

日本の 動物醫藥品檢査所 評

1. 연혁과 기능

이번호에 소개하고자 하는 기관은 우리에게 “도야깅”으로 알려진 일본의 농림수산성 산하기관중의 하나인 “動物醫藥品檢査所”이다. 본래의 영어명칭은 “National Veterinary Assay Laboratory”이며 약칭 NVAL로 불리우기도 한다.

본래 이 기관은 지난호(제23권 5호)에 이미 소개한 바 있는 “家畜衛生試驗場”의 檢定부서이었으며 1948년도부터 동물용 생물학적제제에 대한 국가검정업무를 담당하고 있다.

그러나 1950년도에 동물용의약품에 관한 약사법의 규정에 따라 농림수산성내의 축산국산하에 동물약품과가 신설되었으며 家畜衛生試驗場으로부터 인원과 장비를 분리하여 동물약품과 부속기관으로 동물약품검사를 실시, 운영하게 된 바 있으며, 1954년도부터는 동물용 항생물질제제의 국내생산과 수입물량이 증가하게 됨에 따라 이들 항생물질제제에 대한 국가검정업무까지 맡게 되었다.

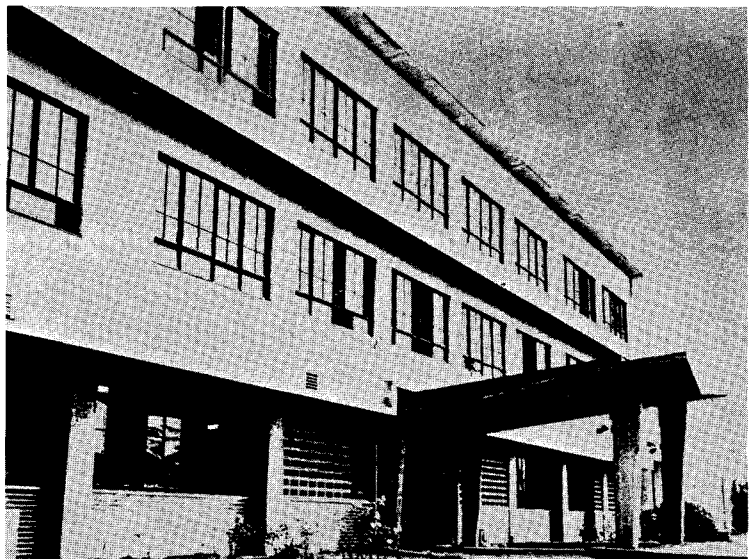
그러나 1956년도에 농림수산성내의 직제 개편에 따라 동물

약품과가 폐과된 바 있으며 현재의 동물의약품검사소로 승격 발족되었다. 그후 1958년도에 현재의 위치인 東京의 고쿠분지로 이전 정착하게 된 바 있다(사진 1 참조).

동 검사소의 기능은 우리나라의 가축위생연구소 검정화학과에서 맡고 있는 기능과 유사한 것으로 보면 되는데 다만 대상 업체수와 검정검사 물량면에서 많은 차이가 있음이 인정된다.

우선 대상이 되는 업체수만 보더라도 생물학적제제 생산업체 18개소를 포함하여 동물의

약품의 생산 또는 수입업체수가 500개소를 넘으며 동물의약품 취급업체수는 12,000개소가 넘는다. 물량면에 있어서는 연간 검정건수가 생물학적제제에 있어서 1,000건 이상되며, 항생물질제제와 일반약품류에 있어서는 7,000건 이상에 달하고 있다. 뿐만 아니라 동물약품을 제조 또는 수입하고자 하는 사람은 농림수산성 장관의 허가를 받아야 하는데 중앙약사심의회의 동물의약품 특별위원회에 자료를 제공하게 되면 반드시 그에 대한 기술검토나 검정검사 등을 받게 되는데 이러한



▲일본의 “動物醫藥品檢査所” 본관 건물

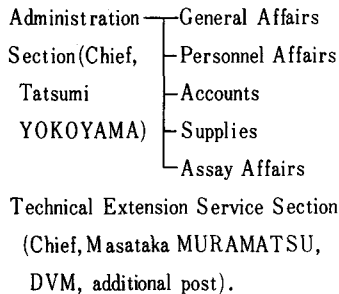
중요한 업무에 대한 기능수행을 하는 곳도 바로 이 “動物醫藥品檢査所”이다.

2. 조직 및 업무수행

일본의 “動物醫藥品檢査所”는 所長 밑에 행정관리부서와 기술지도부서 그리고 검사 1부와 검사 2부 등으로 구성되어 있으며 수의직 38명과 약사직 3명을 포함하여 총 81명이 근무하고 있다.

보다 세부적인 조직구성과 업무수행을 살펴보면, 행정관리부

표 1. 일본 “動物醫藥品檢査所”의 행정관리 및 기술지도 관련부서 조직



서 내에 총무담당, 인사담당, 회계담당, 용도담당, 검정총괄담당 등이 있으며, 기술지도부서 내에는 별도로 세분된 조직은 없다(표 1 참조).

한편, 검정검사업무를 수행하고 있는 현업부서로는 2파트로 나뉘어 검사 제1부에서는 주로 동물용 생물학적제제에 관하여

검정 및 검사를 실시하고 있는데 표 2에서 보는 바와 같이 세균성제제담당 2개부서와 병독성제제담당 2개부서 돼지용 제제 담당부서 그리고 계역관련 담당부서 2개 등 7개의 부서로 나뉘어 각각 전문적인 검정검사업무를 수행하고 있다(표 3 참조).

표 2. 일본 “動物醫藥品檢査所” 검정 제 1 부의 조직과 인원현황 (책임자 급)

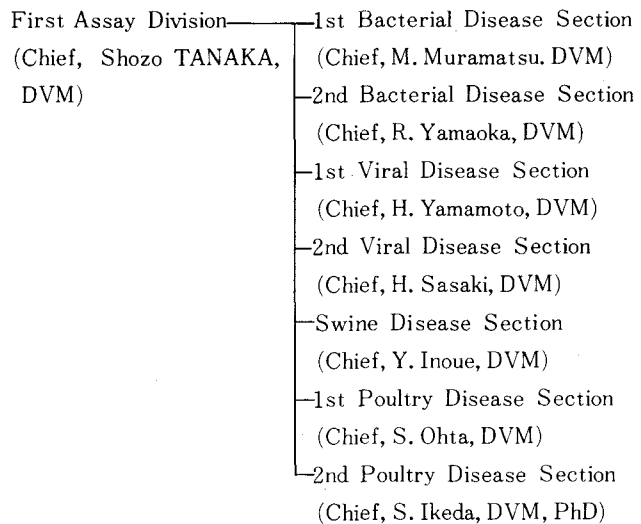
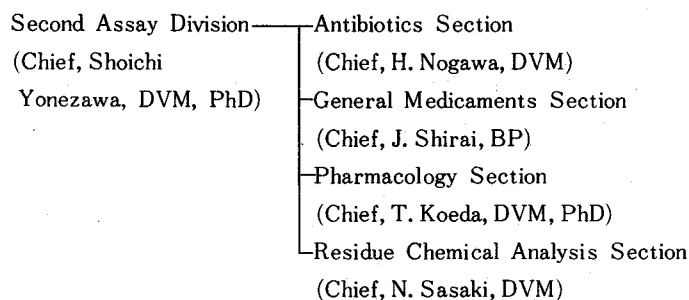


표 3. 일본 “動物醫藥品檢査所” 검정 제 1 부의 각 부서별 업무담당 현황

Division	Section	Main assay products	Test	Research
	1st Bacterial Disease	Biological products Bacterial vaccines for swine Diagnostic agents Immune sera	Property, Preservative Safety, Potency Safety, Potency, Identity Safety, Potency	Immune reaction of bacterial vaccines
	2nd Bacterial Disease	Biological products Live viral vaccines for poultry Bacterial vaccines for bovine Antibiotic products	Vacuum, Sterility, Purity Contamination of mycoplasma Safety, Potency Sterility	Isolation, identification and pathogenicity of contaminating bacteria

Division	Section	Main assay products	Test	Research
1st Assay	1st Viral Disease	Viral vaccines for equine and canine and Japanese encephalitis vaccine Immune sera for canine	Safety, Potency, Virus content, Aberrant virus Potency	Establishment of titration method on rabies antibody
	2nd Viral Disease	Viral vaccines for bovine	Safety, Potency, Virus content, Aberrant virus	Potency test on combined bovine vaccines
	Swine Disease	Viral vaccines for swine Fluorescent antibodies	Safety, Potency, Virus content, Aberrant virus Potency, Specificity, Inhibition	Serological reaction of swine viral diseases
	1st Poultry Disease	Newcastle, Avian infectious bronchitis, Infectious laryngotracheitis and Coryza vaccines	Safety, Virus content, Potency, Identity	Potency test on combined avian vaccines
	2nd Poultry Disease	Marek's disease, Fowl pox, Avian encephalomyelitis and Infectious bursal disease vaccines	Safety, Potency, Virus, contents, Aberrant virus	Serological reaction of Marek's disease and reticulo-endotheliosis viruses

표 4. 일본 “動物醫藥品檢査所” 검정 제 2 부의 조직과 인원현황
(책임자 급)



검정 제2부에서는 항생물질 제제에 대한 국가검정업무와 일반의약품(동물용 각종 치료제, 영양제, 항원충성제제 등)에 대

한 약사감시 시험업무를 맡고 있으며, 일반적인 약리학 및 독성학적 검사업무와 화학요법 제에 대한 잔류성 분석등을 수

행하고 있다. 검정 제 2 부내의 인원구성(표 4)과 각 부서별 담당업무 현황(표 5)을 살펴보면 다음과 같다.

표 5. 일본 “動物醫藥品檢査所” 검정 제 2 부의 각 부서별 업무담당 현황

Division	Section	Main assay products	Test	Research
2nd Assay	Antibiotics	Antibiotic injections Antibiotic infusions Antibiotic suppositories Antibiotic oral administrations Antibiotic feed additives	Property, Potency, Potential Property, Potency Property, Potency, Solubility Property, Potency, Solubility Property, Potency	Residues of antibiotics in products from domestic animals, Drug resistants in bacteria
	General Medicaments	General medicaments Biological and antibiotic products	Content Moisture	Establishment of chemical and pharmacological assay method for general medicaments
	Pharmacology	General medicaments Antibiotic injections	Toxicity Toxicity	Toxicity tests of general medicaments and antibiotics, Drug resistant bacteria
	Residue Chemical Analysis	Chemotherapeutics	Property, Content	Chemical analysis of residue in animals, Evaluation of the safety and toxicity of animal drugs

3. 시설물 현황

“動物醫藥品檢査所”는 총 14,423평방미터에 달하는 면적을 차지하고 있으며 그 중에서 5,335평방미터의 건평을 소유하고 있는데, 참고삼아 시설물 배치도(그림 1) 및 본관 실험실 배치현황을 살펴보면 1층(그림 2), 2층(그림 3), 3층(그림 4)와 같다.

4. 기타 참고사항

일본의 “動物醫藥品檢査所”에서 현재 수행하고 있는 동물용 생물학적제제중 면역혈청류와 진단액류(표 6 참조), 예방백신류(표 7 참조) 그리고 항생물질제제류(표 8 참조)에 대

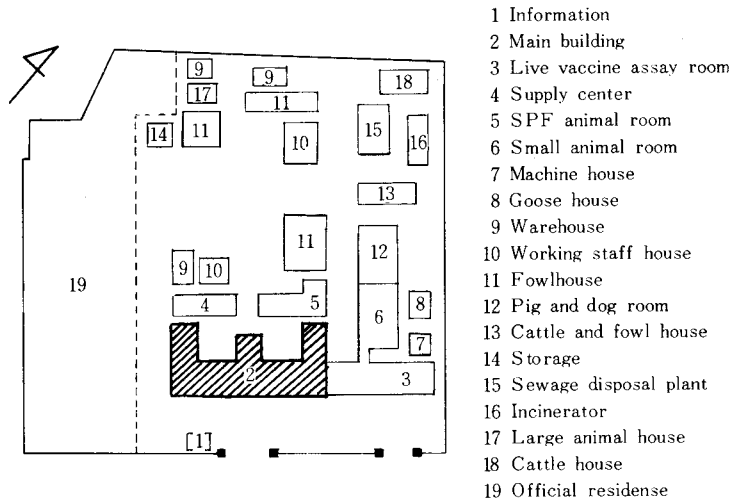
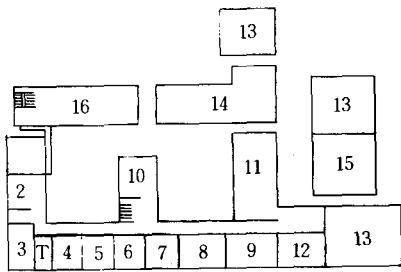


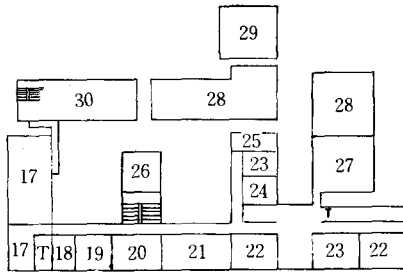
그림 1. 일본 “動物醫藥品檢査所”의 시설물 배치도
2번 건물(빗금친 부분)이 본관 실험실이다.



- 1 Locker room
- 2 Electron microscope room
- 3 Pathology lab
- 4 Technical extension service section
- 5 Meeting room
- 6 Porch
- 7 Incubation room
- 8 Sterility test room
- 9 Cold storage room
- 10 Boiler room
- 11 Library
- 12 Disinfection corner
- 13. Animal room
- 14 SPF animal room
- 15 Small animal room
- 16 Supply center for experimental materials

그림 2. “動物醫藥品檢査所”의 본관 실험실 1층 시설물 배치도

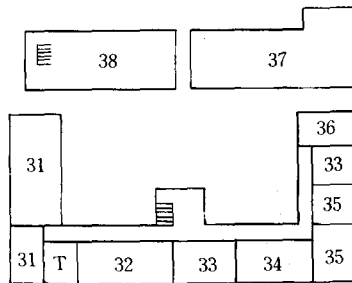
전자현미경실, 배양실, 냉장실, 병리실험실, 무균동물실 등이 위치하고 있다.



- 17 Antibiotics lab
- 18 Chief room (2nd assay division)
- 19 Conference room
- 20 Director room
- 21 Administration section
- 22 First poultry disease lab
- 23 Swine disease lab
- 24 Chief room (1st assay division)
- 25 Freeze dryer room
- 26 Electric power room
- 27 Second poultry disease lab
- 28 Fowl room
- 29 Residue chemical analysis lab
- 30 Pharmacology lab.

그림 3. “動物醫藥品檢査所”의 본관 실험실 2층 시설물 배치도

기관장 및 부서장실과 항생물질 검정실 기타 전문 검정검사실이 위치하고 있다.



- 31 General medicaments lab.
- 32 First bacterial disease lab.
- 33 Second viral disease lab.
- 34 Second bacterian disease lab.
- 35 First viral disease lab.
- 36 Tissue culture room
- 37 Fowl room
- 38 Lecture room
- T Toilet

그림 4. “動物醫藥品檢査所”의 본관 실험실 3층 시설물 배치도

일반의약품 및 생물학적제제(세균 및 병독) 검정실, 강의실 등이 위치하고 있다.

표 6. “動物醫藥品檢査所”에서 검정하고 있는 면역혈청류 및 생물학적 진단액류 리스트

- A) Immune sera
 - Anthrax (Cattle)
 - Anthrax (Horse)
 - Distemper-Hepatitis
 - Equine parathyphoid
 - Tetanus

Total 5

B) Diagnostic agents

Bovine campylobacteriosis antigen for agglutination test
Brucella abortus antigen for tube test
Brucella abortus antigen for rapid test
Brucella abortus antigen for complement fixation test
Fascioliasis antigen for skin test
Fluorescein-labelled antibody for bovine infectious rhinotracheitis
Fluorescein-labelled antibody for bovine campylobacteriosis
Johne's disease antigen for complement fixation test
Johnin
Mycoplasma mycoides antigen for complement fixation test
Tuberculin
Equine infectious anemia antigen for immunodiffusion test
Equine paratyphoid antigen for agglutination test
Precipitin for anthrax
Mallein

Fluorescein-labelled antibody for hog cholera
Fluorescein-labelled antibody for transmissible gastroenteritis in pigs
Fluorescein-labelled antibody for toxoplasmosis
Toxoplasmin

Brucella canis antigen for agglutination test

Haemophilus paragallinarum A antigen for hemagglutination inhibition test
Mycoplasma gallisepticum antigen for rapid test
Mycoplasma synovia antigen for rapid test
Newcastle disease hemagglutinin
Pullorium disease antigen for rapid test

Total 25

표 7. “動物醫藥品檢査所에서 검정하고 있는 생물
학적제제중 예방백신류
(L은 생균 또는 생독, K는 사균 또는 사독을 의미함).

Akabane disease (L, K)

Anthrax (L)

Blackleg (K)

Bovine ephemeral fever (L, K)

Bovine infectious rhinotracheitis (L, K)

Bovine viral diarrhea-mucosal disease (L)

Ibaraki disease (L)

Parainfluenza virus infection in cattle (L)

Rinderpest (L)

Equine influenza (K)

Equine rhinopneumonitis (K)

Getah virus infection (K)

Japanese encephalitis (K)

Strangles (K)

Streptococcus pyogenes infection (K)

Tetanus (K)

Bordetella bronchiseptica infection (K)

Haemophilus-Pasteurella infection (K-K)

Hog cholera (L)

Japanese encephalitis (L, K)

Porcine parvovirus infection (K)

Swine erysipelas(L)	Avian infectious coryza A(K)
Transmissible gastroenteritis in pigs(L, K)	Avian infectious coryza C(K)
Canine distemper(L)	Avian infectious coryza A-C(K-K)
Canine infectious hepatitis(L, K)	Avian infectious bursal disease(L)
Canine leptospirosis(K)	Canary pox(L)
Canine parvovirus infection(K)	Fowl pox(L)
Distemper-Hepatitis(L-L, L-K)	Infectious laryngotracheitis(L)
Distemper-Hepatitis-Leptospirosis(L-L-K)	Marek's disease(L)
Distemper in minks(L)	Myooplasmosis(gallisepticum) (L)
Feline enteritis(K)	Newcastle disease(L, K)
Mink enteritis(K)	Newcastle disease-Coryza A(K-K)
Mink enteritis-Botulism(K-K)	Newcastle disease-Infectious bronchitis(L-L, K-K)
Rabies(K)	Newcastle disease-Infectious bronchitis-Coryza A(K-K-K)
Avian encephalomyelitis(L)	
Avian infectious bronchitis(L, K)	
Avian infectious bronchitis-Coryza A(K-K)	Total 50

한 품목별 리스트를 살펴 보면 다음과 같으며 특히 생물학적 제제류에 대하여는 일본국내 표준균주 또는 독주를 보유 공급하기도 한다.

한편, 일본에 있어서의 동물용 의약품의 제조 또는 수입을 위한 허가 및 국가검정 그리고 약사감시 업무추진을 위한 행정의 흐름을 체계도로 표시해 보면 다음(그림 5)에 나타낸 바와 같다. 농림수산성, 중앙약사심의회, 동물약품검사소, 각 도도부현(일반 행정기관) 및 동물용 의약품 제조업체(또는 수입업체) 그리고 판매업체까지 유기적인 관계가 있음을 알 수 있다.

5. 소재 및 연락처

일본의 “動物醫藥品檢査所”의 위치는 東京都내 고꾸분지시에

표 8. “動物醫藥品檢査所”에서 검정하고 있는 동물용 항생물질제 품목 리스트

A) Antibiotics for feed additives		
Bacitracin(BC)	Oxytetracycline(OTC)	
Chlortetracycline(CTC)	Salinomycin(SL)	
Colistin(CL)	Spiramycin(SP)	
Destomycin-A(DM-A)	Tylosin(TS)	
Fradiomycin(FM)	OTC-FM	
Hygromycin-B(HM)	OTC-Oleandomycin(OM)	
Karamycin(KM)	Benzylpenicillin procaine(PC)-KM	
Kitasamycin(KT)	PC-Streptomycin(SM)	
Monencin(MN)		Total 17
B) Antibiotics for oral administration		
Ampicillin(AM)	SM	
Bicozamycin(BZM)	Spectinomycin(SPC)	
CL	SP	
Chloramphenicol(CP)	Tetracycline(TC)	
CTC	Tiamulin(TAM)	
Doxycycline(DOXY)	TS	
Erythromycin(EM)	BC-SM	
FM	OTC-FM	
KM	TC-Novobiocin(NB)	
OTC		Total 19

C) Antibiotics for suppositories

AM	OTC
CTC	PC-DSM

Total 4

D) Antibiotics ointment for udder and uterine infusion

Cloxacillin(CX)	PC-FM
Dicloxacillin(DCX)	PC-KM
Nafcillin(NAF)	PC-NB
OTC	OTC-FM
PC-DSM	OTC-OM

Total 10

E) Antibiotics for injection

AM	OTC
Benzylpenicillin Potassium(PC, K)	PC
CP	PPCS
DSM	SP
DSM-KT	TS
DSM-SP	PC-CL
EM	PC-DSM
KM	TC-OM
Lincomycin(LC)	

Total 17

위치하고 있으며 東京역으로부터 자동차로 1시간 거리에 소재하고 있다(그림 6 참조).

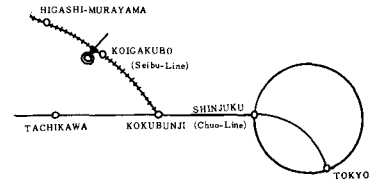


그림 6. “動物醫藥品検査所”의 위치 안내도.

연락처 :

Director: Minoru SAWA-DA, DVM, PhD

Laboratory: National Veterinary Assay Laboratory

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries 1-15-1 Tokura, Kokubunji-shi, Tokyo 185 Japan.

TEL. 0423-21-1841

(글 : 姜英培 본지 편집위원)

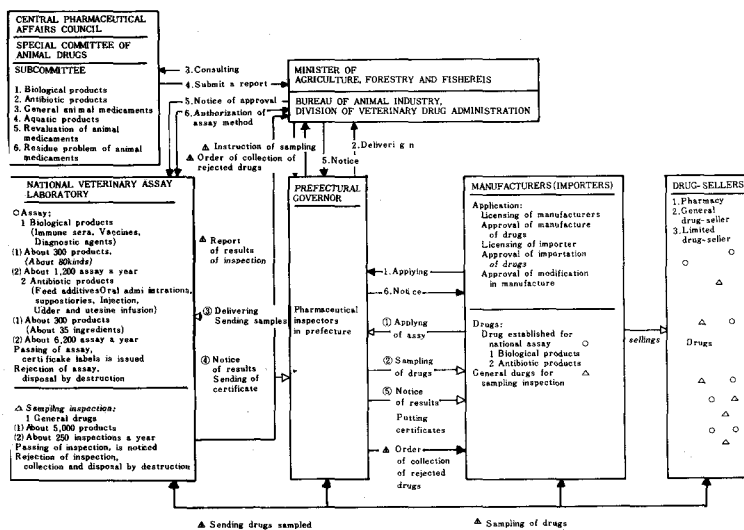


그림 5. 일본에 있어서의 동물용 의약품 제조 또는 수입허가를 위한 행정체계도 및 약사감시 업무체계도.