

3 항생제 사용억제를 위한 국제 규제현황



정원태 박사
(농촌진흥청 축산연구소)

사료의 안전은 국제시장에서 필수적인 내용이 되어 국민의 건강과 행복뿐만 아니라, 사회 및 경제에 미치는 영향도 커지고 있다. 인간의 건강에 대한 관심이 높아감에 따라 사료에 첨가되고 있는 항생제는 그 종류별로 가축별 사용시기(생후 주령, 생후월령)와 사용량 및 도축전 휴약기간을 설정해서 규제하고 있다. 새로운 항생제가 개발되어 배합 사료에 첨가할 수 있도록 사회적 요구가 있으면 가축을 사육하기 위해서 급여하는 배합 사료별, 축종별 성장시기에 따라 항생제 첨가량과 사용량 및 사용 시기에 대한 엄격한 실험을 실시하고 사용할 수 있도록 우리나라뿐만 아니라 모든 국가에서도 법으로 규제하고 있다. 이것은 인간의 건강 및 동물 건강, 환경을 보호하기 위하여, 사료에 첨가하기 전에 유럽의 경우는 동물영양 과학위원회에 안전성 평가를 받은 후 가축별로 적정사용량 설정시험과 사용 시기, 도축 후 축산물내 잔류기간과 잔류되어지는 항생제를 측정하여 엄격하게 규제하면서 사용하고 있다. 최근 항생제의 내성에 대한 문제로 인하여 유럽을 중심으로 기존 가축사료에 안전성 및 이용효과가 입증되어 사용이 허가되었던 항생제들이 점차적으로 규제강도가 높아져서 사용이 금지되어가고 있는 실정이다.

앞으로 계속적으로 항생제 사용에 대한 규제가 국내외적으로 강화될 전망이어서 우리나라도 가축 배합사료에 이용중인 항생제도 사용이 규제되어 갈 수밖에 없을 것이다. 따라서 동물약품판매자, 배합사료 생산자 및 양축농가는 이에 대한 적절한 사전 준비가 필요할 것으로 본다.

항생제별 사용량 설정 및 휴약기간에 대한 규제

항생제별로 사용량 설정 및 휴약기간에 대한 규제현황에 대한 내용을 EU 연합자료를 중심으로 살펴보면 다음과 같다.



Zinc Bacitracin

산란계의 16주령 미만 사료에는 최소 5mg/kg, 최대 20mg/kg(1978.2.21)을 사용할 수 있도록 규정하였다가 '85년에 4주령 미만은 최대량을 50mg/kg으로 하고, 4주령에서 16주령까지는 현행대로 사용할 수 있도록 하였다.

6개월령 미만 돼지사료에는 최소 5mg/kg, 최대 20mg/kg 사용에서 -> 4개월령이상 6개월령미만의 돼지사료 5mg/kg 이상 최대 20mg/kg 사용 -> 6개월령 미만 최소 5mg/kg, 최대 100mg/kg 사용할 수 있도록 하고 있다. 육성돈 사료에는 최소 20mg/kg 이상 최대 100mg/kg 사용하고, 16주령 미만 송아지사료에는 최소 20mg/kg 이상 최대 50mg/kg 사용할 수 있도록 되어 있다. 항생제 사용량 설정은 다음과 같이 이루어지고 있다.

- 동물영양 과학위원회에서 동물사료에 항생제 사용가능성 평가 신청 및 설정
 - 아연 바시트라신(zinc bacitracin) 과 flavophospholipol에 대한 동물시험을 동물영양 과학위원회에 의뢰
 - 산란계사료에 항생제 사용시 산란율에 유의적인 영향을 준다는 전제하에 영양, 질병예방 및 치료수준을 고려하여 배합사료에 zinc bacitracin은 15~100ppm, flavophospholipol은 2~5ppm 첨가하고 계란에는 항생제가 잔류되지 않도록 하고 있다.
 - 어린가축에 zinc bacitracin 배합사료 사용수준은 20~50ppm(대용유 80ppm)으로, 축종별로는 가금 4주령 이하, 돼지 10주령 이하, 송아지 16주령 이하에 급여하고 축산물에 잔류되는 양은 얼마나 되는지 평가하고, 미생물 내성 문제를 증가시키지 않아야 하고, 환경에 영향을 주지 않아야 한다고 규정

첨가제/동물종	최대급여가능시기	최소량 최대량	
		ppm 배합사료 첨가수준	
Zinc bacitracin			
가금, 산란계	16주령	5	20
돼지, 송아지	16주령	5	20(80)
Flavophospholipol			
가금, 산란계	16주령	1	20
돼지	6개월	1(10)	20(25)
송아지	6개월	6(8)	16
모피동물	-	2	4

되어 있다.

배합사료에 최대 100ppm zinc bacitracin 첨가하는 경우에는 산란에 도달한 암탉, 육성돈에 급여하고, 축산물에 잔류되는 양은 얼마나 되는지 평가하고, 미생물 내성문제를 증가시키지 않아야 하고, 환경에 영향을 주지 않아야 한다고 규정되어 있다.

Salinomycin

Streptomyces albus E-766에 의해 생산된 Salinomycin은 산란전의 병아리에 콕시듐을 예방하기 위한 사료첨가제로 널리 사용되고 있다. 이용되고 있는 살리노마이신은 SCAN의 4차 회의(82.4.14)와 5차 회의(84.4.4) 의견에 따라 육계사료에 사용할 수 있도록 승인되었다. 91/248/EEC의 EU 규정은 주령에 관계없이 배합사료에 최소 50mg/kg에서 최대 70mg/kg 첨가가 가능하고, 도축 5일전부터는 급여할 수 없도록 규정(70/524/EEC Annex I Part D)하고 있다. 닭에 살리노마이신을 급여 후 난황과 알부민에 잔류검사를 실시한 실험에 의하여 규정에 대한 개정요구가 있어 SCAN은 12주령 이후에는 급여할 수 없도록 하고, 아울러 최소량을 30mg/kg, 최대량을 50mg/kg으로 사용범위를 낮추어 개정(97.9.25)한 후 시행(97.10.24)하고 있다.

돼지 16주령 미만 사료에는 50~80mg/kg, 6개월령 미만 돼지사료 25~50mg/kg, 도축 5일전에 사용이 제한되어 오다가, 4개월 미만 돼지사료 30~60mg/kg, 6개월 미만의 돼지사료에는 15~30mg/kg으로 사용수준이 낮추어졌다. 비육우사료에는 10~30mg/kg, 도축 5일전 사용제한하고 있다.

Virginiamycin

D70/524/EEC(70.11.23) OJ No L 270(70.12.14) 규정과 38차 개정(81.7.16) 회의에 의해 버지니아마이신에 대한 가축별로 사용량 규정 OJ No L 231(81.8.15) 하고 있는데

- 산란계, 오리, 거위사료에 사용량: 5~20mg/kg
- 4개월령 이전 돼지사료에 사용량: 5~50mg/kg
- 6개월령 이전 돼지사료에 사용량: 5~20mg/kg
- 6개월령 이전 송아지사료에 사용량: 5~20mg/kg



- 대용유사료에 사용량: 5~80mg/kg

SCAN Report(82.11.17): 산란계사료에 10(최소)~40mg/kg(최대) 사용 신청

OJ No L 101(88.4.8) 규정에 산란계사료 10~20mg/kg 개정

SCAN Report(88.4.27): 비육우사료에 15(최소)~50mg/kg(최대) 사용 신청

1일 급여량 150mg/100kg + 6mg(100kg초과시 10kg당)

Semduramicin sodium

Actinomadura roserufa의 발효산물로서 산란 이전단계 사료 어린병아리, 중병아리, 큰병아리 사료와 육계 전후기사료에 콕시딴 예방을 위해 사료에 첨가되고 있는 분자량이 894.5인 동물용의약품으로서 70/524/EEC 규정에 비육용 닭사료에 20(최소)~25 mg/kg(최대) 첨가할 수 있도록 되어 있으며, Semduramicin의 축산물내 잔류시험에 대한 EU 연합 SCAN 보고서(2002.4.17)에서 가금에 25ppm이 첨가된 사료를 7일간 급여 후 조직내 조사한 결과 휴약기간이 5일이면 조직에서 거의 검출되지 않은 것으로 보고하고 있다.

시간(hrs)	간	신장	근육	지방	피부(+지방)
6	0.273	0.051	0.015	0.074	0.057
12	0.112	0.027	0.007	0.027	0.022
24	0.058	0.012	0.003	0.015	0.015
48	0.031	0.006	0.002	0.011	0.011
120	0.019	0.004	0.001	0.010	0.009

Oleandomycin

돼지사료에 첨가수준은 6개월령 이전의 돼지사료에 최소 2mg/kg에서 최대 10mg/kg 사용할 수 있도록 하고 있다가(OJ No L 270,'70.12.14), 10주령 이전의 돼지사료로 사용제한하면서 사료내 첨가수준은 최소 10mg/kg 이상 최대 25mg/kg으로 첨가량이 늘어졌다(1978.12.31).

닭사료에 첨가수준은 16주령 이전의 닭사료에 2mg/kg~10mg/kg 사용할 수 있도록 하고 있다가(OJ No L 270,'70.12.14), 4주령 이전의 닭사료로 사용기간을 제한하면서 최소 10mg/kg 이상 최대 25mg/kg으로 첨가량이 늘어졌다(1978.12.31).

Spiramycin

돼지사료와 송아지사료에 첨가수준은 6개월령 이전의 사료에 최소 5mg/kg에서 최대 20mg/kg(대용유 80mg/kg) 사용할 수 있도록 하고 있다(OJ No L 270, '70.12.14), 10주령 이전의 돼지사료로 사용제한하면서 사료내 첨가수준은 최소 20mg/kg 이상 최대 50mg/kg으로 첨가량을 높였고, 송아지사료는 16주령 이전으로 사용할 수 있도록 하였다(1978.12.31).

닭사료에 첨가수준은 16주령 이전의 닭 사료에는 5mg/kg~20mg/kg 사용할 수 있도록 하고 있다(OJ No L 270, '70.12.14), 4주령 이전의 닭사료로 사용기간을 제한하면서 최소 20mg/kg 이상 최대 50mg/kg으로 첨가량이 늘어났다(1978.12.31).

Erythromycin은 닭 사료(산란사료 제외)와 돼지사료에 최소 5mg/kg에서 최대 20mg/kg 사용할 수 있도록 하고 있음(OJ No L 270, '70.12.14).

Halofuginone은 육계사료 최소 2mg/kg, 최대 3mg/kg 사용하고 도축 5일전에 사용 금지되며, 산란이전사료는 12주령 이전 산란이전 사료에만 사용할 수 있다.

Monensin은 닭 사료에 100~125mg/kg 사용할 수 있고, 도축 3일전에는 사용이 제한(OJ No L185, '80.7.18), 비육우사료에 최소 10mg/kg, 최대 40mg/kg 사용이 가능하고, 1일 최대급여량으로 체중 250kg까지는 125mg, 체중 250~450kg는 250mg, 450kg 이상은 360mg 사용(OJ No L247, '78.9.9)이 가능하다.

Lasalocid sodium은 닭 사료에 75~125ppm이 사용가능하고, 도축 5일전에는 사용이 제한(83.11.29), 비육우사료에 10~33mg/kg 사용이 가능하고 도축 5일전에는 사용이 제한(93. 9)된다.

Flavophospholipol은 비육우 사료에 최소 5mg/kg, 최대 15mg/kg 사용이 가능하고 (OJ No L247, '78.9.9), 산란계사료 16주령 미만은 최소 1mg/kg, 최대 20mg/kg 사용이 가능하다. 돼지사료는 6개월령 미만 최소 1mg/kg, 최대 20mg/kg 사용이 가능하고, 송아지사료는 6개월령 미만 최소 6mg/kg, 최대 20mg/kg 사용이 가능하다.

Avoparcin은 비육우사료 15~45mg/kg, 송아지사료(6개월령 미만) 40~80mg/kg (83.6.1), 닭 사료에 7.5~15mg/kg, (OJ No L42, '82.2.13), 돼지사료(4개월령 미만) 10~40mg/kg, 4~6개월령 5~20mg/kg, (OJ No L42, '82.2.13), 젖소사료에 최소 4mg/kg, 최대 10mg/kg 사용이 가능하고 1일급여량은 50mg 이상, 150mg 이하를 급여하도



록 하고(92. 12)있다.

항생제 사용 규제 동기

- 1969년 Swann 보고서에서 질병치료에 사용되는 항생제는 사료첨가제로 사용되지 않아야 할 것을 제안
 - 1970년 FDA Task Force에서 사료에 항생제 사용에 대하여 문제제기
 - 1977년 의회에서 가축사료에 테트라사이클린과 페니실린 사용시 CVM 권장에 따라 사용
 - 1978년 NAS 관련연구
 - 1984년 닭으로 부터 인간에게 미생물 전이
 - 1987년 FDA 보고서 치료상 문제없음
 - 1988년 NAS IOM 연구에서 사료첨가용 항생제와 내성관련 보고, CVM 사료내 항생제금지에 관련한 확실한 근거자료 입증되지 않음
 - 1995년 ASM 연구에서 항생제내성과 가축사료에 사용에 관한 개념이 세계적으로 지적되어 WHO에서 관심보임
 - 1997년 베를린에서 가축사료내 항생제 사용에 대하여 논의가 되어짐, 내성을 야기하는 것의 위험에 동의, 성장촉진을 위하여 사용 반대, 항생제 대체제를 찾기 위한 연구필요, 항생제 내성관련 조사 필요하고 사용시 주의하여 위험성이 있을시 배제
 - 98년 1월 17일 WHO 베를린에서 fluoroquinolones에 대하여 토의
 - 퀴놀론을 포함한 약품은 병든 가축을 치료하기에 필요하나, 관련 상세한 내용을 요구하였고, 가축에 약품사용으로부터 인체 질병에 미치는 영향에 대하여 논의, 덴마크는 농장에서 아보파신의 사용에 의한 VRE 추적연구(Vancomycin 내성)
 - 1998년 Minnesota Dept of Health 슈퍼마켓의 닭과 칠면조 고기 분석하여, 닭고기의 88%가 campyloacter-positive을 나타냈고, 20%는 ciprofoxacin-내성 campylobacter에 대한 positive
- 질병통제센터(CDC) campylobacteriosis의 환자에 대한 연구에서 식품첨가제가 위험, 축산물에 대하여는 확인하지 못함

항생제의 조사

CVM은 수년 동안 치료목적을 위한 동물들에 사용을 위하여 새로운 항생제를 승인 하였습니다. 사전승인 모니터링 프로그램(post-approval monitoring programs, PAMPs), National Antimicrobial Resistance Monitoring System(NARMS)을 통하여 데이터를 수집하기 위하여 도축장 및 농장에서 검사하고 있는데, 동물원성 감염증 병원균들의 공급원 평가, 생산설비와 농장에서 문제점 기술, 동물유래 질병감소 치료제 효과 평가, 복합항생제 내성 결과를 조사하고 있다.

사료첨가제에 항생제별 사용금지

유럽에서 항생제 사용규제는 정치적 의사결정에 좌우되고 있으며, 미국은 항생제 규제를 과학적 근거에 의하여 결정하고 있다. 유럽은 성장촉진제로서 항생제 사용을 줄이기 위하여 노력하고 있으며, EU는 박테리아 내성 때문에 사료에 사용 금지 조치를 바라고 있으며, EU 동물영양 과학위원회는 타이로신과 스피라마이신은 계속 사용되어야 한다고 하고 있다. 그러나 스웨덴의 농식품수산성은 동물사료에 항생제사용을 중지시키기 위하여 EU 연합에 요구하고 있다. 영국정부는 항생제를 사료첨가용과 치료용으로 구분하여 사용할 것을 권장하면서 치료용으로 사용되는 항생제는 더이상 성장촉진 용을 위한 용도로 급여하지 못하도록 되어 있다. FDA는 180일 이내 약품을 승인하고, 연방정부의 규정에 따라 수의사에 의해서 이루어지고 있으며, 사료공장에 사용할 수 있도록 인가하는데 2년마다 사료공장과 제조시설에 모든 약품을 FDA CVM에서 분석하여 조사하고 있다.

'97년 EU 연합의 avoparcin의 사용금지 조치 이후 '98년 Tylosin phosphate, Zinc bacitracin, Spiramycin과 Virginiamycin으로 확대되었다.

- 덴마크는 1995년 5월 20에 Avoparcin을 사용금지
- 규정 D70/524/EEC에서 bacitracin zinc, spiramycin, virginiamycin, tylosin phosphate 삭제(EC No 2821/98: '98. 12.17)
- 규정 D70/524/EEC에서 Carbadox, Olaquinox삭제(EC No 2788/98: '98.12.22)



- 규정 D70/524/EEC에서 arprinocide, dinitolmide, ipronidazole 삭제(EC No 45/1999, '99. 1.11)
- 규정 D70/524/EEC에서 meticlorpindol, meticlorpindol/methylbenzoquate, amprolium, amprolium/ethopabate, dimetridazole, nicarbazin 삭제(EC No 2205/2001, '01.11.14)

앞으로의 항생제 규제 전망

EU의 경우 가축의 사료에 첨가하는 성장촉진용 항생제의 사용은 원칙적으로 금지하는 방향으로 규제화하고 있어, 현재는 monensin, avilamycin, salinomycin, falvomycin, flavophospholpol 4종은 사용을 허용하고 있으나, '02년 이들 4종에 항생물질에 대해서도 '06년까지 단계적으로 사용금지를 제안하고 있다가 사료첨가제가 병원성 미생물에 효과적이라는 과학적 증거가 있다 하더라도 인간의 안전이 더 중요하다 는 의견 때문에 얼마전에 사용금지로 확정되어진 것으로 보도되었다.

미국은 가축사료에 성장촉진용 항생제 사용이 사람의 내성유발에 영향을 미친다는 과학적 근거가 없으므로 사람에게 사용하는 중요한 항생제에 대해서만 규제하고 가축의 성장촉진용 항생제의 사용은 계속 허용해야 한다고 하고 있으며, FDA는 신종 동물약품인 항생제의 위해성을 측정하기 위한 새로운 기본규정을 제시하고 있다. FDA의 INAD나 NADA에 신약을 제출할 때 위험을 측정하는 방법과 결과를 제시하도록 요구하고 있다. 이것은 Release Assesment로 해당약품을 사용했을 때 동물체내에서 일어나는 내성박테리아의 생성가능성을 측정해야 하고, Exposure Assesment로 측정하는 약품에 대한 미생물의 내성가능성에 대비해 미생물의 인체노출가능성을 측정하도록 되어있다. 앞으로 항생제 사용감소를 위한 규제에 대한 필자의 의견은 항생물질을 대체할 제품의 개발에 필요한 시간동안은 성장촉진제와 안전성 및 잔류되지 않은 항생물질은 사용되어야 하고, 대체물질과 대안방법 등에 대하여 동물건강 확보를 위한 기술개발에 부응하여야 할 것으로 본다. 또한 가축사료에 항생제 사용은 생산자, 소비자 및 환경에 미치는 영향을 고려하고, 최근 가축질병에 동시다발적인 발생으로 인한 가축의 살처분 이란 상황에서 적절하게 대처할 수 있는 방안을 모색하여야 할 것이다. ㉟