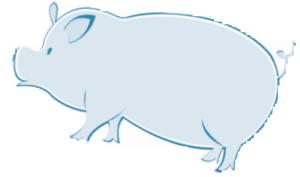


양돈용 주요 항균제의 약물동태의 이론과 실제



이인호 국가 항생제 내성관리사업 전문위원

1. 서론

현재, 국내에서 호흡기 및 소화기용 동물용의약품을 시판하고 있는 동물약품회사의 관련 팜플렛 자료를 보면 약물의 약동학적 및 약력학적(PK/PD)특성과 조직 내의 분포농도 및 임상시험 결과의 제시에 대한 과학적인 증거 제시 없이 단순히 변수(變數)가 다양해서 약물의 우열판정의 절대적인 기준이 되지 못하는 것으로 인정되고 있는 MIC수치의 고저(高低)만을 비교하여 약물의 우열을 가리는 기준으로 제시하는 경우가 다반사(茶飯事)이다.

심지어는 자사의 원료공급사와는 아무런 상관도 없는 외국학자의 공인논문을 마치 자사의 원료공급선 기술 자료인 것처럼 호도하여 타사의 약물과 비교를 하는 도리에 어긋난 행위를 하거나, 약사감시를 피해 원료 수입 국가를 위장(예: 중국산을 독일산이라고 홍보함)하면서 까지 영업행위를 하여 물의를 일으키는 경우도 있어 해당 사들의 철저한 윤리의식이 요망되고 있다.

현재, 국제적으로는 JVPTH(1997-2005년)의 학술논문과 4년마다 개최되는 학술대회(Proceedings) 및 2년마다 개최되는 IPVS(1994, 1996년)와 영국에서 1년에 2번 발간되는

PVJ(2004, 2005년)를 통해 약물의 PK/PD관련 논문이 제시되고 있으나, 이들 자료의 대부분이 생체시험자료가 아니라 모델링(Modeling)방법을 동원한 실험실 내 자료인 경우가 많기 때문에, 이러한 과학적 근거자료의 제시가 현장에서는 업체간의 이해관계에 따라 반론을 공개적으로 받는 경우도 있는 것이 확인되고 있다.

대표적인 경우가 회장염(Iletis)에서의 약제평가이다. 회장염 예방 및 치료제로서 2006년 2월 현재 타이로신, 티아몰린, 린코마이신 및 CTC가 국내외에서 승인을 받고 있으나, 미국 FDA CVM에 의해서 최초로 허가된 것은 타이로신이고, 이후에 티아몰린, 린코마이신, CTC가 승인되었으며, 덴마크에서는 회장염에 티아몰린이 1차 선택 약(Animal Pharm지, 2006년)으로 권장되고 있다.

타이로신의 경우에는 시험관 내 MIC수치는 티아몰린, 발네몰린 및 린코마이신에 비해서 매우 높아, 시험관 내 성적만을 기준으로 하면 타 성분 에 비해 매우 불리한 것으로 각종 학술논문에 기록되고 있으나, 마크로라이드계 항생제는 생체의 조직 내에서 더 효과를 나타내는 것이 미국수의학회지(AJVR, Vol.58, No.2, 1997)에 의해서도

공인을 받고 있다.

따라서, 타 성분과의 생체시험의 비교결과와 약물의 PK/PD특성을 무시한 채, 단순히 MIC수치의 고저(高低)만을 가지고 우열(優劣)의 시도를 하는 것은 비과학적인 발상이자 임상수의사들을 혼란케 하는 정보를 제공하는 것으로서 반론(反論)에 대처하기가 적절하지 못한 경우도 있을 수 있다.

현재, 본인이 소장하고 있는 국내(1994년)와 일본(1994, 2001년)에서 발간된 수의학약학 교재에는 주요 동물용 항균제별 PK/PD특성에 대해 임상수의사들과 관련업계 종사자들이 제제(製劑)별로 바라는 수준만큼 과학적인 증거제시를 구체적으로 수반한 기술내용이 거의 없어, 이제는 이 부분에 대해서도 국내 藥學大學의 약리학 및 약물학 교재수준이나 日本獸醫畜産大學의 다카하시 교수와 小野浩臣 원로교수나 東京農工大學 農學部 獸醫學科의 小久江榮一교수가 일본의 獸醫畜産新報나 臨床獸醫 및 畜産の 研究 誌에 기술하는 내용 이상의 전문서적이 출간되거나 선진국 수준의 총설논문(總說論文)이 발표되어져야 한다고 생각하는 바이다.

따라서, 본고에서는 본 주제(主題)와 관련해서 2006년 3월까지 국내는 물론이고 일본의 동물용 의약품 검사소(NVAL) NEWS(2005, 2006년 1월) 및 일본식품안전위원회(FSC)와 영국의 PVS(2004-2005년)로부터 수집된 관련 논문과 수의전문지와 IPVS에 발표된 정보를 정리해서 국내실정과 연계하여 제공함으로써 본주제와 관련된 최신의 동향을 파악케 하고자 한다.

II. 본론

1. 주요 양돈용 호흡기질병 항균제 약물동태론 (PK/PD)의 최신 동향

1) 개론(概論)

항생물질이 등장한 이래 현재까지 항생물질 효과의 지표로서 혈중농도가 중요시되고 있다. 즉, 대상이 되는 병원균에 대한 MIC와 비교해서, 항균제의 혈중농도가 어느 정도 높고 또한, 어느 정도 시간지속이 되는가가 중요시되었다.

그러나, 많은 감염증에서는 단순히 혈중농도와 MIC의 비교만으로는 그 항균제의 임상효과를 추정할 수 있는 정확한 지표가 되지 못하고 있다. 왜냐하면, 질병을 일으키는 병원균은 많은 경우, 혈액 중에 존재할 뿐 아니라, 각 질병의 특이적인 기관이나 장기의 조직에 존재하는 경우가 있다. 따라서, 혈중농도보다도 그 질병을 일으키는 병원균이 존재하는 병소(病巢)에 조직 내의 항균제 농도와 MIC가 임상효과를 추측할 수 있는 중요한 지표가 되고 있다.

경구투여의 항균제는 일반적으로 상부 소화기관으로부터 흡수돼, 혈액순환을 거쳐서 그 특성에 의해 2가지 중, 어느 쪽의 경과를 통한다.

- ① 조직으로의 이행은 국한 적이고, 급속히 체외로 배출된다.
- ② 조직으로의 이행은 광범위하고, 서서히 체외로 배출된다.

또한, 조직에 감염, 존재하고 있는 병원체에 대해서 효과를 발휘하기 위해서는 항균제는 다음의 특성을 지녀야 한다.

- ① 병원체를 사멸시키거나 또는 증식을 저지하는 충분한 항균활성을 지닌다.
- ② 혈액순환을 하고나서 병원체의 감염부위인 조직에 도달할 수 있어야 한다.
- ③ 대상이 되는 조직 내에서 항균활성을 발휘할 만큼의 충분한 농도에 도달 한다.

2) PRDC와 약물동태

PRDC에 있어서는 병원체는 기도 특히, 폐 조직 내에서 병소를 형성하기 때문에, 항균제는 폐 조직 내로 이행(移行)해서, 병원체를 사멸시키거나 또는 증식을 저지할 만큼의 농도에 도달해서 약효가 계속 지속할 필요가 있다. 또한, 폐 조직 중에서도 병원체는 병변(病變)조직과 정상조직과의 경계부에 많이 존재하기 때문에, 항균제는 이 혈액순환이 나빠진 부위에도 이행할 필요가 있다.

따라서, 이 병변조직에 도달하지 못하는 항균제는 반대로 MIC가 충분히 낮아도 염증 및 병변조직이 넓게 확산되고, 증세가 악화되게 된다. 항균제에 투여에 의해 증상이 개선되는 것에 관계 없이 투여를 중지하면 증상이 악화(재발)하는 것은 이 항균제가 병변조직까지 도달하지 못해서, 살아남은 병원균이 투여중지에 의해 재차(再次) 증식을 개시해서 염증 및 병변부위를 확대하는 것도 또 하나의 요인으로 고려되고 있다.

3) 각론

가. 틸미코신(Tilmicosin, TMS)의 약물동태
(伊藤哲夫, 2000; 福本一夫, 2003)
틸미코신이 폐 조직 내에서의 우수한 이행 성

(移行性)을 나타내는 이유는 다음과 같은 것으로 고려되고 있다

- ① 기관지 폐포 탐식세포(Macrophages), 호중구, 기타의 면역담당세포로 고농도로 이행한다(Scorneaux 등, 1998).
- ② 약염기성의 항생물질이어서, 산성부위에 고농도로 축적된다.

틸미코신의 기관지 폐포(肺胞) 탐식세포내 농도는 외측(外側)의 농도와 비교해서 약 75배에 달한다(Chamberland 등, 1994). 이것은 페니실린계, 세팜계, 테트라사이클린계, 뉴퀴놀론계 등, 타 항생물질, 항균제와 비교해서 대단히 높고, 동(同)계통의 마크로라이드(Macrolides)계 항생물질(면역담당세포로의 이행성이 지적되고 있음) 중에서도 돌출(突出)되고 있다(Butts, 1994).

기관지 폐포 탐식(貪食)세포는 하부기도의 제 1차 방어선이고, 호중구(好中球) 등과 함께 감염부위, 염증부위로 유주(游走), 집적되어, 여기서 병원체를 탐식(貪食), 처리하는 역할을 담당한다. 따라서, 틸미코신을 고농도로 함유한 탐식세포나 호중구가 감염부위, 병변부위로 유주, 집적되기 때문에, 틸미코신의 폐포 조직 내 또는 병변조직 내 농도가 높아지는 것으로 고려되고 있다.

또한, 탐식세포나 호중구가 틸미코신을 고농도로 함유하고 있다는 것은 이들이 본래 지니고 있는 살균능력 외에도 틸미코신의 항균작용에 의한 이중의 항균작용으로 빈식(貧食)된 병원체를 처리하는 것을 의미한다.

다음으로, 틸미코신을 함유한 마크로라이드 항생물질은 일반적으로 약염기(弱鹽基)의 항생물질로서, 대단히 지용성(脂溶性)이 높다(Boothe,

1988). 약염기성의 항생물질은 보다 pH가 낮은 장소(보다 산성에 가까운 부위)로 이행해서, 축적되기 쉬운 특성을 지니고 있다.

통상, 폐조직의 pH는 혈액 중의 pH보다 낮고, 또한 PRDC에 이환(罹患)된 폐에서는 조직내의 염증이 심하게 되는 만큼 염증산물에 의해 pH는 저하된다. 이에 의해서, 틸미코신이 폐 조직 내에 또는 PRDC 이환 돈(罹患豚)의 폐 병변조직 내에 흔히 고농도로 도달하게 된다. 따라서, PRDC의 병태(病態)에 있어서 틸미코신 프리믹스(Premix)를 투여함으로써, ① 염증에 의한 폐 조직의 손상을 경도(輕度)로 멎게 하고, ② 병원체의 온상이 되는 병변조직의 형성을 최소한으로 억제하고, ③ 임상증상을 심하게 하지 않고 완전한(Smooth) 증체, 성장을 하는 것이 기대되고 있다.

나. 발네물린(Valnemulin, VML)의 약물동태 (Ulrich Klein, 2004)

발네물린은 경구투여 시, 신속하게 흡수되어 높은 혈중 농도에 도달되고, 고도의 세포투과성(透過性)에 의해 감염조직세포와 탐식세포 내에 고농도로 이행됨으로써 탁월한 생체 내 약물동력학적(PK/PD) 특성을 나타내어 야외조건에서 독보적이며, 확실한 치료, 예방효과를 발휘하는 것으로 확인되고 있다(IPVS, 2002, 2004; 2004-2005 Swine Iletis, Colitis Conference; Burch, 2004, 2005).

- ① 발네물린은 독특한 약동학적 특성에 따라 회장염(Iletis)과 돈적리(SD) 및 결장염(PCS) 등의 소화기 질병 원인 균과 마이코

플라즈마(Mycoplasma)균에 대한 강력한 효과는 시험관 내이거나 생체 내에서 항상 일치한다.

- ② 발네물린은 경구투여 후, 즉각적으로 흡수되어 혈청과 감염조직 내로 고농도로 이행되고, 유지된다.
- ③ 발네물린은 동물전용으로 개발되어 인체용으로 사용되는 약물과 어떠한 관련성도 없다. 발네물린은 소화관 내에서 신속하게 흡수되어 높은 혈중농도를 나타내고, 폐와 결장내용물 등 감염부위와 조직에 고농도로 이행된다. 발네물린은 돼지에 있어서 사료첨가 투여 시, 소화관 내에서 90%이상 신속하게 흡수되어 투여농도(10, 25, 50mg/kg.BW)에 따라 투여후 3-4시간에(Tmax) 1.16-6.67mcg/ml의 최고 혈중농도(Cmax)에 도달되며, 이 혈중농도는 티아물린(TML)보다 높은 경향을 나타냈다.

혈중에 흡수된 티아물린은 지질친화성(脂質親和性) 특성에 의해 폐 조직 등 감염조직에 고농도로 이행되는데(통상 혈청 농도의 20배), 티아물린과 동일한 Pleuromultin계 약물 중 최신 약물인 발네물린의 경우에도 Rats에 1회 경구 투여한 시험결과, 혈장농도의 약 20배가 폐 조직으로 이행됨이 확인되고 있다(Burch, 2004, 2005).

경구투여 후, 흡수된 발네물린의 약 10%내외는 소화관 내로 통과하면서 복합소화기질병 원인 균들에 대한 MIC농도보다 현저히 높은 농도(5.2 μ g/g 결장내용물)를 유지하면서 소화관 내 존재하는 돈적리와 회장염 원인균 등을 직접 살멸(殺滅)하고, 분변 내 배설을 중지시키는 것으로 보고 되고 있다.

다. 플로르페니콜(Florfenicol)의 약물동태

① 개요

플로르페니콜은 치아페니콜의 불소 유도체로 3' 탄소위치에 불소를 함유한다. 실험실적으로 보면 플로르페니콜의 작용범위는 클로람페니콜이나 치아페니콜보다 더 우수하다. 플로르페니콜은 일차로 정균작용을 가지는 광범위 항생물질로 감수성세균의 리보솜 서브유닛에 결합함으로써 단백질 합성을 방해하는 정균작용 항생물질로 펩타이드 전이효소를 억제하여 아미노산이 펩타이드 사슬로 되는 것을 억제, 단백질 합성을 방해한다.

많은 그람 음성, 그람 양성균을 포함하여 클로람페니콜과 거의 유사한 작용범위를 가지나 플로르페니콜은 클로람페니콜 아세틸화효소(CAT)에 의해 영향을 받지 않으므로 아세틸화로 인해 클로람페니콜에 저항하는 몇몇 세균(*Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella typhi*, *E.coli*)들은 플로르페니콜에 감수성을 가진다. 플로르페니콜에 대한 MIC는 2~8 μ g/ml(NCCL quality control)이나 *Pasteurella*, *Haemophilus somnus*의 MIC90이 0.5~1.0 μ g/ml로 장내세균(*Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella typhi*, *Shigella dysenteriae*)에 비해 시험적으로 몇 배 더 감수성이 있다.

이러한 세균들에 대해 플로르페니콜은 사실 살균적일 수 있다. 클로람페니콜과 플로르페니콜의 감수성이나 효능을 비교한 보고는 많지 않다. 플로르페니콜은 인체에 클로람페니콜 사용과 관련

되어 재생불량성 빈혈을 일으키는 para-nitro기가 결핍되어 있어 식용동물에 투여함에 있어 유리한 점이 있다.

그러므로 플로르페니콜로 치료된 동물에서 잔류물이 생긴다고 해도 위해한 공중보건상의 문제는 전혀 제기되지 않을 것이다. 그러나 비록 동물에 일상적으로 사용할 경우 그런 반응들이 보고된 적은 없으나, 지속적 사용, 고용량투여로 인해 가역적인 골수억제를 유발할 가능성은 여전히 있다.

현재, 덴마크의 DANMAP(2004)에서는 항균제 모니터링에서 클로람페니콜과 플로르페니콜을 동시에 모니터링하여 발표하고 있으나, 우리나라 축산용 항생제 관리시스템 구축사업(2003~2005)에서는 현장의 실정과는 거리가 멀게 클로람페니콜만을 모니터링하고 있어 추가적인 보완이 강력히 요구되고 있다.

수년전에는 중국정부에 무 허가된 원료를 사용하거나, 산제를 액제로 불법 전용하는 약사법 위반행위를 하다가 본인의 수차례에 걸친 언론고발과 약사감시로 불법행위가 중지되었고, 현재는 과도한 허가의 난립과 중국에도 의약품원료로는 사용이 부적합한 판정을 받고 있는 저질의 원료와 한국 산업안전공단(www.kosha.or.kr)에서 공해물질로 규정하고 있고, 식품의약품안전청 의약품안전국에서 발간한 “원료의약품신고지침”(2003.8)에서도 분류 2:잔류량을 규제해야 할 용매로 수록되어 동물을 이용한 실험의 수반이 요구되고 있는 DMF(Dimethylformamide)를 비롯한 용매제(溶媒劑)를 사용한 제품도 시판되고 있는 국내 현실에서 플로르페니콜의 내성과 부작용

용(예: 충청도 지역에서 200이상의 자돈 폐사의 사례발생 등)검사를 위한 진행이 되지 않는다는 것은 설득력을 상실하는 것으로 볼 수 있다.

② 구조적 특성(클로람페니콜, 치암페니콜과의 구조적 차이)

플로르페니콜은 클로람페니콜, 치암페니콜의 3' 탄소위치에 OH-기 대신 플루오르 원소를 가지고 있다. 이는 클로람페니콜, 치암페니콜에서 3-C OH기의 아세틸화와 연관된 플라스미드-전이 저항성을 가진 세균에 의한 비활성화에 덜 감수성을 갖도록 한다.

클로람페니콜과 치암페니콜에 대한 항균제 내성의 주요기전은 내성균에서 클로람페니콜 아세틸화효소(CAT)의 존재와 관련이 있다. CAT에 의한 아세틸화는 세균 리보솜과 클로람페니콜, 치암페니콜의 상호작용을 방해하여 그들의 항균작용이 소멸되는 것이다. 플로르페니콜에서 C-3 위치에 OH기 대신 불소의 대체는 CAT에 의한 아세틸화를 방해한다. 결국 CAT 생성으로 클로람페니콜과 치암페니콜에 매우 내성이 있는 몇몇 균주들은 플로르페니콜에 매우 감수성을 가지게 된다.

③ 일반약리시험

자료출처: J. Vet. Med. Sci. 57(2) : 363~364, 1995

A. 실험실적 환경에서 *Actinobacillus pleuropneumoniae*에 대한 플로르페니콜의 항균작용

총 90주의 *Actinobacillus pleuropneumoniae*를 분리하여 실험실적 환경에서 플로르페니콜(치

암페니콜 유도체)과 그밖의 약물에 대한 감수성을 검사하였다. *Actinobacillus pleuropneumoniae*에 대한 플로르페니콜의 MIC는 0.2~1.56 μ g/ml 범위에 있었다.(0.39 μ g/ml에서 피크) 플로르페니콜은 *Actinobacillus pleuropneumoniae*에 대해 치암페니콜에 대한 균주 감수성에 관계없이 높은 항균작용을 나타냈다.

④ 약동학적 특성

A. 흉막 폐렴균 (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) 시험적 감염 돈에서의 플로르페니콜의 조직 약동학

자료출처: EUROPEAN JOURNAL OF METABOLISM AND PHARMACOKINETICS 2002, Vol.27, No.4, pp265-271

50일령의 교잡종 돼지(듀록, 랜드레이스, 요크셔) 21두에 시험적으로 *Actinobacillus pleuropneumoniae* serotype1을 감염시켜 전형적인 아급성 흉막폐렴이 확인되었다. 플로르페니콜 1회용량 20mg/kg을 시험돈의 근육에 접종시킨후 혈액, 폐, 기관기관지, 간, 신장, 근육에서 시간별로 샘플을 수집하였다. 약물농도는 HPLC로 측정, SMT를 적용하여 약동학적 변수를 계산하였다. 폐, 기관기관지, 간, 신장, 근육에서의 농도대시간곡선하면적(AUC)은 각각121.69, 79.37, 81.05, 181.2, 94.07mg/l·h였다. 평균 잔류시간(MRT)는 34.66~90.17시간, 반감기는 각각 24.75~69.34 시간이었다.

결론 : 플로르페니콜은 이러한 조직들내에서 광범위하게 분포되며 특히 *Actinobacillus pleuropneumoniae*의 목표장기인 호흡기에서

효과적인 치료농도를 유지하였다.

B. 흉막폐렴균 (*Actinobacillus pleuropneumoniae*)에 시험적으로 감염된 돼지와 건강한 돼지에서의 플로르페니콜의 약동학

자료 출처 : Antimicrobial Agent And Chemotherapy, Feb. 2003, p.820~823

*Actinobacillus pleuropneumoniae*에 감염된 교잡종 돼지(18두)에 1회용량 20mg/kg을 정맥, 근육, 경구투여 하였을때 플로르페니콜의 생체내 비교약동학을 연구하였다. 질병모델은 임상증상, X-ray, 병리조직학검사, 균분리로서 확정하였다. 혈장에서의 플로르페니콜의 농도는 입증된 HPLC 법(UV검출, 파장223nm)에 의해서 결정하였다.

약동학적변수는 MCPKP 소프트웨어를 사용하여 계산하였다. 1회정맥주사후의 플로르페니콜의 분포는 α phase에서의 반감기($t_{1/2\alpha}$), β phase에서의 반감기($t_{1/2\beta}$), 농도-시간곡선하 면적(AUC_{0-∞}), 안정상태에서의 분포용적(V_{ss})값, 각각 0.37시간, 2.91시간, 64.86 $\mu\text{g} \cdot \text{h}/\text{ml}$, 1.2L/kg 으로 2-구획모델에 의해 설명되었다. 농도-시간 데이터는 1-구획(근육주사후)과 2-구획(경구투여후)모델에 적합하였다. 근육, 경구투여후 혈청에서의 최대농도치, $t_{1/2\alpha}$, $t_{1/2\beta}$, 생체이용율은 두 모델에 대하여 각각 4.00과 8.11 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 0.12와 3.91시간, 13.88과 16.53시간, 122.7과 112.9%이었다.

이 연구는 플로르페니콜이 빠르고 완전하게 흡수, 광범위하게 분포하고 감염돈에서 서서히 배설됨을 보여주었고, 감염돈과 건강한 돼지에 대한 약동학적 변수 사이에 통계학적으로 현저한 차이는 없었다.

라. 툴라스로마이신(Tulathromycin)의 약물동태(FSC, 2005. 제 35회 동물용의약품전문조사회; IPVS, 2004)

미국 화이자사에 의해 개발된 툴라스로마이신은 새로운 계열의 반 합성 마크로라이드(Triamilides) 계의 최초 항생물질로서(International Pig Topics, 2004, Vol.19, No.2) 2종의 구조이성체의 평형혼합물이다. 용액 중에서 동적(動的)으로 평행되고 있는 경우의 이성체비는 약 9:1로 알려지고 있다. 툴라스로마이신의 작용기전은 타 마크로라이드계 항생물질과 마찬가지로, 세균세포의 리보솜(Ribosome)의 50S 서브 유닛(Sub Unit)에 결합된 단백질 합성을 저해하는 것이고, 정균 적(靜菌的)으로 작용하는 것으로 고려되고 있다.

본인에 의해 이미 2005년에 2차례나 국내 최초로 소개된 바 있는 본 성분은 일본에서는 사용이 승인되고 있지는 않지만, 일본식품안전위원회(FSC)에서 비공개로 평가 작업이 진행되고 있으며, 미국, EU 등에서는 소, 돼지의 세균성 폐렴의 치료를 목적으로 해서 사용되고 있다. 툴라스로마이신 자체 및 타 성분과의 비교시험성적도 IPVS(2004)를 통해 발표되고 있으며, 올해 덴마크에서 열리는 IPVS(2006)에서도 시험성적이 발표될 것으로 예상되고 있다. FDA(2003~2005)와 EMEA(2003)에서는 이미 평가되고 있고, 각각 15,10.97 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{일}$ 의 ADI가 설정되고 있다.

III. 결론

1) 내성율이 높고, 잔류가 문제가 되는 인수공용 항생물질의 강력한 정부규제를 통한 신중사용

은 WHO와 OIE를 비롯한 국제기구의 권장사항이다. 따라서, 2005년 5월 1일 최종 확정된 25종 감축과정에서 나타난 봐와 같이 수의 약리전공의 학자를 비롯한 수의분야 전문가 Group을 협의과정에서 배제하고 다수의 AGPs비전문가들과 감축의 이해당사자들이 협의과정에 참여해 비과학적인 절차를 거쳐 최종확정의 결론을 내리는 오류를 재차 범할 것이 아니라, 과학적 증거를 기준으로 한 위험평가(Risk Assessment, RA)의 국제적 기준을 적용하여 차후(次後)의 감축과정은 수의분야전문가 Group을 중심으로 투명하게 진행해 나가야 한다.

2) 영국에서 공표(公表)된 조사(2000년 5월과 2005년)는 6년간(1993-1998년)에 식용동물에 사용된 모든 항균제의 83-90%는 치료가 목적이고, 성장촉진제는 10-17%라고 보고 되고 있으며, 미국 AHI의 통계(2000-2004년)에서도 성장촉진 對 치료목적의 사용비율이 1:9로 나타날 정도로 선진축산국가에서는 항균성물질은 수의사의 처방에 의한 신중사용(Prudent Uses)이 정착화 되고 있음을 볼 수 있다.

따라서, 성장촉진목적의 항균성물질의 사용이 절대다수를 차지하고 있는 우리나라에서도 이러한 국제사회의 동향을 외면한 채, 수의사의 처방에 의한 항균성물질의 산중사용 실시와 도·소매 분리 판매의 법제화를 현실적인 어려움을 이유로 계속적으로 외면하는 후진성을 보이는 한, 시민단체와 의료계로부터의 항균성물질의 오·남용에 대한 지적과 공세 및 고발이 계속되는 악순환이 되풀이 될 것으로 예상되고 있다.

3) 인수공용 사료첨가 항생물질의 사용을 2005년부터 단계적으로 금지시키는 대만의 경우에서 보듯이, 우리나라에서도 수의사처방에 의한 항균성물질의 사용에 대비하기 위해 인수공용 항생물질과 신 퀴놀론 항균제부터 위험평가를 실시하기 위한 과학적 증거의 축적과 평가가 일본의 식품안전위원회(FSC)에서 보듯이 농림부와 수의 전문가Group에 의해서 급진적이 아니라 단계적으로 충분한 검토를 거쳐서 최종안이 공개적으로 공표되어야 한다.

4) 일본이나 EU와 같이 항균성물질의 정기적인 재평가과정이 없는 우리나라의 현실에서 항균성물질의 계열별 약동학적인 특성과 실제임상시험과의 일치성 여부를 고려하지 않고, 단순히 MIC수치의 고저(高低)만을 가지고 약제성분의 우열을 나타내는 수단으로 활용하는 것은 전형적으로 신뢰도에 논란이 가중되는 방법이라고 할 수 있다.

따라서, 영국 PVJ편집장이자 우리나라에도 국제적인 양돈전문가로 널리 알려진 Burch박사가 제시하는 것과 같이 약리와 약동 학적으로 더 신뢰도가 높은 과학적인 접근방법의 제시를 하여 지속적으로 신뢰도를 높이는 것이 요구되고 있다. [대수](#)

