

일본의 日生研株式會社 편

1. 연혁과 조직

우리에게 “니세이켄 - 영어 명 : Nisseiken”이라고 알려져 있는 이 연구소의 본래의 명칭은 “財團法人 日本生物科學研究所”이며 1959년도에 창설된 수의학 특히 동물용 생물학적 제제에 관련된 특수분야의 연구개발과 제품판매사업을 목적으로 하는 민간단체(회사)이다.

동 연구소(日生研株式會社)는 본래 민간인 수의학자 7명이 뜻을 같이 하여 설립한 “社團法人 日本生物科學研究所”를 모체로 하여 동 사단법인의 수익부문 즉 동물용 의약품의 제조와 판매사업 부문을 계승한 것이므로 본래의 연혁은 동 사단법인의 설립년도인 1947년까지 거슬러 올라간다.

한편, 동사의 조직구성개요를 살펴보면, 약 200명(현재인원 : 197명)의 종업원으로 구성되어 있으며, 최고 경영권자인 취체역사장(현재의 사장은 倉益茂実) 밑에 5개 분야별로 각각 취체역(이사급)을 두고 있으며 그 밑에 각 전문부서별 업무분장이 되어 있어 총 12개의 部로 조직이 편성되어 있으

며 각 部내에 여러분야의 전문 연구실 또는 업무실이 설치되어 있다.

2. 사업방침과 사업개요

동사의 창업목표는 패전(대동아전쟁을 의미함)의 여진이 남아있는 혼란했던 시기에 국민의 건강증진을 도모하고자 하는 뜻에서 가축감염병 연구분야에 충실한 협력과 그러한 기술의 전개에 따른 축산진흥에의 기여로 되어 있으며, 사업방침을 살펴보면, 첫째, 동물용(인체용 포함) 생물학적제제 부문에 있어서의 동 제제별 특징과 축산현장과의 연계 및 제휴를 기초로 하여 실제적으로 각 제품의 제조와 공급을 행함과 동시에 정확한 정보를 수집 보급하는데 노력하고 있으며 필요로 하는 신제품의 개발을 촉진하고 기존제품에 대한 개량을 실시하는데 심혈을 기울이고 있으며, 둘째, 안전성 시험 및 생물학적 검사부문에 있어서 의뢰자인 각 기업의 귀중한 재산의 보호라는 인식을 염두에 두고 착실한 시험의 수행과 정확한 성적의 제공을 방침으로 삼고 기본적인 생물과학기술

의 부단한 연찬을 행하며, 셋째로, 실험동물 부문에 있어서 적격한 각종 필수적인 실험동물의 생산공급과 동 실험동물용 사료의 개발과 관련된 각종 정보자료의 수집 제공을 기본방침으로 삼고 있음을 볼 수 있다.

이러한 사업방침 아래 수행되고 있는 동사의 사업 개요를 살펴보면 다음과 같이 4개의 사업으로 구분되어 있음을 알 수 있다.

- ① 생물학적 제제의 제조 및 동 제품의 판매 보급
- ② 의약, 농약, 동물약 및 화학물질에 대한 안전성 시험의 수탁
- ③ 실험동물 및 실험동물용 사료의 생산과 판매공급
- ④ 생물학적 각종 검정검사에 관련된 시험연구 업무의 수탁

3. 업무분장 및 주요 추진업무

앞에서 동사의 조직을 살펴본 바 있으나 각 부서별 분장 업무와 현재 추진하고 있는 주요업무 내역을 다시 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

먼저, 취체역사장 밑에 관리담당 취체역을 두고 있으며 그 밑에 관리부를 설치하여 동사의 서무, 경리, 자재 등에 관한 모든 업무를 수행하게 하고 있다.

한편, 영업담당 취체역 밑에는 영업기획과 제품의 수주와 발송을 맡고 있는 영업 제1부와, 판매촉진 및 정보수집을 맡고 있는 영업 제2부를 각각 설치하여 운영하고 있다.

동사의 본래의 업무성격상 근간을 이루고 있는 생물학적 제제의 개발과 제품생산을 위하여는 취체역사장 밑에 기획제조담당 취체역을 두고 그 밑에 기술보급과 광고홍보업무를 맡고 있는 학술부, 포유동물 바이러스 제제에 대한 개발과 제조를 맡고 있는 제1부, 조류 바이러스 제제를 맡고 있는 제2부, 그리고 세균성 제제를 맡고 있는 제3부와 안전성 시험을 수행하고 있는 제4부, 면역물리와 화학에 관련된 시험연구 및 검사를 맡고 있는 제5부, 각종 시험용 및 제조용 기재에 대한 정비업무와 제품포장 등을 맡고 있는 제6부 등 전문분야별로 업무가 분장되어 있으며 각 부서간 협조하에 업무를 수행한다.

제조공정중이나 완성된 제품에 대한 품질관리를 위하여는 GMP (good manufacturing practice) 체제를 도입하여 실시하고 있으며, 동 업무수행을 위하여는 취체역사장 밑에 품질

관리담당 취체역을 제조부분과 별도로 운영하고 있다. 품질관리담당 취체역 산하에는 제품검사와 생물학적 검사를 총괄하는 품질관리부를 설치해 놓고 있다.

동사의 또하나의 주요업무는 실험동물에 관련된 연구 및 개발, 품종보존 및 공급, 실험동물용 사료에 관한 개발과 생산 및 판매사업 분야인데, 이를 위하여 취체역사장 밑에 실험동물담당 취체역을 두고 있으며 그 밑에 실험동물부를 설치하여 운영하고 있다.

따라서 현재 동사의 주요 추진업무는 생물학적제제의 개발로부터 제품의 제조 및 품질관리, 판매와 기술 서비스에 이르기까지 일관성있게 진행되고 있으며 최근에 들어 과학기술의 진보속도가 빨라짐에 따라 의약, 농약, 동물약, 식품 및 사료첨가물, 화장품 기타 화학물질의 새로운 개발에 따른 인체 및 환경에의 직접 또는 간접적 영향에 관하여 안전성에 관련된 여러가지 시험연구 수행을 주요 추진업무로 삼고 있다. 이러한 신제품 신물질의 개발과 안전성 시험을 위하여는 여러가지 동물실험을 필수적으로 거치게 되며 이러한 동물실험을 성공적으로 성취하기 위하여는 여러가지 실험동물을 필요로 하게 된다. 따라서 동사에서는 주요 실험동물의 계통보존과 품종개량 등 기본적인 업무를 수행함과 동시에 특수 목

적에 사용되는 특수실험동물 (SPF 실험동물 등)을 생산, 공급하는데 노력하고 있으며 각개의 실험동물에 적합한 실험동물용 사료의 개발과 생산을 주요업무로 추진하고 있으며 각종 연구기관에 판매공급하고 있다.

4. 생물학적 제제 부문

생물학적 제제는 크게 나누어 백신류와 혈청류 및 진단액류로 구분되는데 백신과 혈청은 각종 감염증의 예방 또는 치료에 사용되는 것으로 직접적 방역자재의 성격을 띄고 있으며 진단액은 감염증의 진단만을 목적으로 하고 있기 때문에 간접적인 방역자재의 성격을 띄고 있다.

이러한 생물학적 제제의 본질적 특징은 첫째로, 제조원료의 본질성분이 미생물 및 미생물증식체라는 점이며, 둘째로, 대상질병마다 1:1로 대응하는 제제가 개발되어야 한다는 특이점이 있다.

현재 동사에서는 44종의 생산품목을 가지고 있으나 생물학적 제제의 특징과 실제 수요요구에 따라 품목내용은 적절히 조정 또는 새로운 제형으로 개량될 가능성이 많으며 신제품의 개발도 기대되고 있다.

현재 동사에서 제조 판매하고 있는 생물학적 제제의 품목리스트를 동물별로 살펴보면 다음과 같다.

*인체용 백신 (1 품목)

- 일본뇌염 백신
- * 조류용 백신류 (15 품목)
- 계두 생독백신 (Wing-Web)
- 뉴캐슬 불활화 백신
- 뉴캐슬 생독백신
- 뉴캐슬·전염성 기관지염 혼합백신 (불활화)
- 뉴캐슬·전염성 기관지염 혼합 생독백신
- 전염성 기관지염 생독백신
- ILT 생독백신
- 뉴캐슬·코라이자 (A형) 혼합백신 (불활화)
- 코라이자 A형 불활화 백신
- 코라이자 C형 불활화 백신
- 코라이자 A형·C형 이가백신 (불활화)
- IBD 생독백신 (중계용)
- IBD 불활화 백신
- 마라병 생독백신 “Q” (냉동)
- * 돼지용 백신류 (7 품목)
- 돼지 콜레라 생독백신
- 돼지 단독 생독백신
- 일본뇌염 생독백신
- 전염성 위장염 생독백신
- 전염성 위장염 농축 불활화백신
- 돼지 전염성 위축성비염 불활화백신
- 돼지 헤모필루스 감염증 불활화백신
- * 소용 백신류 (7 품목)
- 이바라키병 생독백신
- 소 유행열 불활화백신
- 소 유행열 생독백신
- IBR 생독백신
- 아카바네병 생독백신
- 소 파라인플루엔자 생독백

- 신
- “LA” 우역 생독백신
- * 말용 백신류 (4 품목)
- 일본뇌염 불활화 백신
- 말 인플루엔자 불활화백신
- 말 계타바이러스 감염증 불활화백신
- 말 비강폐렴 불활화 백신
- * 개 및 멍크용 백신류 (4 품목)
- 개 홍역·간염 혼합 생독백신
- 광견병 TC 불활화 백신
- 멍크 디스템퍼 생독백신
- 개 파보바이러스 감염증 불활화 백신
- * 진단액 및 진단시약류 (6 품목)
- 뉴캐슬 바이러스 적혈구 응집소
- 마이코플라즈마 갈리셀티 검 급속 응집반응용 균액
- 돼지 헤모필루스 감염증 라텍스 항원
- 소 AD-7, PI-3 HA 항원
- 말 전염성비혈 겔 침강원
- 말 인플루엔자 바이러스 HA 항원

5. 안전성 시험 부문

안전성에 관한 시험연구업무는 본래는 자체내 개발 제품에 대한 품질관리의 일부로 여겨왔으나 근래에 이르러 사회적 인 요청에 따라 생물학적 제제에 관련된 안전성 시험뿐만 아니라 각종 약품을 포함한 화학물질 전반에 걸친 약리화학적 및 독성학적 시험연구를 수행

하게 되었으며 동사 자체 개발 품 이외에 외부로부터 의뢰되는 물질에 대한 수탁업무(위탁 시험업무)까지를 수행하게 되었다.

이러한 안전성 시험을 수행하기 위하여는 병리학을 기본으로 하여 약리학, 독성학, 분석화학, 실험동물학 등 여러가지 전문적 학술분야가 유기적으로 연계되어야 하는데 동사에는 현재 8개의 전문연구실 즉 일반독성연구실, 특수독성연구실, 생식연구실, 임상검사연구실, 병리연구실, 전산실, 바리아시스템 동물시설, 그리고 신뢰성시험 보증실 등이 설치되어 있다.

이러한 안전성 시험연구는 신물질에 대한 유효성과 안전성 독성을 조사하는 것을 주요내용으로 하고 있으며, 특히 의약품 등의 제조 또는 수입승인을 얻기 위한 기술검토 사항의 일부이기도 하다. 앞으로 물질특히 제도의 운용에 따라 우리나라에서도 참고로 하여야 될 부분이 많이 포함되어 있으며, 동사의 시험성적은 대내외로 좋은 평가를 받고 있음을 알 수 있다.

6. 실험동물 및 사료부문

실험동물은 동물실험을 필요로 하는 의학 및 수의학분야에 있어서 생물학적, 화학적, 면역학적 관련 각종 시험연구 및 각종 생산품(의약품, 식품, 화장품, 기타 신물질)에 대한 개발, 품

질관리, 검정검사업무에 있어서 필수적이며 실험동물의 자질에 따라 시험기반이 좌우되기도 하며 결과적인 시험성적의 신뢰도에 문제가 야기될 수도 있다. 이러한 기본적인 사항과 더불어 실험동물용 사료에 관한 문제 역시 본래의 시험에 많은 영향을 주는 것으로 인식되며 이러한 기본적인 문제들을 해결하기 위하여는 실험동물학은 물론 유전학, 미생물학, 영양학 등 여러가지 전문영역에 속하는 학문이 연계되어야 하며, 사육환경의 조절과 외계환경에의 오염 및 외계환경으로부터의 오염방지를 위한 차폐시설 등 여러가지 기술적인 문제까지 고려하여야 한다.

동사는 일본에 있어서 실험동물의 자체생산부문에 있어서 개척자적 연구업무를 수행한바 있으며 많은 경험과 고도의 기술축적을 이룩한 바 있다. 동사에서 육성 생산해 내는 실험동물 및 동 실험동물용 사료들은 동사 자체내의 시험연구업무와 생산업무 검정검사업무에 활용되고 있을 뿐만 아니라, 일본내의 국공립기관 및 민간회사의 각종 시험연구기관에서 널리 이용되고 있으며 좋은 평가를 받고 있는 것으로 알려져 있다.

참고로 현재 동사내에서 보존 생산하고 있는 주요 실험동물 계통과 실험동물용 사료 품목을 살펴 보면 다음과 같다.

*주요 실험동물 계통

- 피트만 무어계 미니아츄어

돼지 : 1967년 Vita-Vet Lab으로부터 도입하여 육종 보존하는 소형 돼지로 장기이식과 심기능검사, 방사선 장해검사 등 각종 의학 실험과 치의학, 수의학 등의 연구영역에 많이 사용된다.

- NIBS 토끼 : 일본백색종으로부터 선발 육성한 JW-NIBS 계통과 Jackson Lab 으로부터 도입하여 근교계를 작성한 NW-NIBS 및 Outch-NIBS 등이 있는데 독성 및 면역에 관련된 각종 시험에 공시되고 있다.

- ST기니픽 : 1966년 국립보건원으로부터 근교계를 도입 육성한 ST 2와 1974년 예방의학연구소로부터 도입한 ST 13의 계통이 있는데, 종양연구 및 안전성 시험, 면역시험 기타 각종 시험에 널리 사용되고 있다.

- APG 시리안 햄스타 : 1970년 예방의학연구소로부터 도입하여 F40대까지 확립시킨 근교계인데 세균 및 바이러스 연구, 백신검정, 독성시험, 조직배양 재료 등으로 많이 사용되고 있다.

- SPF 닭(레구혼계) : 1966년 小松중계장으로부터 도입된 백색 레구혼계를 기원으로하여 SPF(특정 병인체 부재) 중계를 확립하여 L-M계를 작군한 바 있으며, L-M계를 모체로 하여 L-S계를 집단생산 하고 있는데, 각종 조류질병의 연구 및 질병검색, 진단, 백신검정, 백신제조, 종양연구 등에 많이 사용되고 있다(여기에서 SPF

에 관련되어 있는 특정 병인체는 바이러스 13종, 세균 8종, 기생충을 의미한다).

- WE 메추리 : 1966년 구로도 콜로니로 유지되어 온 메추리 집단으로부터 1971년에 백색난각란을 산란하는 특수계통의 메추리를 생산 확립한 것인데, 각종 조류질병연구, 바이러스의 활성검정, 농약의 독성시험, 닭 마랙병 백신재료, 면역유전학적 각종 시험연구 등에 사용되고 있다.

*주요 실험동물용 사료품목

- 마우스용 실험동물 사료 : NM-1, NM-2, NM-3 라는 이름으로 특수번식용, 번식용, 사육용의 마우스용 사료가 생산 공급되고 있다.

- 래트용 실험동물 사료 : NR-1, NR-2 두가지 형태가 있으며 각각 번식용과 사육용으로 구분 사용된다.

- 햄스타용 실험동물 사료 : NH라는 이름으로 사육 및 번식용 사료 1종이 생산 공급되고 있다.

- 토끼용 실험동물 사료 : NRT-1 이라는 이름으로 사육 및 번식용 사료로 생산 공급되고 있다.

- 기니픽용 실험동물 사료 : NG-1 이라는 이름으로 사육 및 번식용이 있는데 비타민 C 가 첨가된 것이 특징이다.

- 돼지용 실험동물 사료 : 생후 40 내지 50일령의 후기자돈용(NSB)과 중돈 및 성돈에 적합한 사육용(NS) 2종류가

생산 공급되고 있다.

- 메추리용 실험동물 사료 :
NQ-1(사육용)과 NQ-2 (사육
용 또는 종계용) 2종류가 있는
데 NQ-2에는 펠렛형 사료로도
공급되고 있다.

- SPF 닭용 실험동물 사료 :
NF-SPF-1로부터 NF-SPF-
4 까지 즉 성계용으로부터 유
추용까지 4 단계로 구분되어
SPF 닭용 실험동물 사료가 공
급되고 있는데, SPF 계사내
에 사료를 반입하기 전에 반드
시 사료포대의 외부를 멸균하
도록 하여야 한다.

- 위와 같은 특수 실험동물
용 사료이외에도 각종 가금용
사료와 양, 말, 소에 사용되는
사료를 주문생산하고 있다.

7. 기타 참고사항

금번호에는 국·공립 기관이
아니면서도 수의학 및 관련 연
구에 기여하고 있는 민간회사
인 일본의 “日生研”을 소개하
여 관련된 참고자료를 제공하
도록 하였다.

회사의 자본금 규모는 일화
로 3억 6천만엔 정도이며 부지
면적은 본사와 지사를 합쳐서
10만 평방미터 정도이다.

앞으로 우리나라에도 이러한
성격을 띄고 있는 수의학 관련
연구용역회사가 설립될 수 있
을 것이며 고급의 기술 인력과
완벽한 시설, 건전한 재정적
지원만 이루어진다면 우리 수
의학의 학문적, 사회적 기여도

를 확대시킬 수 있을 것이며 앞
으로 무수히 쏟아지게 될 수의
사의 직무영역 확장에도 큰 몫
을 해낼 수 있을 것으로 사료
된다.

참고로 동사의 연락처를 소
개하면 다음과 같다.

- 기관명 : 日生研株式會社
(NISSEIKEN CO.,
LTD.)

- 대표자 : 취체역사장倉益茂実

- 주 소 : (본사) 東京都 青梅
市新町2221-1

(지사) 山梨県北巨
摩郡 小淵沢町

- 전 화 : 0428(31)5135(代表)

- 텔렉스 : 2852077 NIBS J

- 팩시밀리 : 0428(31)6696

(글 : 강영배 본지 학술홍보위원)