수와 비례한다(표 5).

위에서 나타난 것과 같이 각 축종들의 연도별 항생(항균)제 사용 차이는 크지 않았으나, 앞에서 언급한 바와 같이 연도별 항생(항균)제 판매실적은 '02년도 1,541톤, '03년도 1,439톤, '04년도 1,368톤으로 차차

국내 동물용의약품의 안전관리 현황

감소하고 있는 추세이며, '05년도 1,553톤 다소 증가하다가 '06년에는 1,458톤, '07년 9월에는 1,162톤으로 지난해 같은 기간에 비해 감소하였다.

<표 5> 축종별 항생(항균)제 판매실적

구 분	연도별 항생제 판매실적(kg)					
	2007년 9월	2006년	2005년도	2004년도	2003년도	2002년도
소	92,106	118,889	111,974	97,450	107,588	128,993
돼 지	656,507	835,825	831,319	770,728	818,358	879,047
닭	214,876	281,797	334,937	282,152	347,538	346,561
수산용	198,843	221,297	275,252	217,681	165,049	186,672
계	1,162,332	1,457,808	1,553,482	1,368,011	1,438,533	1,541,273

※ 자료출처: 한국동물약품협회

용도별 항생(항균)제 사용량(추정)은 배합사료제조용과 자가치료·예방용이 대부분이며 수의사 처방용 순이다(표 6). 연도별로 살펴보면 배합사료제조용으로 사용되는 항생제는 '02년도에 48%, '03년도 47%, '04년도 44%, '05년도 44%, '06년에는 43%에서 '07년 9월에는 39%로 다소 감소하는 경향을 보이고 있다. 반면, 자가치료·예방용은 '02년도 44%, '03년도 46%, '04년도 49%, '05년도 50%, '06년과 '07년 9월에는 각각 51%와 55%로 증가하는 경향을 나타내고 있다. 이는 배합사료첨가용 항생제수가 대폭 감소('05. 4월, 53종→25종)되었고 축산물안전성 확보를 위해 배합사료의 위생관리가 크게 강화된 것으로 판단된다. 수의사처방용의 경우, '02년부터 '04년까지는 7~8%였으나, '05년부터는 6% 정도를 유지하였다. 위와 같이 수의사 처방용으로 판매되는 항생제는 전체 판매량에 10%에 못 미치는 것이다.

<표 6> 용도별 항생(항균)제 판매실적(단위: kg)

구 분	연도별 항생제 판매실적(kg)					
	2007년 9월	2006년도	2005년도	2004년도	2003년도	2002년도
배합사료제조용	456,917	627,323	682,607	601,161	680,619	741,881
수의사처방용	68,142	83,875	94,634	101,253	109,721	127,174
자가치료 및 예방용	637,273	746,610	776,241	665,597	658,193	672,218
계	1,162,332	1,457,808	1,553,482	1,368,011	1,438,533	1,541,273

※ 자료출처: 한국동물약품협회

4) 항생제 종류별 판매실적

국내 항생제 종류별 사용량은 2004년 이후에 tetracyclines 계열이 연간 약 600-700톤으로서 전체 사용량의 약 40-50% 정도를 차지하며 점차 사용비율이 감소하고 있다. 다음이 penicillins 및 sulfonamides 가 '06년도 기준으로 각각 약 225톤 및 약 184톤 정도가 사용되었다. 이 외 aminoglycosides, macrolide, quinolone, polypeptide 순으로 많이 사용되고 있다. cephalosporins계열은 동물에서 상대적으로 가장 적게 사용되고 있으며, nitrofurans는 2004년 사용금지된 이후 사용되지 않았다(표 7).

Tetracyclines 계열에서는 chlortetracycline과 oxytetracycline, sulfonamides 계열에서는 sulfathizole 과 sulfamethazine, penicillins 계열에서는 amoxycillin과 penicillin G, aminoglycosides 계열에서는

neomycin과 dihydrostreptomycin, macrolide 계열에서는 tylosin과 erythromycin, polypeptide 계열에서는 colistin sulfate가, quinolone 계열에서는 enrofloxacin이 가장 많이 사용되고 있다.

<표 7> 항생제 계열별 사용량(단위: kg)(AI역가)

항생제 (계열)	연도별 항생제 사용량(AI 역가)					
	2007년 9월	2006년	2005년	2004년	2003년	2002년
Tetracyclines	477,674	629,984	723,476	698,632	723,698 (664,838)	774,331 (706,217)
Sulfonamides	136,570	184,259	200,010	162,241	180,517 (179,933)	208,788 (208,338)
Penicillins	204,907	225,089	229,468	169,166	130,016	127,675
Aminoglycosides	72,337	82,146	71,863	62,829	78,792 (57,064)	74,353 (55,122)
Macrolide	56,125	74,486	55,329	48,587	47,642 (43,108)	59,754 (54,132)
Quinolone	42,269	47,637	52,854	44,509	32,726 (32,325)	40,795 (40,274)
Polypeptide	35,948	42,127	42,039	31,796	33,922 (32,699)	32,063 (30,936)
Chloramphenicols	23,222	28,268	24,918	20,351	9,955 (9,955)	2,453 (2,453)
Lincosamides	11,803	18,084	14,433	11,981	9,808 (9,127)	11,193 (10,437)
Cephalosporins	1,551	3,297	2,169	1,865	9,521 (9,506)	838 (831)
Nitrofurans	0	0	0	0 (0)	63,034 (57,244)	90,182 (82,829)
기 타	99,926	122,431	136,923	116,078	118,902	118,848
Total	1,162,332	1,457,808	1,553,482	1,368,011	1,438,533	1,541,273

※ 자료출처: 한국동물약품협회

4. 동물용 항생제 과다 사용의 문제점

동물용의약품은 가축의 질병 예방 및 치료를 주 목적으로 사용되고 있다. 따라서 항생제 등 약품사용설명서에 기재되어 있는 휴약기간이나 용법, 용량을 잘 준수하여 올바르게 사용할 경우에는 건강한 가축으로부터 안전하고 품질 좋은 축산식품을 생산할 수 있다. 그러나 이를 무시하고 장기간 과다하게 항생제를 사용하였을 경우에는 축산물에 항생제가 잔류되거나 내성세균이 출현하여 축산식품에 의해 인체의 건강을 위협할 수 있다는 우려가 심각하게 제기되고 있는 것이다.

1) 항생제 내성세균의 출현

아직까지 가축에서 유래된 항생제 내성세균이 사람에게 전이되어 인체용 항생제에 의해 치료가 안 되는

국내 동물용의약품의 안전관리 현황

등 심각한 피해를 초래한 경우는 우리나라뿐만 아니라 국제적으로도 아직 규명된 바 없다[8]. 그러나 우리나라의 경우 과도한 항생제의 사용으로 인하여 일부 돼지 도체에서 분리된 장내세균에 대한 테트라사이클린계 항생제의 내성률이 90% 이상 매우 높게 나타나고 있어 충분히 우려할 만한 수준이라 할 수 있다(표 8).

이러한 돼지 장내세균의 테트라사이클린 내성률은 우리나라뿐만 아니라 스페인의 91%, 벨기에의 79.7%, 프랑스의 89%, 캐나다의 81.9%, 영국의 78.4% 등 선진 외국의 경우에도 상당히 높은 수준을 나타내고 있어 국제적으로도 동물용 항생제의 안전사용관리가 절실히 요구되고 있는 상황이다[8].

<표 8> 축종별 도체에서 분리한 대장균(*E. coli*)의 주요 항생제별 내성률('05년)

항생제	소	돼 지	닭
엠펜실린	5%	56%	65%
스트렙토마이신	21%	58%	69%
시프로플록사신	1%	11%	66%
설파제+트리메토프림	6%	37%	61%
테트라사이클린	42%	92%	84%

2007년도에 축종별 도체에서 분리한 대장균(*E. coli*)의 주요 항생제별 내성률은 소 도체 유래 분리균은 57주이며 tetracycline(28주, 49.1%), Streptomycin(27주, 47.4%), ampicillin(11주, 19.3%), nalidixic acid(10주, 17.5%), neomycin(10주, 17.5%) 순으로 높은 내성률을 나타내었다. 그리고 cefazolin, ceftiofur, colistin에 내성을 나타내는 균은 분리되지 않았다. 분리균 중 15종 모든 검사 항생제에 감수성을 보이는 균주가 23주(40.4%)가 있었으며, 4종 이상의 항생제에 내성을 나타내는 균주는 13주(22.8%)로 나타났다. 가장 빈번하게 관찰되는 내성양상은 streptomycin, tetracycline(8주, 14%)로 나타났다(표 9).

돼지 도체 유래 분리 대장균의 내성율을 조사한 결과, streptomycin(57주, 91.9%), tetracycline(55주, 88.7%), ampicillin(37주, 59.7%), chloramphenicol(33주, 53.2%) 순으로 높게 나타났다. amoxicillin/clavulanic acid, cefazolin, cephalothin, ceftiofur, colistin에 내성을 나타내는 균은 분리되지 않았다. 돼지 도체 유래 분리균 중 1주를 제외한 모든 균주가 1종 이상의 항생제에 내성을 나타내었으며, 44주(70.9%)가 4종 이상의 항생제에 내성을 나타내었다. 가장 빈번하게 관찰되는 내성양상은 소 도체 유래균과 동일한 streptomycin, tetracycline(7주, 11.3%)로 조사되었다(표 9).

닭 도체 유래의 분리 대장균의 내성률을 조사한 결과, tetracycline(90주, 93.8%), nalidixic acid (89주, 92.7%), streptomycin(84주, 87.5%), ampicillin(77주, 80.2%), ciprofloxacin(77주, 80.2%)순이었다. amoxicillin/clavulanic acid, cefazolin, ceftiofur, colistin에 내성을 나타내는 균은 분리되지 않았다. 닭 도체 유래 분리 대장균 중 1주를 제외한 모든 균주가 1종 이상의 항생제에 내성을 나타내었으며, 84주(87.5%)가 4종 이상의 항생제에 내성을 나타내었다(표 9).

<표 9> 축산물에서 분리한 *E. coli* 에 대한 항생제내성 조사('07)

Antimicrobials	No. resistant isolates(%)			
	Beef (n=57)	Pork (n=62)	Poultry meat (n=96)	Total (n=215)
Ampicillin	11(19.3)	37(59.7)	77(80.2)	125(58.1)
Amoxicillin / clavulanic acid	2(3.5)	0(0.0)	0(0.0)	2(0.9)
Cefazolin	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Ceftiofur	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Cephalothin	2(3.5)	0(0.0)	13(13.5)	15(7.0)
Ciprofloxacin	4(7.0)	8(12.9)	77(80.2)	89(41.4)
Chloramphenicol	6(10.5)	33(53.2)	31(32.2)	70(32.6)
Colistin	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
Florfenicol	4(7.0)	23(37.1)	22(22.9)	49(22.8)
Gentamicin	2(3.5)	13(21.0)	34(35.4)	49(22.8)
Nalidixic Acid	10(17.5)	21(33.9)	89(92.7)	120(55.8)
Neomycin	10(17.5)	26(41.9)	24(25.0)	60(27.9)
Streptomycin	27(47.4)	57(91.9)	84(87.5)	168(78.1)
Tetracycline	28(49.1)	55(88.7)	90(93.8)	173(80.5)
Trimethoprim / sulfamethoxazole	8(14.0)	31(50.0)	64(66.7)	103(47.9)

2) 항생제 잔류위반율

1980년대에 이르러 축산식품내 항생제 등 동물용의약품의 잔류문제가 국제적인 통상 마찰을 불러일으키는 등 국내외적인 관심사가 되었다. 우리나라는 1989년 대일돈육수출을 계기로 축산식품내 동물약품잔류허용기준 27종과 시험방법 57종을 설정한 이래, 2006년 현재는 149종의 잔류허용기준과 시험방법을 설정하여 검사를 강화하고 있다. 1990년대에 들어와서는 국가잔류조사프로그램을 구축하여 전국적으로 잔류검사를 실시하기 시작하였으며, 지속적으로 축산식품의 안전성 확보에 노력하고 있다[6].

우리나라의 잔류위반율은 약 0.2% 수준으로 2000년도의 일본 0.05%, 호주 0.21%, 2004년도의 일본 0.03%, 호주 0.19%에 비해 다소 높은 수준이나, 미국의 0.93%, 영국 1.12%에 비해서는 매우 낮은 수준이라 할 수 있다(표 10). 그러나 아직도 축산농가에서 휴약기간을 준수하지 않거나 후기배합사료를 가축에 급여하지 않은 사례가 빈번히 발생하고 있어 잔류 위험성은 상존하고 있다고 볼 수 있다[9].

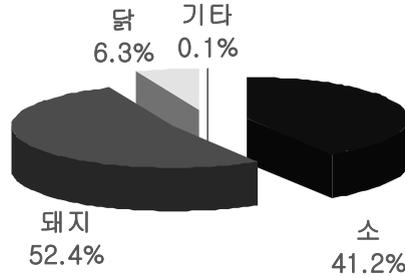
<표 10> 국가별 식육종 항생제 잔류검사 결과 비교

구 분	미 국 ('04)	영 국 ('04)	호 주 ('04)	일 본 ('04)	한 국	
					'01	'05
검사건수	162,738	6,254	14,009	7,843	102,824	121,936
검사항목	50	59	30	27	36	45
위반건수	1,514	70	26	2	177	309
위반율(%)	0.93	1.12	0.19	0.03	0.17	0.25

2001년부터 2006년까지 최근 5년간 국내산 식육에 대한 항생제 등 잔류물질 검사 결과 축종별로는 돼지가 679건으로 52.4%의 가장 높은 분포율을 차지하였으며, 그 다음으로 소 553건(41.2%), 닭 82건

(6.3%), 기타 1건(0.1%) 순이었다(그림 1).

<그림1> 잔류허용기준 초과건의 축종별 분포율(2001-2005년)



전체 축종에서 기준 초과된 물질의 계열별로는 테트라사이클린계 항생제가 856건(66.1%)으로 가장 많은 위반율을 나타내었다. 그 다음으로 설파제 203건(15.7%), 베타락탐계 항생제 111건(8.6%), 퀴놀론계 62건(4.8%), 니트로푸란제 48건(3.7%, 2003-2004) 등의 순이었다. 세부 물질별로는 클로르테트라사이클린(CTC) 479건(37.0%), 옥시테트라사이클린(OTC) 344건(26.6%), 설파메타진(SMT) 122건(9.4%), 페니실린(PG) 92건(7.1%), 엔로플록사신(ENR) 62건(4.8%), 설파디메톡신(SDM) 48건(3.7%), 푸랄타돈(AMOZ) 39건(3.0%), 테트라사이클린(TC) 33건(2.5%) 등의 순이었다[9].

축종별 주요 잔류위반물질은 소의 경우 OTC의 잔류위반 예가 가장 많이 차지하였다. 그 다음으로 PG, SMT, SDM, ENR, TC, 암피실린(AMPC), CTC, 설파퀴녹살린(SQX) 등의 순이었다. 돼지의 경우에는 CTC의 잔류위반 예가 가장 많았으며, 그 다음으로 SMT, OTC, TC, SDM, 설파도노메톡신(SMM), 설파메톡시피리다진(SMP), 푸라졸리돈(AOZ), ENR 등의 순이었다(그림 2B). 닭의 경우 AMOZ, ENR, AOZ, SQX, SMT 순으로 검출되었으나 이들 물질 중 AMOZ, AOZ와 같은 니트로푸란제는 2003년 2월부터 국내 제조 및 수입금지 조치 이후 급격히 감소한 후 2005년부터는 검출되지 않았다[9].

5. 축산용 항생제 사용절감을 위한 관리방향

1) 사육환경개선

항생제의 사용량을 근본적으로 줄이기 위한 최선의 방법이라 할 수 있는 것이 사육환경을 개선하여 질병 발생을 최소화해 나가는 것이라 할 수 있다. 따라서 정부에서는 올해부터 농장단계 위해관리제도(HACCP)를 도입하여 2007년부터 본격적으로 양돈장을 시작으로 소, 닭 등 타 축종에도 확대 적용중에 있다. 이러한 농장 HACCP제도는 잔류항생제와 살모넬라 오염을 예방하기 위한 프로그램으로서 안전한 축산물을 생산하는데 그 목표를 두고 있으므로 잔류항생제나 내성세균의 출현을 감소시키는데 크게 기여할 것으로 기대된다.

이와 더불어 친환경축산 및 동물복지를 위한 지침서를 작성하고 유기축산 인증제 도입 방안도 적극 검토중에 있다. 만성소모성질병에 대한 방역을 더욱 강화하기 위하여 가축 유통체계 정비와 사육시설의 소독 등 사육단계 방역도 강화해 나갈 예정이다.

2) 배합사료 첨가용 항생제 관리 강화

배합사료에 첨가할 수 있는 동물용의약품은 “배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준(제2005-3호, 2005년 3월 29일)”을 개정 고시하여 2005년 5월 1일부터는 기존에 배합사료 제조용으로 사용이 허가되었던 58종의 동물용의약품 가운데 많은 수의 항생제 종류를 제외시키고 총 25개 품목만을 배합사료에 사용하도록 규정하였다[1].

앞으로도 내성률이 높은 동물용 항생제와 인체용으로 광범위하게 사용되는 항생제에 대해서는 과학적인 위험평가 결과에 따라 축종별, 항생제 종류별로 감축해 나간다는 계획이다. 따라서 2009년 1월부터는 페니실린, 클로르테트라사이클린, 옥시테트라사이클린, 바시트라신아연, 황산콜리스틴, 황산네오마이신, 염산린코마이신 등 인수공통항생제 7종을 사료내 혼합가능 동물용의약품의 종류 및 허용기준에서 삭제할 계획이다. 이와 더불어 2012년부터는 배합사료 제조용 항생제 사용을 전면 금지할 예정이다.

3) 수의사 처방제도 도입

수의사 처방제는 인체 의료기관에서 시행하고 있는 의약분업이 아니라 사용상 주의를 요하는 일부 약품(일본의 경우 91종 300여 품목)에 대하여 제한적으로 수의사의 처방을 통하여 약품을 구입·사용하도록 하는 것으로 안전관리가 절실한 항생제, 홀몬제, 마취제, 생물학적제제(백신)에 한해 우선 실시하자는 방안이다[10]. 2012년부터는 동물용 항생제에 대한 수의사처방제를 도입하는 방안도 적극 추진해 나갈 계획이다. 이러한 제도의 추진을 위해서는 관련법령의 개정과 수의사 처방제 시행에 따른 생산자의 비용증감 해소를 위한 다양한 지원 대책이 마련될 예정이다.

4) 동물약사관리제도의 강화

동물용 항생제 등 동물용의약품에 대한 약효와 안전성 재평가 및 재 등록제 실시 방안이다. 우리나라의 경우 미국에 비해서도 2-3배나 많은 6천5백여 품목의 동물용의약품이 허가되어 있다. 이중 항생물질 1,117종과 합성항균제 573종으로 총 1,690 품목이 허가되어 있으며, 항병원성약의 총 품목수의 약 64%를 차지하고 있다[7]. 수의사 처방제 실시에 대비하여 안전하고 유효한 항생제를 처방하고 신중한 사용을 위해서는 장기적으로 항생제 내성이나 약효를 재평가하여 안전하고 유효성에 문제가 없는 약품만을 사용하도록 하자는 제도이다. 미국, 유럽에서도 식용동물에 사용되는 항균제 내성세균에 대한 인체위해평가지침을 개발하여 신약 허가시 제약업체가 관련 시험자료를 제출토록 하고 엄격한 과학적 심사를 통하여 허가 여부를 결정하고 있다[12, 13].

5) 항생제 내성균 및 잔류물질 조사사업 강화

항생제 내성균 조사사업 강화로 내성균이 사람에게 전이되는 것을 사전에 차단할 수 있는 정보 체계를 마련하고 유관 축산물검사기관과 합동으로 “동물 항생제 내성균 감시네트워크 및 내성관련 유전자은행”을 설립하여 운영하는 방안이다.

지금까지 국내 축산분야에 대한 항생제 내성균 조사는 일부 연구사업 등으로 추진되기는 하였으나 체계적이고 지속적인 감시체계는 없는 상황이었다. 축산용 항생제 내성균에 대한 국가감시체계 구축으로 실제 내성균의 분포 실태 조사 등을 통해 소비자에게 정확한 정보를 제공함으로써 안심하고 축산물을 구입·소비

할 수 있도록 하고, 농장별로 효과적인 항생제 선택을 지원하여 오·남용을 방지하며 항생제 안전사용 관련 정책 수립의 기초 자료로 활용코자 추진할 계획이다.

향후 잔류검사체제는 규제검사 프로그램을 더욱 강화해나가는 경향이다. 규제검사프로그램이란 잔류위반 가능성이 높은 가축이나 잔류물질에 대해 중점적으로 검사하는 체계이다. 규제검사 대상 가축은 1차 잔류위반농가에서 출하하는 가축, 긴급도살 가축, 그리고 화농부위나 주사자국 등이 있는 잔류의심축을 대상으로 검사한다. 검사항목은 주로 국내 잔류위반이 높은 물질인 페니실린, 암피실린 등 페니실린계 2종, 옥시테트라싸이클린, 클로르테트라싸이클린 등 테트라싸이클린계 3종 설파메타진, 설파디메톡신 등 설파제 5종 및 엔로프록사신을 반드시 검사하도록 하고 있다.

참고문헌

1. 국립수의과학검역원, “배합사료제조용 동물용의약품등 사용기준” 고시 제2005-3호, 2005.
2. 국립수의과학검역원, “동물용의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정” 고시 제2000-11호, 2000.
3. 농림부, “동물용의약품등취급규칙” 농림부령 제1537호, 2006.
4. 손성완, 동물용의약품의 개요와 품질관리 방향, 동물용의약품세미나자료집, 국립수의과학검역원, 7-22, 2006.
5. 손성완, 국내 동물용의약품의 사용과 품질관리 현황, 한국수의공중보건학회지 30권 5호, 89-96, 2006.
6. 손성완, 축산물의 유해물질 잔류방지대책, 축산물의 유해물질 잔류방지 및 HACCP 교육교재, 농림부, 50-52, 2004.
7. 신호철, 동물용의약품 실태조사, 식품의약품안전청 연구용역결과보고서, 건국대학교, 48-55, 2006.
8. 정석찬, 축산용 항생제 관리시스템 구축, 식품의약품안전청 용역연구보고서, 국립수의과학검역원, 2007.
9. 정갑수 등, 축산물 중 동물용의약품의 잔류관리 현황 및 방지 대책, 한국수의공중보건학회지 30권 2호, 159-168, 2006.
10. 한국농촌경제연구원, 축산식품 위생안전성 강화를 위한 수의사처방제 도입방안, 정책연구보고서, 2007.
11. Cerniglia, C.E. and Kotarski, S. Approaches in the safety evaluations of veterinary antimicrobial agents in food to determine the effects on the human intestinal microflora. J. vet. Pharmacol. Therap, 2005, 8, 3-20.
12. Guidance for Industry #152- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Veterinary Medicine, October 30, 2003.
13. Guideline on Pre-authorization studies to assess the potential for resistance resulting from use of antimicrobial veterinary medicinal products EMEA/CVMP/244/01, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.