

동물용항균제의 사용동향과 억제내성균 대책

-특히 진료수의사가 하여야하는 역할에 관하여-

다무라(田·일본농림수산성 동물 약품검사소 제2부장)

(번역)김병성(金炳星) / 대한수의사회 고문

(자료출처) "일본수의사회잡지" (Vol.56, 2003, 685p~691p)

항 생물질은 인류가 20세기에 남긴 위대한 유산의 하나로서, 세균성 전염병 극복의 대표약으로서 널리 사용되었다. 그 결과, 오랜세월에 걸쳐 인류를 괴롭혀 왔던 급성전염병은 격감되어, 항생물질은 "마법의 탄환"이라고 불리게 되었다. 한편 항균물질(항생물질과 합성항균제)이 동물분야에 사용되게 된지 반세기가 경과하였다. 그간에 항균물질은 주로 동물의 전염병의 치료나 식용동물의 성장촉진 목적으로 널리 이용되어진 결과, 염가의 안전한 축산물의 안전공급에 크게 공헌하게 되었다. 반면에, 동물에 항균성 물질의 이용이 보급됨에 따라 식용동물에서의 억제내성균의 출현이라는 새로운 문제가 지적되게 되었다.

최근, 신문이나 텔레비등의 매스미디어를 통하여 식용동물유래억제내성균 문제가 자주 보도되어지고 있다. 이것은 치료약 사용의 제한이 필요로 되는 메치실린내성황색포도상구균이나 반코마이신 내성장구균과 같은 억제내성균에 의한 사람의 전염병이나 병원내감염이 급격히 증가되고 있는 이는 그 원인의 하나로서 식용동물에 항균성물질을 치료나 성장촉진을 위한 목적으로 사용하는 문제와 관련성이 있다고 보고 있다는 것을 뜻하는 것으로 볼 수 있다. 이 문제에 대하여는 구미 각국의 많은 학술단체가 과학적인 검증을 실시하여 공식적인 보고서가 많이 발표되고 있다. 그 어느것이냐 그 가능성을 부정하는 것은 아니지만은, 식용동물에 사용되어지는 항균제가 사람의 의료에 미치는 영향에 관해서는, 명백한 과학적인 증거가 없다는 점이다.

그러나 최근 신문등에 발표된 식용동물이나 사람에게 있어서 항균물질의 사용량을 근거로 하여, 의료에 있어서의 약제내성균 문제의 원인은, 동물분야에서 항균물질 남용에 있다고 지적되어지고 있다.

항균물질을 사용하면 약제내성균을 선택하게 된다는 것은, 많은 역학정보나 실험적으로도 증명되어지고 있으며, 이에 대한 재언의 여지는 없다. 그러나 적정하게 사용되어진다면 약제내성균의 출현을 제어하는 것은 가능하다. 항균제의 유효성을 유지하고, 약제내성균의 출현을 최소화하기 위하여는 항균성물질의 사용현장에서의 오용이나 과잉사용을 어떻게 억제하는가에 그 문제가 달려있다.

이러한 뜻에서, 약제내성균 대책에 있어서의 진료수의사가 하여야 하는 역할은 중대하다고 말할 수 있다.

이러한 현상을 배경으로 금회 항균성물질의 사용동향에 관한 최신정보를 소개하는 동시에 그것을 기본으로하여 진료수의사를 중심으로 한 약제내성균 대책에 관하여 말씀드리고자 한다. 또한, 동물용항균제를 둘러싼 국제정세와 일본국내의 대책에 관하여는, 다른 기사의 종설을 참고하여 줄것을 바란다.

1. 항균성물질의 사용동향

(1) 동물용항균제의 제조·수입량

일본내에서는 동물용항균제의 사용량의 조사는 존재하고 있지 않다. 그러나, 매년

차별 동물용항균제의 제조·수입량에 대하여는 약사법에 따라 수집되어지고 있어, 실제로 사용되지 아니한것 또는 사용기간도 년차를 넘는 것 등도 있기는 하나, 사용량을 추측하는 자료로서 중요한 자료라고 생각된다. 원래에는 제조·수입량에 관하여는, 판매액(금액)을 중심으로 하여 수집정리되어 오고 있었으나, 최근 국제수역무국(OIE)의 가이드라인에 준하여서 원말환산량(原末換算量(kg))으로서의 판매량으로 하여 정리되어고 있다. 그러므로, 이 판매량을 기초로하여, 동물용항균제의 사용동향을 소개하고자 한다.

또한, 이 수치는 식용동물뿐 아니라 그 외의 수산용, 애완용도 포함되어져 있다.

우선 총량에 있어서는, 2001년도의 항생물질제제판매량은 802톤, 합성항균제는 257톤으로 합계 1,059톤이다. 각국에서의 사용량의 조사는 조사방법이나 사육두수, 사육조건, 기상조건 등이 달라 단순하게 비교하기는 어려우나, 미국에서는 미국동물약사협회 회원의 조사성적(사신·私信)을 보면, 2001년의 총량은 9,930톤으로 되어있어 일본의 약10배이다.

한편 덴마크에서는 2002년에 94톤, 스웨덴은 17톤으로 보고되고 있다.

한편 일본의 년차별 추세는 직접비교대상으로 할 수 있는 자료가 없으나, 항생물질제제에 관하여는 1986년도의 항생물질제제 국가검정성적을 보면, 검정신청 총량은 907톤이며, 15년간에 약12% 감소하여 802톤으로 된것으로 되어있다.

그림1. 동물용항균제의 동물별 추정판매량

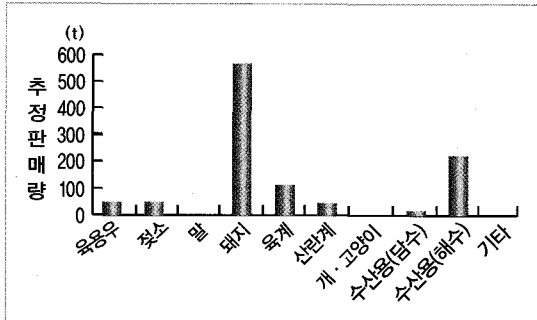
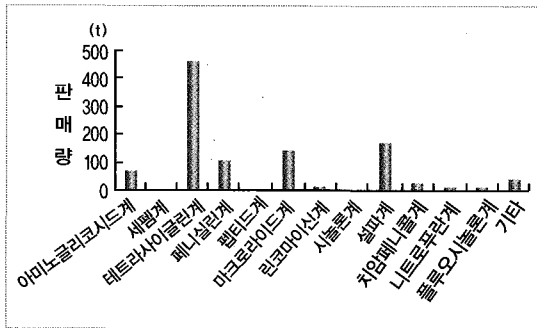


그림2. 동물용항균제의 성분별 판매량



다음에 제조·수입량을 기초로 동물별 판매량의 추계를 <그림1>에 표시하였다. 이것은 하나의 의약품에 복수에 대상동물이 해당되는 경우가 많으므로, 어디까지나 판매추정량을 산출한 것이다.

이 추계에 의하면, 일본의 동물용항균제의 54%가 돼지용으로 사용되어지고 있어 다른 동물의 종류에 비하여 돼지용의 판매추정량이 압도적으로 많다. 다음으로 수산용(해수어)이 20%로, 육용계용이 11%, 육용우용, 착육우용, 산란계용이 약 4%로 되어있다.

일본과 동일하게, 덴마크도 돼지용의 사용

량이 많아서, 항균제의 74%가 돼지에 사용되어지고 있는 것으로 보고되어지고 있다.

2001년의 성분별판매량을 그림2에 표시하였다. 성분별로는 테트라사이클린계가 가장 많아 43%를 점유하고 있다.

다음에 설파제계의 17%, 마크로라이드계의 13%, 페니실린계의 10%로 이어지고있다.

가장 판매량이 많은 테트라사이클린계의 내역을 보면, 옥시테트라사이클린이 246톤으로 54%를 점유하고, 다음으로 염산클로르테트라사이클린이 154톤으로 34%를 점유하고있다. 이 옥시테트라사이클린의 178톤과 염산클로르테트라사이클린의 102톤의 합계 280톤, 전체 항균제판매량의 26%가, 돼지용의 경구투여제라고 추정되어진다. 돼지 이외에도 육용계에 65톤의 테트라사이클린계가 판매되어지고 있으며, 그 대부분이 경구투여제이다. 또한, 수산용으로서 38톤이 판매되어지고 있다. 이 경향은, 덴마크에서도 같아서 테트라사이클린계가 26%를 점유하여 가장 많이 사용되어지고 있다.

한편, 스웨덴에서는 페니실린계가 가장 많아 47%로 되어있어, 이는 국가간의 화학요법에 대한 인식 방향의 차이라고도 볼 수 있다.

테트라사이클린계에 이어 판매량이 많은 설파제를 보면, 이것도 돼지용이 많아 65%의 114톤, 또 육용계용에도 15톤(8%)이 판매되어지고 있다.

페니실린계에서는, 앰피실린의 40톤(39%)이 수산용으로, 벤질페실린푸로카인의 10톤

(33%)이 돼지의 경구투여제로 판매되어지고 있다. 이외에도 최근 사람의 의료용으로서의 영향이 우려되고 있는 네오시노론제를 보면, 플루오시놀론제로서의 6톤이 판매되고 있는 바, 그 내역은 3톤(57%)이 육용계용으로, 1톤(21%)이 돼지용으로 추정되어지고 있다.

본제에 관하여는 국제적으로 신중사용이 요망되고 있는 가운데, 동물용은 매년 감소경향에 있다. 또한 후술하고자 하는 인체용으로서의 가장 사용빈도가 높은 세팸계는 2톤으로 소량이며, 거의 모두 젖소용에 사용되어지고 있다. 이것은 세팸계제제의 대부분이 비경구제(주사제, 주입제)이며, 약가가 고가인데에 그 원인이 있는 것으로 생각된다.

이와같은 실정하에서 식용동물 특히, 돼지나 닭은 사육형태로 보아, 개체진료가 아닌 집단적인 군(群)으로서의 위생관리체제가 취하여지고 있다. 따라서, 투약방법으로서도 주사보다 음수나 사료에 항균제를 첨가하는 것이 일반화되어, 동물용항균제의 전체판매량의 실로 94%가 경구투여제이다.

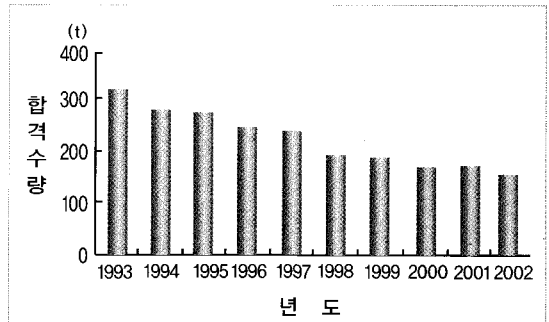
(2) 항균성사료첨가제의 검정합격수량

항균성사료첨가제의 사용에 관한 공식적인 조사는 항균제의 경우와 같이 전혀 실시되어져있지 않다.

그러나, 항생물질에 대하여는 국가검정대상 품목으로 규정되어 있어서 이에 의한 검정합격수량이 공표되어지고 있으므로, 사용량을 추정할 수 있는 참고자료가 되고있다. 2002년

도에 대하여는, 순말환산량(純末換算量)으로 하여 합계 160톤이 합격되고 있다. 그 내역은 폴리에테르계가 가장 많아 94톤(59%) 다음으로 폴리펩티드계의 33톤(21%), 기타 항생물질의 19톤(0.6%)이다. 사료첨가제로 지정되어지는 항생물질은, 일반적으로 의약품인 인체용 및 동물용항균제와 다른 성분이 많다. 예를 들면, 가장합격량이 많은 폴리에테르계는, 곡시톱에 의한 생산성 저하의 방지목적으로 사용되며, 모네신, 살리노마이신, 레이저드 시드 및 센듀라마이신 등이다. 항생물질의 검정합격량의 년도별 추이를 <그림3>에 표시하였다.

그림3. 항생물질사료첨가제의 합격수량의 추이



1993년도의 합격수량의 합계는 320톤이였으나, 그 후 감소경향을 보이며 2002년도에서는 10년전의 약 반정도로 되고있다. 이것은 서구에서의 항균성사료첨가제의 금지조치의 영향이라고 볼 수 있다.

(3) 인체용 항균제의 판매량

인체용의 항균제에 대하여도, 약사법에

의한 연간판매고의 조사는 실시되고 있으나, 판매량에 관한 공식적인 조사는 이루어지지 않고 있다. 여기에 1999년도 후생성 과학연구에 의한 조사성적을 소개하고자 한다.

이 조사에는, 상기한 바와 같은 각종 조사와 전혀 다른 조사방법을 사용하였으므로 단순히 비교할 수는 없다. 즉, 이 조사에서는 제약기업의 주주총회에 의한 공표자료에서 판매고를 구하여, 약가기준의 수량당 단가로 사용량을 추정하고 있다.

따라서 이에 따르면, 1998년에 경구제와 주사제의 총합계는 516톤으로 되어있다. 이 중에서 가장 많은 세팸계는 239톤으로 46%를 차지하고 있다. 그 다음으로는 마크로라이드계의 128톤(25%)이다. 의료상 중요시 되어지는 플루오시놀론계는, 4톤(8%)로 되어져 있다.

또한, 해외의 경우를 보면, 덴마크에서는 2002년의 인체 총사용량은 43톤으로 보고되고 있다.

(4)기타의 항균제

기타로 사용되어지는 항균제로서는 농약으로서의 살균제가 있다. 농약으로서의 항균제중에는, 인체나 동물용과 동일계통의 항균제도 포함되어 있다. 예를들면, 2000년도의 농약원체생산수량을 보면, 테트라사이클린계의 옥시테트라사이클린이 2톤, 시놀론계의 옥시솔린산이 126톤, 아미노글리코시드계의 가스가마이신(농약전용)이 128톤, 스트렙토마이신 97톤 등이 포함되어있다.

2.항균제사용과 약제내성균의 출현

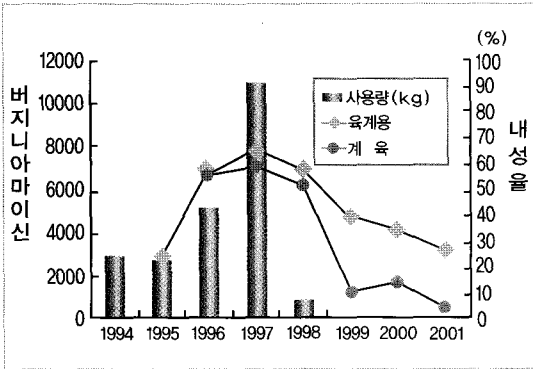
항균제사용으로 인한 약제내성균의 출현은 감수성균을 구출하며 약제내성균 선택의 중요성이 높아지는 문제가 있다.

즉, 항균제의 사용으로 인하여, 약제내성균을 선택하여 번식시키기 위해서는, 적당한 선택 농도로 필요한 시간, 세균집단과 접촉 시켜야 한다. 이 경우, 감수성의 세균집단에서 약제내성균이 선택 되어지는 것은, ①항균제의 농도가 감소하여 감수성세균의 집단의 일부가 생존가능하게 되어지는것, ②돌연변이 세균이 존재하는것, ③내성유전자의 전달이 세균간 미리 생긴다는 것이다. 이와 같은 약제내성균의 주된 선택의 중요성이 일어날 수 있는 경우로서는, 팽대한 수량의 세균과 균종이 있으며, 사용되어진 항균제가 존재할 가능성이 높은 사람과 동물의 장관(腸管)과 물이나 토양을 대표로 하는 생태환경이라고 말하고 있다. 항균제 사용량의 증가는 이와 같은 약제내성균의 선택을 높인다고 알려져있다.

사실상, 역학적으로는 국가차원에서의 항균제의 사용량과 약제내성균의 출현과의 사이에 정확한 상관 관계가 있다. 예를 들면, 덴마크의 항균성 사료첨가제인 버지니아미아신의 사용량과 육용계와 계육유래의 약제내성균출현율을 보며는, 사용량의 증감과 병행하여 약제내성균이 출현되고 있는 점으로 보아도 명백하다(그림4).

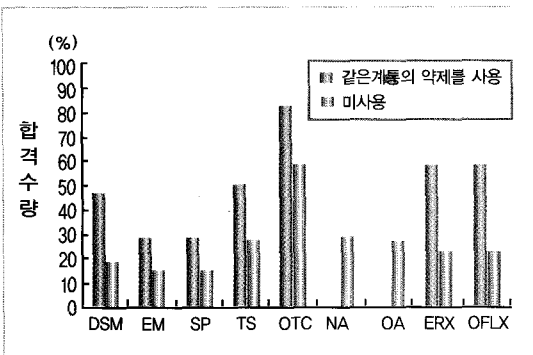
다음으로, 축산농가 단계에서의 항균제사용과 약제내성균출현과의 관계를 살펴보고자

그림4. 버지니아마이신 사용량과 약제내성균의 출현



한다. 동물약품점사소에서는 1999년도 부터 가축위생분야에서의 약제내성조사(JVARM)를 개시하여, 균 분리 재료를 수집한 농가의 항균제사용 상황도 아울러 조사하고 있다. 여기에 조사대상 균종인 캄필로박터의 성적을 소개하고자 한다(그림5).

그림5. 항균제의 사용이 캄필로박터의 내성율에 미치는 영향



캄필로박터의 약제내성율은, 내성을 나타낸 약제와 같은 계통의 항균제를 사용하고 있었던 육계군부터 분리한 것이 사용하고 있지 않았던 것 보다 명백하게 높은 경향이 있다.

그러나 저율이기는 하나 사용하고 있지 아닌 육계군 부터서도 약제내성균이 분리되어지고 있다. 이와 같은 사실은, 농가 레벨에서의 항균제의 사용과 약제내성균의 출현을 직접적으로 연관시키는데 어려움이 있음을 시사하고 있는 것이다. 금후 농가에서 항균제의 사용 상황을 더욱 조사하는 동시에 약제내성균의 출현상황을 동물뿐 아니라 사람과 환경도 포함시켜 조사 할 필요성이 있다고 생각된다.

항균제의 사용량은 사람, 동물 및 환경에 분산되어져 있는 항균제량의 간접적인 척도로 될 수 있다. 약제내성균의 선택에 있어서 중요한것은 개개의 환자나 동물에 있어서의 항균제의 사용량이라는 것보다 항균제의 생태계의 분포 정도가 더 중요하다.

항균제의 분포가 광범위 하면 할수록, 어딘가에 세균집단이 적당한 선택농도의 항균제에 폭로되어질 가능성이 높다고 말할 수 있다.

3. 약제내성균 대책

약제내성균 대책은 항균제의 승인, 유통, 사용의 각 단계에 따른 각종 여러 법적규제에 의하여 수행되고 있다. 항균제를 사용하면 반드시 약제내성균을 선택함으로써 가능한 항균제의 유효성을 유지하고, 약제내성균의 출현을 최소한으로 저지시키기 위하여 사용현장에 있어서의 진료수의사 역할은 크다.

그러므로, 약제내성균대책에 대하여 진료수의사에 초점을 맞추어 기술하고자 한다.

(1) 신중사용(prudent use)

최근, 「항균제의 신중사용」은, 가축위생분야에서의 시대적 key-word로써, 자주 사용되게 되었다. 원래 화학법에는 「항균제의 용법·용량을 준수하며, 사용상의 주의를 잘읽어서 올바르게 사용한다.」라는 의미로, 「적정사용」이라는 용어가 널리 사용되어 왔다. 「신중사용」이라함은, 사용할 것인가 안할 것인가의 판단을 포함하여 항균제가 필요 할때에 적정사용에 의하여 최대 치료효과를 거두며, 약제내성균의 출현을 최소한으로 억제하는 것이다. 즉, 「적정사용」보다 더욱 주의하여 항균제를 사용한다는 것이다.

원래, 세계보건기구(WHO)가 제창하여 보급한 용어이지만, 수의료에 있어서의 항균제의 신중사용에 대하여 각종단체가 여러가지 가이드라인을 제시하고 있다. 각각 특징이 있는 가이드라인이긴 하지만 기본적인 기재내용은 유사하다. 예를 들면 OIE의 가이드라인에서는 약제내성균으로부터 사람과 동물의 건강을 보호하는 것을 목적으로 하여, 진료수의사의 책임을 언급하고 있다. 이하 OIE의 가이드라인에 준거하여 내용을 상세하게 설명하고자 한다.

① 수의사는 항균제의 필요성을 최소화하기 위하여 양호한 사양관리를 촉진하는 책임이 있다. 항균제는 의료뿐만 아니라 수의료에 있어서도 필요한 의약품이며 금후에도 계속 사용하여야 하는 것이다.

항균제는 필요할 때에 한하여서만 사용하는

것을 기본으로 하고, 가능한 포괄적인 사용량을 감소시키게 함으로 인하여, 약제내성균의 선택을 감소시키게 하는것이 중요하다.

일본에서는, 원칙적으로 항균제의 효능은 세균감염증은 세균감염증의 치료만을 승인하고 있어, 예방을 효능으로 하는 항균제는 승인되어지고 있지 않다.

이것은 예방 목적의 투여는 치료목적으로서의 투여에 비하여 장기간에 걸쳐 다수의 식용동물에 투여 하게됨으로 그만큼 약제내성균의 선택의 기회가 증가되는 점을 배려한것이다.

전술한 추정사용 동향으로 보면, 돼지가 육용계에 대한 사용은 그 사육형태로 보아 군(群)단위의 투여로 된다는 것을 고려 할 때에 예방목적으로서의 항균제의 투여가 실시되어지고 있는 것으로 추측된다.

실제로는 규정량 이하의 투여량으로 장기간 투여되어지는 경우가 있다고 추측되나 항균제에 따라서는 최소발육저지농도 범위에서 보다 약제내성균을 선택하는 경향이 있어, 치료목적의 사용보다 더욱 주의를 요하는것이다. 항균제의 승인에 있어서는 예방효과를 얻기위한 용법·용량 및 그 경우의 안전성에 관한 자료를 요구하고 있지 아니하기 때문에 예방목적으로서의 사용방법의 과학적인 뒷받침은 없다. 따라서 수의사는 우선 제일 첫번째로 항균제에 의존하지 않는 세균감염증의 예방이나 억제를 위한 대책을 수립하여, 식용동물의 사육지를 지도하는 책임이 있다. 구체적으로는

사육 환경이나 사육관리의 개선(초유의 섭취, 이상(異常)동물의 도태, 스트레스완화, 푸로 바이오키스의 응용 등)과 적절한 백신의 접종 프로그램의 설정을 들수있다.

② 항균제는 수의사 자신이 진찰하고 있는 동물에 한하여 처방을 해야 할 것이며, 또한 처방직전에 스스로 직접 진찰해야 한다.

전염병은 숙주와 병원세균간의 먹히느냐 먹느냐의 싸움으로서 숙주나 세균의 상황에 의하여 시시각각으로 그 병의 양상이 변화하는 것이다.

따라서, 항균제품 사용함에 있어서는 처방 직전에 진찰하는 것이 필요하게 되는것이다. 또한 항균제의 사용은 고도의 수의학상의 지식을 필요로하여 수의사만이 효과적으로 성취시킬 수 있는 것이다. 이상을 감안하여 볼때, 항균제의 사용은 동물의료에 대한 전문 기술자인 수의사의 주도하에서 수행되어야 하는 행위로서 수의사의 존재의의를 알가알 부하는것은 엄하게 삼가해야 할 일이라고 생각된다.

③ 수의사는 동물의 건강상태를 파악하는 개개의 동물의 임상기록을 보조하여야 한다. 수의사는 수의사법의 규정에 따라 진료부의 기재의무가 있다. 항균제의 사용량을 감소시키기 위해서는 항상 언제나 동물의 건강상태를 파악할 필요가 있다. 또한 과거의 전염병 발생기록이나 항균제의 사용경력은 유효한 치료약품선정의 기초적인 정보로 될수 있다.

④ 항균제는 정확한 진단하에 필요할 때에

적절하게 사용되어야 한다.

전염병의 진단이나 치료법의 선택은 경험적으로 하는것이 아니라 어디까지나 과학적인 근거하에 실시되어야 한다. 이것이 지금 의학계에서 소리높여 부르짖고 있는 "Evidence-based medicine(EBM)"이다.

예를 들면 일본에서 실시된 약제감수성 조사에서는 모든 세균이 테트라사이클린계로 높은 내성율을 나타내고 있는 점으로 보아 본체가 적응되어지는 증상례는 제한되어지는 것으로 생각된다.

이것은 테트라사이클린계에 다음가는 설파 제계에도 해당되게된다.

따라서 수의사는 원인균의 분리는 물론 약제감수 시험결과를 기초로하여 필요한 시기에 적절한 항균제를 선택하여 사용하도록 장려하여야 한다.

⑤항균제를 선택하는 판단은 대상균 종류에의 항균력, 적절한 투여경로, 조직분포등에 의존한다.

항균제의 선택은, 대상균종에의 항균력은 물론, 적절한 투여경로나 조직분포 등의 기본적인 정보를 숙지한 다음에 실시할 필요가 있다.

약제감수성 시험은 어디까지나 세균과 항균제의 시험관내에서의 직접작용으로서 실제로 생체에 투여되었을 때와는 달라지는 경우도 있으나 이는 중요한 항균제를 선택할때에 꼭 실시하여 주었으면 한다. 또한 그 결과를 기초로 시시각각으로 변화하는 병의상태에

응한 적절한 항균제의 선택이 요구되고 있다.

⑥인체의 의료나 수의료에 중요한 항균제는 다른 치료법이 없는 경우에 한하여 사용되어져야 한다. 수의사가 중증전염병중에 임하게 되었을 경우에 문헌등에서 보고된 소위 자기 마음에 꼭 들어맞는 좋은 항균제를 사용하고 싶어진다. 특히 최근 인가된 플루오시놀론제나 제3세대 세펩제이다. 이러한 항균제는 인체 의료뿐만 아니라 수의료에서도 중요한 항균제임을 감안하여 이외의 다른항균제가 없는 경우에만 제2차 선택약으로서 사용하도록 되어있다.

이것은 최종적 목표인 항균제의 유효성을 가능한 길게 유지시키고자 하기위한 것이다. 또한 국제적으로도 논의되고있는 식용동물 유래약제내성균의 공중위생에의 영향을 완화하는 의미도 있는 것이다.

⑦항균제의 병용은 약제내성균의 선택의 중요성을 높이기때문에 잔류에도 주의를 요하게된다. 난치성의 세균감염의 경우에 기존의 항균제와 병합하여 사용하는 병용요법이 예상된다.

항균제의 병용은 항균스펙트럼을 확대하는 효과가 기대되나 반면, 광범위의 감수성균을 배제하여 약제내성균의 선택의 중요성을 높게하는 가능성이 있다. 또한 병용에 따르는 항균제의 잔류에 관한 기초시험성적이 전무하기때문에 적절한 휴약기간의 설정을 할 수 없는 우려가 있다. 따라서 안이한 항균제의 병용요법은 신중하게 해야한다고 생각된다.

⑧처방전에는 진단명, 치료법, 용법, 투여 간격, 치료기간, 휴약기간 및 교부하는 약제의 량을 정확하게 기재해야 한다. 일본에서는 처방전 또는 지시서에는 (가)대상동물의 종류와 두수 (나)성명, 성별, 연령 또는 특징 (다)약제명 (라) 용법·용량, (마)사용금지 기간 (바)발행년월일 (사)동물의 소유자성명 명칭 및 주소 (아) 발행한 진료시설의 명칭과 주소를 정확하게 기재하는 동시에 수의사법 제21조 제1항에 규정되어있는 진료부를 정확하게 기재하여 보존하여야 한다.

금후 이것은 사용현장에서의 항균제사용량의 조사등이 필요할때에 귀중한 정보원이 되며 또한 적절한 리스트평가의 기초정보로서도 유용한것으로 생각됨으로 반드시 실시하여 주었으면 한다.

⑨항균제의 사용에 있어서는 승인되어진 용법·용량, 효능·효과에 따라야한다.

항균제는 감염기인균(妓 因菌)을 완전히 구축하는 것이 아니라, 일정한도로 국소의 세균수를 감소시켜서 숙주의 생체방어기구와 공동으로 배제시키는 것이다.

항균제는 과잉투여하였다 하더라도 그 유효성을 상승시킨다는 근거는 없으며 과소투여인 경우에는 그 유효성이 손상되는 가능성이 높다. 또한 과잉투여의 경우에는 약제내성균의 선택의 필요성이 높아지는 동시에 안전성이나 잔류성에도 영향을 주는 가능성이 있어서 엄하게 삼가하여야 할 것이다. 이에 더하여 투여기간도 일본에서는 최대1주일

간을 기본으로 하고 있으며, 1주일 이상의 사용은 원칙적으로 인정하고 있지 않다. 더욱이 효능효과에 대하여는 전술한바와 같이 세균 감염증의 치료목적으로만 승인하고 있는 바, 예방목적의 사용은 피하여야 하는 것이다.

⑩수의사는 항균제 라벨외 사용의 전책임을 져야한다. 수의사에게는 항균제의 특례사용이 인정되고 있어 승인의 사용뿐 아니라 인체용 의약품의 이용도 가능하다.

그러나 이 경우에 거의 모든경우에 있어서 과학적인 근거가 없다는 것을 전제로 스스로의 책임하에 사용하여야 한다.

(2)항균제 사용에 대한 법적규제

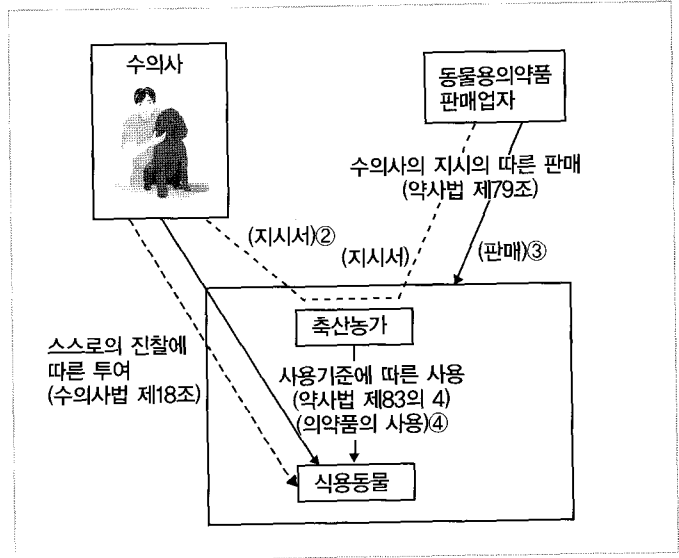
항균제는 동물의료분야에 있어서 중요한 의약품이나 사용법을 잘못하면 공중위생에의 영향도 유념하여야 하는 등, 몹시 사용이 어려운 의약품이기도 하다.

그러나 금후에도 계속 항균제는 사용하여 나가야할 필요성이 있으므로 약제내성균대책 혹은 잔류대책을 강구하기 위하여 여러가지 법적규제를 실시하고 있다. 여기에서는 항균제의 사용현장에서의 기본적인 법적규제를 소개하고자 한다.(그림6)

①요지시의약품제도

법률적으로는 약사법제49조에서「약국개설자

그림6. 동물용항균제의 적정사용을 위한 법적규제



또는 의약품의 판매업자는 의사, 치과 의사 또는 수의사로부터 처방전의 교부 또는 지시를 받은 자 이외의 자에 대하여 후생노동대신이 지정하고있는 의약품을 판매하거나 또는 수여하여서는 아니된다.」라고 규정되어져 있어 후생노동대신(동물용의약품에서는 농림수산대신)이 지정한 의약품에 대한 것을 요지시의약품이라고 부르고 있다.

현재 (그림)약제내성균의 출현과 관계가 될 우려가 있는 것이나 또는 부작용을 일으키기 쉬운것이 지정되어지고 있어 항균제는 수산용과 일부외용제를 제외하고 그 대부분이 요지시의약품으로 규정되어있다.

수의사는 동물에서의 성적이 없는 인체용의약품의 항균제라도 진료상 필요하다고 판단 될 때에는 사용을 인정받고 있어서, 그러한 뜻에

서는 약제내성균의 발현에 대한 책임은 의사나 치과의사보다 무겁다고 볼 수 있다.

②요진찰의약품제도

법률적으로는 수의사법제 18조에서 「수의사는 스스로 진찰하지 아니하고 진단서를 교부하거나 혹은 독극약, 생물학적제제, 기타 농림수산성령으로 정하는 의약품의 투여 혹은 처방을 하며, 스스로 출산에 입회하지 아니하고 출생증명서 혹은 사산증명서를 교부하거나 또는 스스로 검안하지 아니하고 검안서를 교부하여서는 아니된다.」라고 규정되어져 있다.

이 독극약, 생물학적제제, 기타 농림수산성령으로 정하는 의약품을 요진찰의약품이라고 말하며, 항균제도 포함되어져 있다. 이러한 것은 항균제 사용법의 어려움을 나타내고 있어 동물의료에 관한 고도한 전문교육을 받은 수의사 외에는 할 수 없는 치료행위인 것이다.

③사용규칙

법률적으로는 약사법(2003년 7월 30일 개정 이후) 제83조의 4에서「농림수산대신은 동물에만 전용으로 사용되는 것을 목적으로 하는 의약품으로서, 적정하게 사용되지 아니하며는 소, 돼지, 기타 농림수산성령으로 정하는 (동물C이하 「대상동물」이라 한다.)의 고기, 젓, 기타 식용에 제공되는 생산물로서 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 농림수산령으로 그 의약품을 사용할 수 있는 대상동물에 사용하는 경우에 있어서 사용시기 기타의 사항에 관하여 사용자가 준수하여야하

는 기준을 정할 수가 있다.

전항의 규정에 의하여 준수하여야 할 기준이 정하여진 의약품의 사용자는, 당해기준에 전하는 바에 의하여 당해의약품을 사용하여야 한다.」라고 규정되어져 있다. 식용동물에 사용되는 항균제는 모두 사용기준 설정약품이 되며, 법·용량에 준거하여 사용 하도록 되어 있다. 사용기준의 준수에는, 법률로서 별칙이 정해져 있어서, 이에 위반한 경우에는 3년 이하의 징역이나 200만원이하의 벌금, 또는 그의 병과가 가해진다.

수의사에는 진료에 관계되는 대상 동물의 질병 치료 또는 예방을 위하여 항균제의 특례사용을 법적으로 인정받고 있어, 용법·용량의 변경이나, 미승인 의약품의 사용이 가능하다. 그러나 그 경우에는, 출하제한 기간지시서에 의하여, 출하제한기간을 지시하지 않으면 아니된다.

최근, 사용기준의 준수에 대하여 가일층 그의 철저를 위하여, 사용기준이 설정되어져 있는 의약품의 사용자가 (수의사, 축산농가 등) 그 사용한 의약품에 대하여 다음 사항을 장부에 기재하도록 노력하여야 한다고 되어있다.

기재내용은 사용년월일, 장소, 동물의 종류, 두수, 의약품의 명칭, 용법·용량, 출하가능일자 이다.

또한 수의사는 진료부에 기재하고, 한편 축산농가에서는 그 지시서를 농가비치에 필요한 사항을 추가기재하여 보존함으로써, 장부기재를 대신할 수 있도록 되어있다.

4. 맺은말

최근, Willis(2000)는 약제내성균의 유래는 다종다양하며 사람, 동물 및 환경이라는 커다란 생태계안에 팽대된 약제내성균의 순환이나 유전자의 교환이 이루어지고 있음을 기술하였다.

금회에는 항균제는 사람이나 동물뿐만 아니라, 농약에 있어서도 광범위하게 사용되어지고 있는 현상도 소개하였다. 이들의 항균제는 그 모두가 약제내성균의 선택의 필요성을 고조시키게 되는 것이다.

환경과의 사이에서, 끊임없이 분자와 정보를 주고받는 동적인 개방계이라는 것이 즉, 생명의 특징이다. 그와 같은 생명의 다양성을 단한가지의 원인에서 탐구한다는 사고방식은, 혼란을 정리하여 대책을 세워 책임의 소재를 특정지우는 데에는 경제적인 면에서 볼때, 이익도 있으나 어느 한편으로 보면, 너무나 지나치게 성급하다고도 생각이 된다.

따라서, 약제내성균대책을 생각할때에 의료나 수의료라고 하는 좁은 범위로 대응하는 것보다, 오히려 생태계라는 커다란 거시적인 시야로서의 대응 필요성이 요망된다.

한편 동물위생분야에 눈을 돌리면, 동물에 사용되어지는 항균제의 총량은, 다른분야와 비교하면 수치적인 면으로는 많다.

그러나 이 수치자체의 산출근거나, 정밀도가 각기 다르던가, 동물용항균제는 3년 이상의 유효기한이 있어, 제조·수입한 해에 그 전량이 판매되어지는 것이 없다는 것 등을 생

각하면, 단순하게 수치만으로의 비교는 뜻이 없다고 생각된다.

그렇다하더라도, 항균제의 사용은 틀림없이 약제내성균의 선택의 필요성을 높이는 효과가 있으므로, 불필요한 사용은 금지하여야 할 것이다. 금회에 기술한 항균제의 사용동향에서, 본래의 사용목적인 전염병의 치료뿐만 아니라 예방약으로서도 상당량이 사용되어지고 있는 것을 짐작할 수 있다.

수의사의 권한으로서 항균제의 특례사용이 인정되어져 있는 만큼, 사용에 있어서는 약제감수성 조사의 실시 등의 근거에 의한 동물 의료를 실천하여야 하는 책무가 있다. 금회, 항균제의 신중사용의 원칙에 대하여 많은 지면을 사용하여 설명하였다. 아시는바와 같이, 내용적으로는 극히 상식적인 범위이다.

그러나 이와같이 보기에 간단하게 보이는 신중사용의 원칙이 지켜지고 있지 않기 때문에 약제내성균 문제의 비판의 화살이 동물위생 분야에 향하여지고 있음을 명심하여야 할 것이다.

항균성물질은, 인류가 남긴 위대한 발명이며 우리들의 사회에 다대한 공헌을 하였다.

이제와서 다시 항균성물질이 없는 세계로 되돌아갈 수도 없으며, 또한 약제내성균이 없는 세계로 되돌아 갈수도 없다. 이와 같은 20세기의 유산을 될수있는데 까지 형수할 수 있는지의 여부는 그것을 이용하는 우리들의 책무여하에 달려있는 것이다. **대 수**