

제 9차 국제동물약품기술협회 (ITCVMP, OIE)



김재홍

국립수의과학검역원동물약품과

국외여행 개요

- ① 여행국 : 베트남 하노이
- ② 여행목적 : 국제 동물약품기술협의회(ITCVMP, OIE) 참석
- ③ 여행기간 : '99. 4. 5. ~ '99. 4. 10.
- ④ 작성자 : 수의과학검역원 동물약품과 연구관 김재홍

약어 해설

ADI	acceptable daily intake
CAC	Codex Alimentarius Commission Joint FAO/WHO Food Standards Program을 실행하기 위하여 1962년에 창설함
CCFAC	Codex Committee on Food Additives and Contaminants
CCRVDF	Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods
IICA	Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture)
FEDESA	Federation Europeenne de la Sante Animale
ITCVMP	International Technical Consultation on Veterinary Medicinal Products
JECFA	The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 1950년대 중반 FAO와 WHO에 의해서 식품첨가 화학물질의 안전성 평가를 위하여 설립
MRL	minimum residue level
NOEL	no observed effect level
PAHO	Pan American Health Organization
PEC	Predicted Environmental Concentration
VICH	Veterinary International Cooperation on Harmonising Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medicinal Products ITCVMP의 결정사항에 의하여 1996년에 출범
WG	working group
WP	withdrawal period

I. 국제동물약품기술협의회 (ITCVMP) 개요

개최기간

'99. 4. 6. ~ '99. 4. 9. (4일간)

개최장소 : 베트남 하노이

참가자 : 25개국 (미국, 영국, 프랑스, 일본등)
중 아시아 14개국

참가자 : 계 94명

한국측 참가자 5명 (수의과학검역원 동물약품
과 연구관 김재홍 외 동물약품협회, 바이엘
코리아, 한국화이자, 고려케미칼 각 1명)

회의 성격

국제수역사무국(OIE) 동물용의약품 국제협력
센터(OIE Collaborating Center for Veterinary
Medicinal Products)에서 주관하는 국제기술협
의회로서 동물용의약품의 국가간 무역 및 사용
에 관한 품질 관리와 안전성 확보, 이와 관련
된 법규와 기술적 사항에 대하여 국가간의 형평
성 내지 조화를 기하기 위하여 매 2년마다 장소를
달리하여 개최되며, 1982년도에 'International
Technical Consultation on Veterinary Drug
Registration' 이라는 명칭으로 출발하였으나 최
근에 그 명칭이 'International Technical
Consultation on Veterinary Medicinal Products
(ITCVMP)' 로 개칭되었음.

주요 의제

ITCVMP의 목표대상은 동물용의약품을 관리
하는 정부당국과 참여 산업체임.

- ① 동물용의약품의 허가 및 등록과 관련된 국
가별 법규
- ② 동물에 대한 약품의 잔류문제 및 이를 규제 관
리할 수 있는 과학적 기술과 국가적인 프로그램
- ③ 동물용의약품의 품질관리 방법 및 적용기술 :
우수품질관리업체(GMP) 선정 및 관리 기술, 동
물용의약품의 품질관리 제도 및 기술적 요구
조건, 백신의 품질관리제도 및 기술
- ④ 항균성 약제(합성항균제 및 항생제)의 효율
적인 사용과 내성 문제 해결 방안
- ⑤ 양식어류에서의 동물용의약품 사용 규제
- ⑥ 국가간의 형평성 (international harmonization)

II. 총 평

- ① ITCVMP의 출범목적 : 세계 각 국의 동물
용의약품 등록을 위한 법규 및 이를 위한 시험
자료와 기술에 대한 요구조건이 나라별로 차
이가 심하여 동물용의약품 품질관리에 혼선을
초래하고 인체건강에 위해를 초래할 우려가
높을 뿐만 아니라, 일종의 비관세 무역장벽으
로 악용되는 사례도 허다하여 이를 방지할 수
있는 동물용의약품 관련 법규와 기술적 요구사항
의 표준을 정하고, 나아가 국가간의 투명하고 공
정한 정보와 기술의 공유를 표방하고 있음.
- ② 한편으로는, 동물용의약품 주요 수출국(선진국)이
기술력의 우위를 바탕으로 주요 수입국의 비과
학적 제도나 관행 또는 낙후된 기술에 의한 무역
장벽을 해소하고자 기술적 압력을 가하기 위한

수단으로 활용하고, 주요 수출국의 판매허가를 받은 제품에 대하여는 수입국에서 재검사 또는 재검정하지 않도록 함으로써 검사경비를 절감하려는 의도 등을 포함하고 있음.

③ 이전까지의 ITCVMP는 비아시아권에서 개최되어 왔으나, 제9차 ITCVMP는 의도적으로 아시아에서 개최되어 상대적으로 기술이 낙후되고 규제에 일관성이 없다고 평가되는 아시아권의 동물용의약품 등록 허가 관련 법규와 품질관리 기술 등을 대상으로 미국, EU 등의 선진국과 동등한 제도 및 기술수준을 조속한 시일내에 적용토록 요구하는 강력한 권고문을 채택함으로써, 향후 우리 나라도 동물용의약품 관련 제도와 법규 및 이를 뒷받침할 기술수준을 향상시키지 않으면 국제적인 압력에 봉착할 것으로 전망됨.

④ 현재 ITCVMP에서 설정한 동물용의약품에 관한 국가간의 형평성 문제는 크게 미국, EU, 일본의 3개 권역으로 구분되어 있으며, 당분간 이 국가들을 중심으로 협의가 진행될 예정이므로 아시아권에서는 일본이 중심점이 되어 아시아 국가간의 현실을 반영하여 형평성을 조율하고 이를 대변하게 될 추세임.

⑤ 동물용의약품에 대한 품질 및 안전성 관리 기술의 형평성 확보와 국가간 합의도출을 위한 미국과 일본, 유럽간 협의기구인 OIE 산하VICH (Veterinary International Cooperation on Harmonizing Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medicinal Products)에서

ITCVMP 권고사항과 연계하여 국제적인 표준이 협의되고 결정될 것으로 전망됨.

Ⅲ. 의제별 토의내용 및 결과

session별 내용

Session 1.

아시아 각국의 동물용의약품 및 항균성 약제 사용 관련 법규 및 조직

Session 2.

동물용의약품과 관련된 국제적 형평성 (international harmonization)

Session 3.

어류양식 : 어류양식 실태와 동물용의약품 사용현황

Session 4.

식용동물에서의 항균성 약제 사용과 인류보건에 미치는 영향

Session 5. 워킹그룹 보고

Session 6. 권고사항 채택

- 워킹그룹: 동물용의약품 잔류
- 워킹그룹: 동물용의약품 품질관리

① 아시아 각국의 동물용의약품 및 항균성 약제 사용 관련법규 및 조직

① 베트남

담당기구

동물용의약품과 관련된 조직으로는 농업농촌 개발부 수의위생국(인허가 관련)과 연구를 담당하는 농업농촌개발부장관 직속의 국립수의연구소가

있으며, 수의위생국 산하에 국립수의약품검사센터, 국립수의진단센터, 국립수의위생검사센터, 지역별 검역센터 등이 있어 동물약품의 안전성 및 효능과 품질관리, 검정 검사, 축산물내 동물약품 잔류문제 등을 담당하고 있음.

항균성 약제 사용 및 내성

각종 항생제에 대한 내성률이 증가하고 있는 추세임: 특히 Chloramphenicol에 대한 내성은 0%('75-'76) → 62.8%('95-'96)로 증가

동물약품업계 현황('98 현재)

국내 제조업체수 : 57개

국내 제조 품목수

백신 55, 동물용의약품 2,426종

수의약품 등록 국가수 : 32개국

수의약품 등록 외국업체수 및 총 품목수

152개 업체의 1413 품목

국산 수의약품 사용비율 : 70.3%

② 인도네시아

담당기구

농림부 축산총국 산하에 가축위생과가 있고 동물용의약품 관리는 가축위생과의 수의약품계에서 주관하며 등록과 품질 모니터링을 위한 품질관리는 가축위생과 산하의 국립동물의약품검사소(National Vet. Drug Assay Lab; VDAL)에서 담당함.

가축위생과장의 수의약사업무와 관련하여 자문기구인 수의약품평가위원회(Vet. Drug Assessment Committee, VDAC)와 정책자문 역할을 하는 수의약품위원회(Vet. Drug Committee,

VDC)를 두고 있으며 위원은 장관이 임명함: 위원은 수의대 및 약대, 연구소, 수의사회, 수의약품검사소 등에서 근무하는 전문가로 구성

동물용의약품 인허가 관리체계

모든 동물용의약품은 등록을 필하여야 하며, 이를 위해서는 Bogor에 있는 VDAL에서 검사와 인증과정을 거쳐야 함. 또한 VDAL에서는 지방정부의 동물약사감시원(1개월간의 교육과정 이수자에 한하여 농림부장관이 임명)이 수거한 유통제품을 대상으로 품질모니터링 업무도 수행하고 있음.

동물용의약품의 생산, 판매 등을 위해서는 각종 허가를 받아야 함.

동물용의약품의 등록번호는 5년간 유효하며 그 이후 다시 평가하여 재등록토록 제도화되어 있음.

동물용의약품 등록을 위한 각종 시험성적 및 검토자료는 수의약품평가위원회에서 심사하며, 신제품에 한해서는 수의약품위원회의 심사를 거쳐야 함.

동물약품업계 현황('98 현재)

동물약품 관련 업체수(제조, 수입, 판매)
358업체(소매상은 제외)

등록품목수 : 총 2,377 품목

(수입 1,420, 국내산 939)

일반약제: 1,400 (수입 791, 국내산 609)

생물학적 제제

527 (수입 449, 국내산 78)

Premixes : 381 (수입 139, 국내산 242)

③ 태국

공중보건부 산하 식품의약품관리청(FDA)에서 동물약품 인허가 및 관리.

등록된 품목의 품질관리 및 불량품 적발은 농림부 가축개발국에서 담당

④ 말레이시아

담당기구

인체약품 및 수의약품과 관련된 각종 법규 (독물법 및 약품판매법)의 제 개정은 보건부 소관사항임.

그러나 생물학적제제의 등록과 사용에 관한 업무는 농림부 수의국(Department of Vet. Services, DVS)에서 주관

일반동물약품 업무 등록 및 관리 소관부서는 불명. 생물학적 제제의 등록은 인허가 담당부서의 1차심사 단계를 거쳐 기술자문위원회(TACB)에서 최종 심사 결정

※TACB (Technical and Advisory Committee on Biologics) : DVS 부소장, 수출입국 수의직, 바이러스학자, 세균학자, 생화학자 등 총7명으로 구성

축산물내 동물약품 잔류검사 및 모니터링은 국립수의공중보건시험소(Vet. Public Health Lab.)에서 주관

⑤ 일본

담당기구

농림수산성 축산국 동물위생과의 약사 1, 2계에서 동물용의약품의 등록과 관련된 행정업무를

전담하며, 기술적 내용에 대한 실질적 심사는 동물위생과에 편제된 수의약품관리사무소 (Office of Vet. Drug Administration)에서 주관 약품 분석, 검사, 연구 등의 업무는 국립 동물의약품검사소 (National Vet. Assay Lab)에서 전담

국제적 활동현황

동물용의약품 등록에 관한 법규 및 제도의 harmonization을 위한 국제적 노력에 적극 동참하여 VICH의 조정위원회(steering committee)에서 핵심국가의 일원으로 활동하고 있음.

동물용의약품 품질관리 및 모니터링 표준 개발 등 주요 안전에 대한 전문가그룹의 리더역할을 맡아 이에 관한 제반 회의를 주관하고 있음.

② 동물용의약품과 관련된 국제적 형평성(international harmonization) 국제기구의 임무와 역할

① OIE

임무

국제무역의 위생 안전성 확보 : 동물용의약품의 국제무역과 관련된 각종 규정을 위생 안전성 확보 및 회원국간 조화와 투명성 차원에서 조사

동물용의약품의 품질 개선

동물용의약품에 관한 법규 및 기술적 요구 조건의 국가간 형평성 확보

국제기구와의 연계성 : FAO, WHO, WTO 등

동물용의약품에 관한 OIE expert group

참여국 : 연 1회 회동 아르헨티나(의장국), 독일, 헝가리, 말리, 일본, 미국, OIE 협력센터 (Collaborating Centre), COMISA (observer)

② VICH

(Veterinary International Cooperation on Harmonizing Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medicinal Products)

목표

OIE 조직으로서 미국, EU 및 일본간에 통용될 수 있는 동물용의약품 및 생물학적 제제에 대한 동일한 등록 요구조건(registration requirements) 개발

조화성 또는 형평성의 기본조건

상호개방주의

동등성 원칙

위험도 평가에 근거

과정의 유익성 : 경비절약 및 효율성

조직의 구성

조정위원회(The Steering Committee)

미국, EU, 일본이 중심축이 됨.

7개 전문가 그룹(Working Group) 및 주제별 리더 (Topics Leaders)

항목별 세부 전문가 그룹 : 품질, 안전, 생태독성, GCP(Good Clinical Practice), 구충제, 약사감시 (Pharmacovigilance), 생물학적제제

옵저버 / OIE/VICH 사무국 (COMISA)

③ VICH의 harmonization에 대한 국 가별 쟁점과 산업체의 시각

품질관리

일본의 주도로 품질관리에 대한 guidelines을 설정하고 있는 중이며, 분석방법 및 안정성 검사에 대해서는 국가간에 그다지 의견차이가 없는 것으로 판단됨. 그러나 불순물검사에서 역치 한계(threshold limits)에 대해서는 미국측이 인체수준의 역치를 주장하는 반면, EU측에서는 이를 완화할 것을 주장하고 있음. EU측의 입장이 상당 부분 반영된 것으로 보이며, EU 동물약품업계에서는 이로 인한 안전성연구 경비 절감을 이유로 긍정적으로 평가하고 있음.

환경영향 평가

EU 주도하의 환경위해성 평가에 대한 guidelines이 조만간 제시될 예정이며 상당히 보수적인 시각에서 엄격한 규제를 바탕으로 접근하고 있기 때문에 EU 동물약품업계에서 가장 우려하는 것 중의 하나임. 일본에서는 동물용의약품 심사 시에 이에 관한 평가자료는 요구하고 있으나 기본입장은 명확히 설정되어 있지 않은 상태임.

EU 동물약품업계에서는 동물용의약품의 토양에 대한 환경농도예보(PEC, Predicted Environmental Concentration)를 위하여 VICH에서 제안한 한계치(threshold)를 적용할 경우, 이를 구명하기 위한 연구투자비 부담 증가로 동물용의약품의 신개발 및 유지관리가 불가능하게 될 것이라는 우려 제기.

생태독성(Ecotoxicology)

미국 FDA의 주도로 WG가 움직이고 있으며, EU에서는 가능하면 규제를 강화하는 방향으로 조속히 guidelines이 설정되길 요구하고 있으나 미국의 유전공학기술에 의한 생산물의 산업화가 EU보다 앞서 있어 미국에서 산업적인 차원에서 지연전술을 펴고 있는 것으로 추측됨. 이 점이 EU측의 강한 불만을 야기하고 있으며 일본은 국제적인 추세를 따를 것으로 보임.

Good Clinical Practices(GCP)

임상시험성적의 신뢰도를 보장하기 위하여 미국의 USDA와 FDA를 주도로 한 WG에서 guidelines을 설정하고 있음. EU에서 일반 동물용의약품 뿐만 아니라 생물학적제제에 대한 GCP guidelines 적용을 요구하여 미국에서도 이를 포함한 작업을 진행하고 있음.

일본은 원칙은 인정하되 방법상의 이견을 제기함. 즉, 일본은 GCP guidelines을 임상시험에만 적용하나 미국 및 EU는 임상시험 뿐만 아니라 용량결정시험, 용량확인시험에도 적용하고 있으므로 그 적용범위를 구체적으로 정하여야 함을 제의함.

EU 동물약품업계에서는 검토중에 있는 제안 사항이 명료하고 구체적이며 앞으로 임상시험의 수준과 시험결과간의 통합성을 높히는데 기여할 것으로 환영하는 입장임.

안전성 guidelines

미국과 EU에서는 이의 제기가 없음. 일본에서는

아직 WG가 본격적으로 회동하지는 않았지만 VICH의 guidelines 대신 독성연구에서 일일 섭취량(ADI)을 설정하기 위한 최소한의 시험 항목만 포괄적으로 다루는 방향으로 합의되었으며 아울러 회원국 학자간의 토론이 시작되기를 희망하고 있음.

구충제 효능상의 요구조건

EU의 주도로 WG가 가동되고 있으며 EU에서 특별히 관심을 가지고 추진하는 분야임.

용량설정시험, 용량확인시험, 임상시험의 시험 동물수와 발병수 규정 등의 입장에서 미국/EU와 일본간에 차이를 보이고 있으며, 이 부분은 미국/EU와 일본의 축산업 규모나 농장의 사육 규모 등의 격차에서 비롯되고 있음. 일본에서는 명확한 준비가 안되어 있는 것으로 보임.

생물학적 제제의 품질 모니터링

일본의 주도로 WG가 가동되고 있으며, 미국과 EU간에 큰 시각 차이는 없음. 모니터링을 위한 시험방법간의 비교시험을 일본에서 수행하고 있는 중이어서 조만간 guidelines이 제시될 것으로 보임. 함습도 시험기준, 포르말린에 대한 표준, 마이코플라스마 검출을 위한 배지 선정 및 시험 방법, 수용가능한 미입바이러스 종류 등에 대한 guidelines이 설정될 예정임.

EU 산업체에서는 품질검사 방법이 통일되면 생산국과 수입국에서 2중으로 실시하는 품질검사가 단일화 될 수 있을 것으로 기대하고 있음.

약사감시(Pharmacovigilance)

미국의 주도로 WG가 활동하고 있으며, 동물용의약품에 대한 허가후 품질감시(post-marketing surveillance) 및 그 신뢰도 확보에 관한 작업은 미국의 guidelines을 따를 것으로 전망되고 있음. 정보전달체계 구축을 위한 전산표준화 작업을 포함하고 있는 것으로 판단됨.

동물용의약품 관리의 국제적 형평성을 위한 OIE 요구사항

구체적인 내용 생략

기본전제

과학적인 자료에 근거함(science base)

투명성을 가져야 함(transparency)

③ 동물용의약품의 식품내 잔류문제

전담부서

Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF)

임무 및 기능

1986년에 구성되었고 CAC에 속하며 식품내 동물용의약품 잔류문제를 다루는 조직으로서 이에 관한 국제표준을 정한다. JECFA의 권고사항을 부결시킬 수도 있으나 실제로는 재검토 필요시 JECFA에 다시 회부시킴(식품에 대한 첨가물과 오염물질 문제에 대해서는 CCFAC에서 주관하며 과정은 유사함)

역할

식품내 동물용의약품 잔류에 대한 최소잔류농도(MRL) 국제표준 설정

잔류방지와 모니터링과 관련된 Codes 및 guidelines 제정 (식품내 동물약품 잔류분석법 표준화)

JECFA (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

임무 및 기능

식품첨가물에 관한 사항을 다루는 FAO/WHO 공동조직으로서 CAC와는 독립적으로 활동함. 그러나 CAC의 CCRVDF나 CCFAC를 과학적으로 뒷받침하거나 조언하는 식품첨가물에 대한 국제적 전문가 그룹으로서의 기능을 수행

역할

동물용의약품의 잔류 및 품질관리에 대한 workshop 개최

MRL 설정을 위한 기술적 요구조건(안전성 등), 약품잔류에 대한 국가적 관리프로그램 등의 기술적 사항 등

QC를 위한 기술적 요구조건, GMP system, 검사기법 등

축산물내 잔류 동물용의약품에 관한 최근의 쟁점

분석방법의 표준화

위험도 분석 시스템

주사부위 약품잔류 규제

우유 및 유제품 내의 약품잔류 관리 프로그램

항균성 약제에 대한 내성(?): 결정적 증거는 없지만 zoonotic bacteria의 항균약제 내성이 축산물 섭취를 통하여 인체에 전달될 가능성에서 기인됨

④ 양식어류

국가별 어류양식 현황과 동물용의약품 등록 실태 발표 (호주, 태국 등 6개국)

⑤ 식용동물에서의 항균성 약제 사용과 인류보건에 미치는 영향

식용동물에서의 항균성 약제(항생물질, 합성 항균제) 사용은 필연적으로 내성균 생성을 유발하며, 이로 인한 인체 유해성이 크게 부각되고 있는 실정으로서 이는 다음의 2가지로 요약할 수 있다.

직접적 영향 : 식용동물 유래 내성균이 인체에 직접 전달되어 초래할 수 있는 위험성 즉, 내성균 중 인수공통세균(zoonotic bacteria)이 오염된 축산물을 사람이 섭취하여 질병이 발생하였을 때 항균성 약제를 통한 치료효과 상실 초래.(가금유래 *campylobacter* 등 내성 획득 식중독균에 의한 인체의 피해는 수차례 알려진 바 있으며, 특히 제 3세대 퀴놀론제제인 플루오로퀴놀론에 대한 이런 위험의 가능성이 집중적으로 보고되고 있음. 그러나 결정적인 보고자료는 공식적으로 제시된 바 없음.)

간접적 영향 : 내성균의 항균성 약제 내성 유전자가 다른 감수성균에게 전달되어 내성을 전달함으로써 내성균의 분포가 확대되고, 항균약제에 의하여 가축의 장내 정상세균총이

파괴되어 결과적으로 *Salmonella* 등의 유해 세균이 증가함으로써 축산물을 섭취하는 사람에게 악영향을 끼칠 우려 증대.

① 식용동물에 대한 항균성 약제 사용 규제방안 위험도 분석(risk analysis) 철저

과학적인 위험도분석 방법의 원칙을 통한 위해요인의 철저한 규명

위해요소 평가(Hazard assessment)에 따라 category 1~3으로 분류하여 내성 역치(resistance threshold), 허가전 연구조사 및 허가후 모니터링방법을 다르게 설정

노출도 평가(Exposure assessment)에 따라 low, medium and high potential for human exposure의 3그룹으로 분류 항균약제 내성과 관련된 인체에서의 key issues

Vancomycin 저항성 enterococci: 동물에서 사용되는 Avopacin에 대한 내성균이 인체에 사용되는 Vancomycin에 대해서도 내성을 나타냄이 부분적으로 증명되어 우리 나라를 비롯하여 미국, EU, 일본 등에서 동물에 대한 Avopacin 사용을 금지하였음.

Methycillin 저항성 포도상구균(*Staph. aureus*)

페니실린 저항성 *Strepto. pneumoniae*

Aminoglycosides 저항성 Enterobacteria

다제내성 *Mycobacterium tuberculosis*

② 내성균주의 모니터링

미국, EU 등 선진국에서는 각 항균성 약제에 대한 내성률 조사를 정규 프로그램화하여

지속적으로 모니터링하고 있으며 이 결과에 따라 약효재평가 작업이 이루어지고 있음. 현재 추세로 볼 때, 항균성 약제가 내성을 유발하지 않거나 내성획득율이 낮다는 과학적인 조사자료를 제조업체에서 공식적으로 제출토록 제도화 될 가능성이 있으며, 국내에서도 국가주도로 항균성 약제에 대한 내성균 모니터링 조사사업을 산 학 연 합 동 으로 정기적으로 실시하여 이 결과에 따라 항균성 약제의 허가사항을 재심사하고 내성발현율이 높은 약제는 사용을 취소하는 등 대책을 수립, 시행하여 나가야 할 것으로 보임.

EU의 사료첨가 항균약제 4종(버지니아마이신, 인산타이로신, 스피라마이신, 아연바시트라신) 사용금지 공표 : 영국, 프랑스 등 6개국의 공동연구(가금과 돼지의 7,200여 분변시료 검사) 결과, 내성율이 높다는 이유로 사용금지 조치하였음.

항균약제 내성과 관련된 식중독균의 최근 현안 : 다제내성 *Salmonella typhimurium*(DT104), *Camphyllobacter*

〈문제점〉

모니터링과 관련된 조사방법, 시료채취방법, 분석방법 등에 관한 국제 표준이 없어 국가간 연구결과의 객관적 비교가 어려우므로 국제 표준 제정이 시급함.

⑥ 워크숍(Workshop)

① 식품내 잔류약품에 관한 워크숍

MRL 설정: 안전성과 잔류문제에 관한 기술적 요구조건

MRL 설정을 위한 위험도 분석 및 분석체계
위험도 평가 : 위해요소 확인 ◀▶ 위해요소 특성 평가 ◀▶ 노출도 분석 (exposure assessment)
◀▶ 위험도 특성 규명
위험도 관리
위험도 정보 교류

특별주제

주요축종이 아닌 기타 축종(minor species)에 대한 잔류 문제 및 이에 대한 MRL 설정 가이드라인 제시

소, 양, 우유, 양유 등을 제외한 반추동물 유육(乳肉) 닭을 제외한 가금류와 그 알
돼지를 제외한 말, 토끼 등
어류, 벌꿀 등

주사부위 약품잔류성에 관한 가이드라인

소비자에 대한 안전성

휴약기간을 준수해도 주사부위에 허용 MRL 이상의 약품잔류 문제 야기.

그러나 MRL은 만성적 노출량에 근거하고 있으므로 acute reference dose를 설정하여 이와 연계된 주사부위 약품잔류 규제 가이드라인 제정 필요

약품잔류 감시 프로그램 별도 운영: 현재의 시료채취 방법으로는 주사부위 약품잔류 문제를 감지할 수 없음.

휴약기간 설정

MRL, 제형, 목적동물의 종류, 용량 설정, 적용경로, 통계적 접근에 근거

대한수의

약품잔류문제 관리를 위한 국가적 프로그램

: 프로그램 디자인과 분석방법

EU 및 아르헨티나의 동물용의약품 잔류 관리 프로그램 및 식품 안전성 확보에 관한 프로그램 소개

② 동물용의약품의 품질관리

품질관리 I

기술적 요구조건 및 ATC-vet code에 관한 논의

품질관리 II

GMP와 이에 따른 감시체계 논의

GMP 관리단계

생산회사 차원의 GMP 수칙 및 guideline 이행

GMP업체에 대한 기준 합당 여부 실사

(inspection)

실질적 적용에 대한 실사

제품허가 이후의 실사

GMP 관리의 핵심 요체

확인검사

batch별 자료 확인 및 처리결과의 공지(batch release)

점검조사(inspection)

약사감시체계 가동(Pharmacovigilance)

기본원칙

과학적 자료에 근거

위험도 분석에 근거

투명성

동등성

적용의 공정성

백신

미국의 백신허가를 위한 핵심요소

허가전 검정 검사

Master seed virus의 특성검사

Master cell stock의 특성검사

목적동물에 대한 효능검사

back passage test

야외에서의 안전성

3개의 연속된 serials에 대한 허가전 검사

순도, 안전성, 역가

안정성

허가 후 조사 감시

제품 출하전 무작위검사

허가변경후 최초생산 serial에 대한 검사

야외 임상보고 사례 조사

IV. 제 9차 ITCVMP 권고문

① 양질의 동물용의약품을 올바르게 사용하고 공중보건을 지키기 위해서는 동물용의약품 관련 법규를 합당하게 제정하고 효율적으로 시행하여야 한다는 점에서,

① 모든 관련 아시아국가에 대하여 동물용의약품 관리 법규 채택, 개정 및 이에 근거한 업무 시행 촉구

② OIE에 대하여 이와 관련된 아시아국가의 프로젝트, 특히 세미나 및 기술 워크숍 개최 등에 대한 지원 프로그램 지속 투자 촉구

② 국가별 동물용의약품 등록절차 관리 및 시장관리의 일관성 유지를 위한 기술적 요구조건 및 그 표준에 대한 지역간 형평성 유지 (harmonization)의 긍정적 측면을 고려하여,

① ASEAN은 이미 추진중에 있는 수의면역학적 제제의 harmonization 프로그램을 지속한다.

② 아시아국가는 harmonization 프로그램을 동물용의약품 전체로 확대할 가능성을 타진한다.

③ VICH의 작업이 동물용의약품의 국제적 형평성과 관련하여 중요한 영향력을 행사하리라는 점에서,

① 전 아시아국가는 관심을 가지고 적극적으로 참여하여 이러한 노력에 기여한다.

② OIE는 가이드라인 초안에 대한 국가별 수정작업이 원활히 진행될 수 있도록 국가별 담당자를 확인한다.

④ 인류보건 향상과 축산업 발전을 위하여,

① 동물용의약품 잔류와 관련된 축산물 안전성 확보의 중요성을 고려할 때 전 아시아국가는 적절한 잔류물질 모니터링 프로그램을 확립하여 시행한다.

② Codex와 OIE는 아시아국가의 이러한 노력을 지원한다.

⑤ 동물용의약품의 품질(효능상의 조건) 관리 필요성 및 일부 아시아국가의 적절한 실험실 미비와 관련하여 OIE는

① 설문조사를 통하여 각국의 실험시설을 파악한다

② 모든 아시아국가에 정보를 제공한다

③ 아시아 국가간의 기술자원 공유와 주요 동물용의약품에 대한 우선적 품질관리를 위하여 이들 실험실간 network 구성을 지원한다.

⑥ 어류양식의 중요성이 증가함에도 수산용 허가약품이 극소수에 불과하여 동물용의약품, 특히 항균성 약제의 사용은 적절한 관리가 안 될 수도 있으므로

① 모든 아시아국가는 수산용 약품이 동물용의약품임을 고려하여 적절하게 관리토록 한다

② 국제적인 수준의 표준화 작업을 개시한다

OIE: 관리대상 약품 우선 순위 설정

Codex: MRL 설정

VICH: 품질, 안전성 및 효능에 관한 국제적 가이드라인 설정

⑦ 동물에서의 항균성 약제 내성균 생성 방지 및 동물간 또는 동물에서 인체로의 내성인자 전달 방지와 항생제의 효능을 보존하기 위하여

① 모든 국가는 동물용의약품의 적절한 등록 체계에 근거하여 축산업에서의 항생제 남용 규제 법령과 수의사 처방에 의한 치료용 항생제 사용법령 및 제 3자를 막론하고 모든 관계자에게 책임을 부여하는 법령을 제정한다.

② OIE, FAO 및 WHO는 ITCVMP와 관련된

대한수의

유기적인 활동을 강화할 수 있도록 정보교환을 위한 연례모임 의제에 상기의 주제를 포함한다.

V. 건의 및 전망

① 일본이 중심이 된 ITCVMP의 아시아권 working group(WG)을 구성할 것을 일본측이 제안하였으며, 아시아 각국이 이에 동의한 바 있으므로 우리 나라도 기존의 고립적 자세에서 탈피하여 아시아권 WG에 전문가를 적극 참여시킴으로써, 국제적인 추세를 따르되 우리의 입장을 개진하고 우리의 현실이 최대한 국제적으로 반영되도록 국가적인 차원에서 추진되어야 할 것임.

② 이를 위해서는 동물용의약품 관리를 전담할 조직을 강화하고, Codex 참가단 구성과 같이 국제적 창구를 일원화할 수 있도록 전담반을 구성하여 지속적으로 일관성 있게 대처해 나가야 할 것임.

③ 동물용의약품 관리에 관한 국제적 기준에 부응하도록 동물약품 품질관리 관련 기구 및 조직을 확대 개편하고, 제반 법규를 모두 개정하여야 하며, 국제적 형평성에 부합되는 품질관리 기준서를 명확히 제시하여야 할 것임 → 이를 추진하고 검토할 수 있는 산·학·관·연 공동의 범국가적인 동물용의약품 관리위원회의 설립이 요구됨.

④ 축산물내 동물약품 잔류문제와 관련하여

농림부에서 5년간 '축산물중 항균물질 잔류조사 및 국가잔류검사계획(National Residue Plan)'을 실시하여 대책을 수립한 선례를 모델로 하여, 항균성 약제에 대한 세균의 내성문제에 대하여도 내성실태 모니터링을 범국가적인 사업으로 실시한 다음 향후대책을 수립하는 것이 시급할 것으로 사료됨.

⑤ 동물약품협회를 중심으로 한 국내 동물약품 업계의 자발적인 자체 품질관리 강화 및 국제 경쟁력 확보 추진 바람직

BST란 무엇인가

부스틴-에스를

비육우에 사용할 수 있습니까?

부스틴-에스는 산유량 증가 및 성장촉진 작용이 있습니다. 이러한 관점에서 보면 비육우에 사용해도 무방하지만 비육우용과 젖소에 사용하는 함량이 틀리므로 그레도 사용하실 수는 없습니다.

비육우 적용합량도 체중 1kg당 0.03~0.06mg 투여시 증체효과 및 사료효율도 개선된다는 연구보고가 있으며 현재 저희(LG화학) 바이오텍 연구소에서 제품화하기 위하여 연구가 진행중입니다.