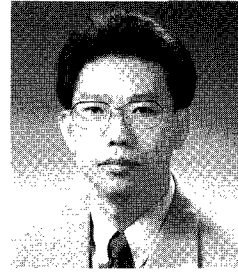


미국에서의 항생제 사용 현황(Ⅱ)



송 덕 진
로슈비타민코리아 이사

어떤 약제를 등록하기 위해서는 안전성, 효능효과, 다른 약제와의 병용성 등 관련된 방대한 자료를 제출해야 하며, 제조회사는 당연히 GMP(Good Manufacturing Practices) 허가를 받아야 한다.

1997, 1998년도에 제네바에서 있었던 WHO회의는 미국으로 하여금 인체약품의 유사체로서 동물용 성장촉진제로 사용되는 약제의 안전성에 대해 재고를 하도록 하는 계기가 되었고, 특히 플로로퀴놀론과 벡코마이신 내성에 대한 잠재적 위험성에 대해 우려를 제기했었다.

FDA의 수의 약품센터(CVM)는 약제 내성 발현가능성을 포함한 항균제의 안전성 관련 자료도 요구하고 있다.

양계산업에 사용되고 있는 퀴놀론약제 내성에 대한 사후 모니터링 프로그램이 실시되었다. 국립 내성균 모니터링 시스템은 1996년초에 설립되어, FDA, 질병 예방 치료 센터 및 농무성

과의 공조하에 운용되고 있다.

야외 실험실 및 병원에서 분리된 균주들을 조사하고 내성균 발현 가능성을 평가하여 허가 취소를 포함한 등록규정에 대해 재검토를 한다.

이 프로젝트에는 사료내 병원균을 찾아낼 수 있는 새로운 방법 모색, 내성균 발현의 메커니즘조사, 닭의 장내 미생물총과 경합되는 병원균의 활동성에 관한 이해 등이 포함되어 있다.

미국에서의 동물용 항생제의 사용과 인허가는 매우 신중하게 시행하도록 권장하고 있는데, 이는 약제의 내성발현을 최소화하면서 치료효과는 최대화될 수 있도록 사용하는 것이다.

처방전을 내는 의사들은 내성균 발현, 약제사용이 환경에 미치는 영향 및 대사과정에 대해 교육을 받아야 한다.

치료처방에 대한 지침은 현재 마련중에 있으며, 내성균 발현을 최소화하면서 질병을 효과적으로 치료할 수 있는 방안을 강구중이다.

미국에서의 양계용 퀴놀론계 약제 허가는 양계 업자들한테는 환영을 받았으나 소비자들한테서는 저항을 받고 있다. 그래서 미국에서는 퀴놀론계 약제에 대해서는 수의사들의 주의깊은 처방에 의해서만 사용되도록 하고 있다.

본 약제의 향후 지속적인 사용여부는 국립 모니터링 프로그램의 평가 결과에 따라 달라지게 될 것이다. 현재까지

FDA는 퀴놀론에 대해 안전, 효능, 환경면에서 적합한 것으로 평가하고 있다. FDA와 행정 당국은 제조과정과 허가된 라벨 표기내용에 따른 정확한 사용에 대해 철저한 관리, 통제를 하고 있다. 지난 십년간 칠면조와 양계업계의 공조체제는 치료용 항생제 사용에 대한 규제를 강화시켜 왔다.

축우 및 양돈업계와는 달리 일부 수의사들만이 처방전 및 항생제의 사용에 대해 계열화 업체, 제약회사, 학계, 진단검사소와 연계하여 활동해 오고 있다. 현재로서는 약제남용 가능성에 대한 염려는 거의 사라져 가고 있다. 약제의 오용을 발견하는 것은 그리 어려운 일이 아니며, 자율적으로 지켜지고 있다. 축산물, 특히 닭고기에 대한 소비자들의 우려와 연방정부에 의한 처벌강화, 시민단체의 압력 등은 항생제의 신중한 사용을 강조하고 있다.

미국의 양계생산자들과 당국자들은 최근의 유럽사태를 검토하고 있으며, 규정중에 필요한 부분은 채택을 하고, 공공단체의 요구는 긍정적으로 수용을 했다.



미국내 소비자들의 FDA와 농무성 식품안전 검역원(USDA Food Safety and Inspection Service)에 대한 신뢰는 대단하여, 약제 사용할 시 안전성에 대한 표기 사항을 그대로 믿고 사용하고 있다. 또한 FDA는 소비자단체와 의약 관련 단체들의 우려를 잘 알고 있으며, 항생제의 “신중한 사용” 정책은 미생물학적, 역학적 추적과 함께 성장촉진용 항생제 사용으로 야기될 수 있는 문제점들을 사전에 예방하려는 차원에서 시행되고 있다.

세계 주요 닭고기 수출국 중 하나인 미국은 치료 및 성장촉진용 항생제의 올바른 사용에 대한 기준을 정하는데 중요한 역할을 하게 될 것이다. GATT체제 이후 약제잔류에 대한 규제는 또하나의 인위적 무역장벽이 될 수 있으며, 미국 FDA나 양계 단체들도 이런 가능성을 충분히 이해하고 있기 때문에 모든 규정들이 합리적인 방향으로 정해지도록 노력하고 있다.

농장에서의 철저한 위생방역을 통한 질병예방과, 효소제, 생균제, 미생물제제들이 항생제 사용을 줄일 수 있는 선택으로 고려되고 있다. **양계**