

일본의 동물약품 현황

박 종 명

1. 일본의 동물용 의약품 시장 현황

일본의 동물약사에 관한 통계자료는 농림수산성 축산국 위생과로부터 『가축위생통계』 및 『동물용 의약품, 의약부외품, 생산(수입) 판매고연보』로서 공표되어 있다.

이들에 의하면 1989년 동물용 의약품의 생산액(수입포함, 사료첨가물 포함)은 649억엔(전년 694.1억엔), 판매금액은 770.5억엔(전년 777.3억엔)으로, 생산에서는 1988년에 비해 약 45억엔 감소(-6.4%)하여 1984년 이래 감소를 보였다.

판매고가 감소한 약품은 병원성미생물 및 내부기생충용 약품과 백신 등의 생물학적 제제이며 판매고가 증가한 약품은 신경계용, 알레르기용 약품, 소화관용 약품, 번식용 약품, 치료를 주목적으로 하지않는 의약품이다.

또, 1989년의 동물용의약품 제조업의 허가제조소 및 허가품목은 273개소, 2,896품목으로 8개소 감소, 73품목이 증가하였다. 제조업소의 수는 1986(?)년 이래 감소하였다.

동물용 의약품 수입판매업의 허가영업소 및 허가품목수는 97개소, 593품목으로 전년비 5개소, 95품목이 증가하였다.

동물용의약품 판매업자 허가수는 13,951건으로 전년비 86건이 증가하였다.

2. 최근의 신 동물용 의약품

* 농촌진흥청 가축위생연구소

신 동물용 의약품은 중앙약사심의회의 심의를 거쳐 제조(수입)승인되고 있다. 현재, 중앙약사심의회 상임부회는 연 4회 개최되어 1990년 3월, 6월, 9월 및 12월에 개최된 상임부회에서 심의 또는 보고된 품목은 일반약품 6품목, 항균제 10품목(이중 수산용약품 4품목), 생물학제제 4품목으로 모두 20품목이었다.

일반약품은 살충제와 구충제이고 항균제 중에는 소위 제 2세대 세팜을 함유한 유방주입제가 포함되어 있다.

3. 식품의 안전성 확보와 동물용 의약품에 대한 규제

가. 1991년 중에 항균성물질 제제의 잔류문제

①산란기에 사용규제 법령을 위반한 설과제가 투여되어 계란내에 잔류가 확인된 예 ②수입우육과 함께 국산우육으로부터 항생물질의 잔류가 검출된 예가 보도되어 국내산 축산물의 안전성 확보를 위해 항균성 물질제제를 중심으로 한 동물용 의약품의 사용의 적정화가 요구되고 있다.

농림수산성으로서도 1990년 11월 30일부로 『동물용의약품의 적정사용의 지도강화에 대하여』을 발령하여 각 도 부현의 지도강화를 요구하고 가축사양자에게 동물용의약품 적정사용(수의사의 지시에 따라 사용하고 사용기준 준수)을 지도하고 있다.

나. 잔류기준

일본의 약사법 제83조에 의하면 동물용의약품

에 대해서는 후생성대신을 농림수산성대신으로 하고 인체용의약품과 똑같은 체계로 인·허가, 판매규제가 되고 있다. 승인심사도 중앙약사심의회에서 동물용의약품 등 특별부회가 설치되어 그곳에서 심의가 되고 있다. 승인심사에서는 인체용의약품과 똑같은 유효성, 투여동물에 대한 안전성을 검토하는 외에 투여된 축·산물 중의 잔류도 심사기준으로 되어있다. 식품으로서의 안전성에 대해서는 후생성 소관으로 후생성 기준에 따르도록 되어있다.

즉, 후생성이 식품위생 관계법규로 『항균성물질에 대해서는 함유해서는 안된다』로 하고 있는 외에 동물용 의약품의 잔류에 대하여 축산물 중의 허용기준을 설정하고 있지 않기 때문에 잔류를 방지하기 위해 잔류시험으로 실시하여 동물용의약품이 잔류되지 않을 때까지의 기간을 휴약기간으로서 설정하여 동물용의약품의 투여에 관하여 사용상의 주의로서 설정하고 있다.

따라서 사용상의 주의대로 동물용의약품을 투여하고 휴약기간을 준수하여 도축장에 출하하게 되면 약물의 잔류는 문제되지 않는다고 생각된다.

다. 요지시 의약품의 규제

항생물질 등 사용시 전문가의 지시가 필요한 의약품에 대하여는 요지시의약품으로 판매규제를 가하여 인체용 의약품과 같이 수의사의 처방없이 사용하는 사용자에게 판매금지토록 하여 남용을 방지하는 체제로 되어있다. 현재의 요지시의약품은 대상동물로서 소, 말, 변양, 산양, 돼지, 개, 고양이 및 닭에의 사용을 목적으로 하고 있는 101성분이 지정되어 있다.

라. 사용규제법령

특히 잔류가 문제되고 있는 항생물질제제 등에 대해서는 사용규제법령(1980년 9월 30일 농림수산성령 제42호로서 제정, 최종 개정 1990년 7월 12일)에 의해 농림수산대신은 중앙약사심의회의 의견을 들어 당해 동물용의약품을 사용하는 것이 가능할 대상동물, 사용시기, 기타사항에 관하여 사용자가 준수할 기준을 정하고 있다(약사법 제83조의 2).

사용규제법령의 대상으로서는 동물용의약품은

현재 옥시테트라사이클린 등의 항균성물질제제 22성분이나 이들은 모두 생산물중에 잔류하면 식품위생법에 의거하여 식품의 규격기준에 저촉하는 것으로 되도록 정해져 있다.

대상동물로서는 ①소, 말 및 돼지 ②닭 및 메추리 ③꿀벌 ④방어, 참돔 잉어, 뱀장어, 송어, 은어 등이 지정되어 있다. 이들 대상동물에 대해서는 동물용의약품으로서 승인된 항생물질 등은 규정된 사용방법 이외의 사용이 원칙적으로 인정되지 않는다.

4. GMP제도의 출발

품질확보의 일환으로 GMP제도의 도입이 계획되어 1991년도의 조속한 시기에 성령으로서 시행되는 것으로 되어있다. 성령의 주요한 내용은 GMP의 운영으로서 1986년에 통지된 『동물용 의약품의 제조관리 및 품질관리에 관한 지침』을 성령화한 부분과 그에대응한 제조소의 구조, 설비 기준의 개정, 정비부분이 포함되며, 제조하고 있는 동물약품의 본질, 사용목적에 대응하여 구조, 설비의 기준은 상세히 제정되리라고 생각하나 성령의 공포후 올바르게 대응하여 경과조치기간 내에 구조, 설비의 정비를 달성하여 주기를 바라고 있다.

5. 동물용의약품 및 의약부외품의 범위

가. 동물용 체외진단액의 취급

현재 승인·허가되어 있는 동물용 체외진단액의 범위는 인체용의 체외 진단약에 비하여 한정되어 있다. 그것은 동물용의 것으로서는 진단의 항목으로서 확립되어 있는 것에 한하여 동물용 의약품으로서 승인허가가 필요하게 된다.

현재 승인허가가 필요하게 된 범위는 동물체내의 항체 및 항원을 검출하는 진단약, 임신, 발정진단약, 유방염진단약 등의 항목이나, 최근 뇨의 pH에 대해서도 진단약에 해당하는 것으로서 승인허가를 취득하도록 관계업자들에게 지도 중이다. 이들 이외의 항목에 대해서도 진단에 사용되는 빈도, 중요성을 감안하여 순차적으로 승인을 취득하도록 지도하게 되리라고 생각

된다.

나. 애완용 식품등과 동물용의약품의 구분

애완용 식품등과 동물용의약품과의 구분의 판단은 ① 배합된 성분의 종류 ② 제형 ③ 효능표시의 유무에 의해 행해진다.

① 성분

사양자가 약효가 있다고 판단하는 성분을 배합하고 있는 것에 대해서는 효능표시의 유무 및 제형에 관계없이 동물용의약품으로 판단한다. 그러나 천연으로 존재하는 비타민, 미네랄과 같이 반드시 의약품의 성분이라고 판단되지 않는 성분을 배합한 것에 대해서는 효능을 표시하고 있어도 제형이 애완용 식품·사료 같은 형상이면 애완용 식품·사료로 판단한다.

② 제형

캡셀, 정제와 같이 사양자가 의약품으로 오해할수 있는 제형·형상의 것은 비타민, 미네랄과 같이 반드시 의약품의 성분이라고 판단되지 않은 성분을 배합한 것이라도 효능의 표시에 관계없이 동물용의약품이라고 판단한다.

③ 효능표시의 유무

예방·치료와 같이 의약품적인 작용을 표시(암시하는 경우도 포함)하는 것은 동물용의약품이라고 판단한다. 『모발색깔을 좋게한다.』 또 약효의 범위라고 판단하고 있다.

다. 화장품적인 것과 동물용의약품과의 구분

인체용의 것에서는 인체의 표면에 사용하는 것은 반드시 화장품 의약부 외품 또는 의약품으로서 취급되고 있다. 그러나 동물용의 경우는 화장품에 해당하는 부분에 대하여 약사법의 규제 대상 외로서 취급되고 있어 애완용 샴푸·린스의 경우는 동물용의약부외품에 해당되지 않는 것이 존재하고 있다.

인체용의 화장품에서 인정된 『효과』의 일부가 동물용의약품의 효과로서 취급되고 있다. 동물용의약품, 의약부외품의 해당성에 대한 판단은 주로 효능표시의 유무를 기준으로하여 판단하고 있으나, 모든 구입자가 약효가 있다고 판단하는 성분을 배합하고 있는 것은 효능을 표시하고 있지 않아도 똑같이 취급된다.

사용하는 목적(표시하는 것)이 세정, 단순한 착향에 한정되어 있는것에 대해서는 의약부외품에 해당하지 않으나, 다음에 예시하는 것과 같은 효능을 가진(표시하는)것은 동물용 의약부외품으로서 취급된다(동물용의약부외품의 정의: 1961년 4월 18일 부 36축 A제 2223호 차관통지). ① 완화된 살균소독 및 방취 ② 피부의 보습·보호 ③ 비듬제거, 욱모, 털색변화 ④ 체표면의 기생충 살충기피제, 설사제 ⑤ 비듬제거, 모색갈 발색에 의한 개, 고양이의 기피제로서 직접 동물체에 투여하지 않는것에 대해서는 동물용의약품·의약부외품에 해당하지 않는 것으로 판단된다.

6. 비육 호르몬

가. 소의 비육호르몬

스테로이드호르몬이 주로 사용되고있고 일본에서는 천연형인 난포호르몬과 항체호르몬을 함유하는 피하(이하) 매립제형의 것만이 거세우의 비육시 체중증가의 효능에서 승인되어 있다.

비육호르몬에 대해서는 현재 FAO/WHO Codex에서 검토가 진행되고 있어 현재 최종단계인 step 8로의 이행이 결정되고 있다. 그 내용은 천연형에 대해서는 잔류에 대하여 문제가 없다고 하고, 합성형에 대해서는 잔류기준을 설정하여 대응하는 것으로 문제는 없다고 하고 있다. 미국내에서 천연형, 합성형이 승인되고 있어 과학적으로는 안전성에 문제점이 없다고 하고있다. 한편 EC는 1989년 2월 1일 이래 EC쪽으로 수출되는 미국산 우육의 수입을 금지하였다. 이에 대하여 미국은 EC간의 협의에서 EC스스로가 미국내와 EC지역내에서 실시하고 있는 증명제도를 실시하는 것에 대해서는 문제가 없는것으로 하는 합의가 얻어져 1989년 6월이래 이 제도에 의해 EC는 미국으로부터 호르몬 미사용 우육의 수입을 인정하게 되었다.

나. 소 성장 호르몬(BST)

소 Somatotropine(BST)는 소의 뇌하수체로부터 분비되는 단백질호르몬으로 우육의 비육량을

15~20%증가시키는 작용을 갖고 있다고 한다.

이 호르몬은 최근의 생명공학 기술에 의해 대량생산이 가능하게 되었다. 그리고 일부 공산권 제국에서 최근에 승인된 후 미국을 중심으로 그의 실용화 연구가 진행되고 있으나 미국, 캐나다 등에서는 아직 승인되고 있지 않다.

한편 EC에서는 1991년 1년간, 그의 사용을 금지하고 그 사이에 안정성에 관한 자료수집에 노력하고 있다.

한편, 당해성분의 국제기관에 의한 검토를 위해 FAO/WHO하부조직인 JECFA에서 1992년의 검토대상 품목으로 하기로 되어 있어 92년을 경계로 변화가 예상된다. 일본에서는 현재 도입의 움직임은 없다.

다. 돼지 성장 호르몬(PST)

돼지의 Somatotropine(PST)도 뇌하수체 유래이나, 생명공학 기술에 의해 대량생산이 가능하

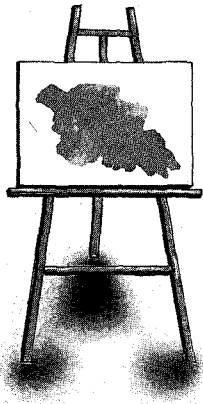
게된 후 그의 실용화 연구가 유럽을 중심으로 진행되고 있다. 이 호르몬은 돼지에 투여될 경우 지방의 감소, 적육의 증가 등 육질개선작용을 갖고있다고 한다. 일본에서는 도입의 움직임은 없다.

라. 돼지의 육질 개선제 : β -작용약류

β -작용약은 돼지에 사용되면 지방의 감소, 적육의 증가, 증체율의 증가작용을 나타내어 재분배약이라고 부른다. 서독에서는 인체용의 천식약인 황산 Salbutamol을 소에 사용한 사례가 적발된 사건이 있다. 육질개선약 전용의 성분으로서 Lactopamine, Cimaterol, Clenbuterol 등이 개발되어 있고 가까운 장래에 미국에서는 승인될 것으로 보여진다.

이것에 대해서도 EC에서는 금지할 움직임이 있다고 한다. 일본에서는 현재 개발할 움직임은 표면화되고 있지 않다.

“Veterinarian Oath”



“가끔씩 인생을 스케치하는 의사”

가을이 오고 있습니다 석양에 하얗게 빛나는 갈대언덕이 보입니다

그리고 나는 나만의 시간을 찾고자 노력하는
수의사임으로 안티펜을 처방합니다.
황혼 들녘에서 지나온 날들을 돌이켜보고자
합니다.



수의사의 권위와 품위를 존중하는
주식회사 과학축산
수신자부담 전화서비스 080-023-2361

