



Codex 항생제내성특별위원회와 관련 IDF 활동

최 석 호

상지대학교 동물생명자원학부

Codex Ad Hoc Task Force of Antimicrobial Resistance and Related IDF Activity

Suk Ho Choi

Division of Animal Science and Biotechnology, Sangji University, Wonju 220-702, Korea

배 경

1. 항생제내성 미생물의 발생과 통제

의료 분야에서의 광범위 항생제의 남용, 부정확한 진단에 의한 불필요한 항생제 처방, 환자에 의한 항생제 남용 등에 의해 항생제내성미생물이 출현하게 된다. 따라서 항생제내성미생물은 주로 병원에 입원한 환자에서 검출되나 일반인들로 확산되고 있다. 또한 수의 분야에서 광범위 항생제의 남용과 축산에서 사료 내 항생제의 첨가 및 자가 치료에 항생제의 남용 때문에 가축의 분변과 생산물에서 검출되고 있다.

질병에 걸린 환자 또는 동물에게 항생제를 투여하면 초기에는 대부분의 병원균과 공생 미생물이 사멸하나, 일부 미생물은 내성인자를 획득하여 항생제내성미생물로 형질전환된다. 항생제내성미생물의 내성인자는 세포분열에 의해 딸세포로 수직적으로 유전될 뿐만 아니라 세포 간에 수평적으로 전달될 수 있다. 따라서 무해한 항생제내성미생물의 내성인자가 병원균에 전달되어 항생제내성병원균으로 형질을 전환시킬 수 있다.

항생제내성병원균은 축산 식품의 안전성을 저해하는 요인이며, 또한 동물의 분변은 환경과 농작물을 오염시켜 농산 식품의 안전성을 저해한다. 항생제내성병원균에 감염될 경우 치료를 위해 선택할 수 있는 항생제가 제한된다. 항생제내성병원균에 감염되면 유효한 항생제가 없어 치료

가 불가능해져 만성 질병과 사망에 이를 수가 있다. 축산에서는 항생제내성병원균에 의해 동물의 폐사율이 증가하고 생산성이 감소되어 축산업의 경영을 악화시킬 수 있다.

따라서 축산에서 사용하는 항생제의 종류와 사용법을 규제하여 동물성 식품들에 인간의 건강을 해칠 수 있는 항생제내성미생물이 함유되지 않도록 해야 한다. 또한 동물 사육 환경의 개선에 의한 병원균의 증식 억제, 동물의 면역기능의 증진을 위한 사양관리 기술의 개발 및 항생제 대체물질의 사용 등의 능동적인 항생제 사용 감소 기술이 도입되어야 한다.

2. 사료첨가제로서 항생제 사용

1951년부터 미국을 비롯한 전세계는 축산 및 양어와 같은 식품동물생산업계에서 항생제를 성장촉진제로서 사료에 첨가하여 사용하였다. 1980년대에 국제보건기구(World Health Organization, WHO)는 성장촉진제로서 항생제 사용을 금지하여야 한다고 주장하였다. 1986년 스웨덴에서 성장촉진용 항생제의 사료 내 사용을 금지하였으며, 2006년부터 EU에서 성장촉진용 항생제를 사료에 사용하는 것을 금지하는 법규를 발효시켰다.

한국에서는 축산에서 사료에 첨가하는 항생제의 수를 제한하고 있으며, 2012년에는 전면적으로 사용을 금지할 예정이다.

3. 항생제내성에 대한 국제기구들의 활동

생물학 및 의학 분야에서는 축산과 양어에서 항생제 사용을 규제하여야 한다고 주장한다. 항생제내성미생물의 출

* Corresponding author: Suk Ho Choi, Division of Animal Science and Biotechnology, Sangji University, Wonju 220-702, Korea. Tel: +82-33-730-0543, Fax: +82-33-730-0540, E-mail: shchoi@sangji.ac.kr

현과 전과는 WHO, FAO, 국제수역기구(OIE)과 같은 국제기구들의 관심을 받고 있다.

2007년의 WHO와 OIE의 필수항생제 명단들 중에서 cephalosporins, quinolones, macrolides, penicillins, aminoglycosides가 상호 중복된다. 항생제내성미생물의 위험도를 결정할 때에 필수항생제가 우선적으로 고려되어야 한다고 동의하였다. 축산과 양어에서 항생제 사용에 의해 발생하는 항생제내성균의 위험도를 결정하는데 필요한 지침을 제시하였다. 항생제내성균의 위험관리 방법들로서 감염 방지, 위생관리 체계의 개선, 예방주사 또는 항생제대체요법, 그리고 항생제사용지침의 신중한 수행에 있다고 제안하였다.

2006년 Codex 식품규격위원회는 29차 회의에서 항생제내성 특별위원회(Codex Ad hoc Task Force of Antimicrobial Resistance, TFAMR)를 창설하였으며, 대한민국이 주관 국가로 선정되었다.

TFAMR의 목적과 현황

TFAMR의 목적은 식품 관련 항생제내성 위험 분석(Codex Foodborne Antimicrobial Resistance Risk Analysis, AMRRA)을 위한 지침을 개발하는 것이다.

AMRRA 지침의 내용은 식품과 사료에 관련되어 일어나는 항생제내성미생물 또는 내성인자의 식품 안전성에 대한 위험도를 평가하고 위험 관리하기 위한 기준을 제시하는 것이다. 위험관리자(국가기관)가 항생제내성의 위험 관리를 위해 사용할 수 있다. FAO, WHO, OIE와 관련 국제기구의 연구와 표준을 검토하여 항생제내성미생물 또는 항생제내성인자와 같은 위해요소들의 위험 분석 원리에 관한 과학적인 지침을 개발하는 것이다.

2007~2010년도에 4회에 걸쳐 식품의약품안전청이 주관하여 한국에서 개최하고 있다. 각국 국가대표단과 관련 국제기구가 참여하고 있으며, 2009년 10월에 제3차 회의가 제주도에서 개최되었다.

AMRRA의 지침안

제3차 TFAMR 회의에서 결정한 AMRRA의 지침안을 기술한다. 제4차 회의에서 최종안이 확립될 것으로 예상된다.

AMRRA의 목적은 다음과 같다. (1) 서론, (2) 범위, (3) 정의, (4) 일반적 원리, (5) 개관, (6) 예비적 위험 관리 활동(preliminary risk management activities), (7) 위험도 평가(risk assessment), (8) 위험 관리(risk management), (9) 감시 활동, (10) 정보 교환, (11) 참고문헌의 순서로 되어 있다.

1. 서론

항생제 내성은 건강과 식품 안전성에 있어 위해요인이다. 식품관련 항생제내성미생물이 인간의 건강에 미치는 위험도를 평가하고 경감하기 위하여 AMRRA가 필수적이다.

AMRRA의 목적은 의료 이외의 분야에서 항생제를 사용함으로써 발생하는 식품 유래 항생제내성미생물과 내성인자들이 인간의 건강에 미치는 위험도를 평가하고 위험 관리하기 위한 위험 분석 방법을 제공한다.

AMRRA는 예비적 위험 관리 활동, 위험도 평가, 위험 관리의 순서로 진행된다. 항생제의 사용, 항생제내성미생물의 분포, AMRRA에 의한 위험 관리의 효과를 조사하기 위한 감시 활동을 실시한다. 위험 분석의 투명성과 효율 개선을 위해 위험 관리자와 위험도 평가자 및 기타 관계자 간의 정보 교환이 필요하다. 코덱스의 다른 관련 문서들과 병행하여 분석을 실시한다.

2. 개관

<그림 1>은 AMRRA 문서에 기술된 개관을 요약한 도표를 그리고 있다.

3. 예비적 위험 관리 활동

예비적 위험 관리 활동의 목적은 항생제내성의 위험 프로필을 개발하고, 이에 따라 위험 관리의 개괄적 목적을 수립하고 위험도 평가를 실시하고 검토하는 일련의 활동을 포함한다.

예비적 위험 관리 활동은 ① 식품안전에 대한 영향 평가, ② 위험 프로필의 개발, ③ 식품 안전성 문제의 순위와 위험도 평가와 위험 관리의 우선권 결정, ④ 위험 관리의 개괄적 목표 수립, ⑤ 위험도 평가 정책의 수립 및 위탁, ⑥ 위험도 평가 결과의 검토의 순서로 진행된다. 위험 프로필은 위험 관리자가 위해요인의 순위를 결정하는데 도움을 준다. 위험도 평가와 위험 관리의 필요성이 인정되지 않으면 위험 분석을 중단한다.

항생제내성의 위험 프로필은 관련된 항생제 내성에 의해 일어나는 식품안전 문제와 상황에 대해 간명하게 기술하는 것이다. ① 위해요소의 공중위생문제에 대한 기술, ② 식품, 항생제내성미생물 및 항생제 사용 간의 관련성 조사, ③ 필수항생제의 관련성 검토, ④ 식품 생산에 있어 관련 항생제의 사용 현황 기술, ⑤ 항생제내성미생물과 내성인자의 통제 수단의 명단 확보, ⑥ 관련 정보의 유무 조사를 포함한다.

4. 위험도 평가

위험도 평가의 목적은 식품의 섭취에 의해 인간에게 노

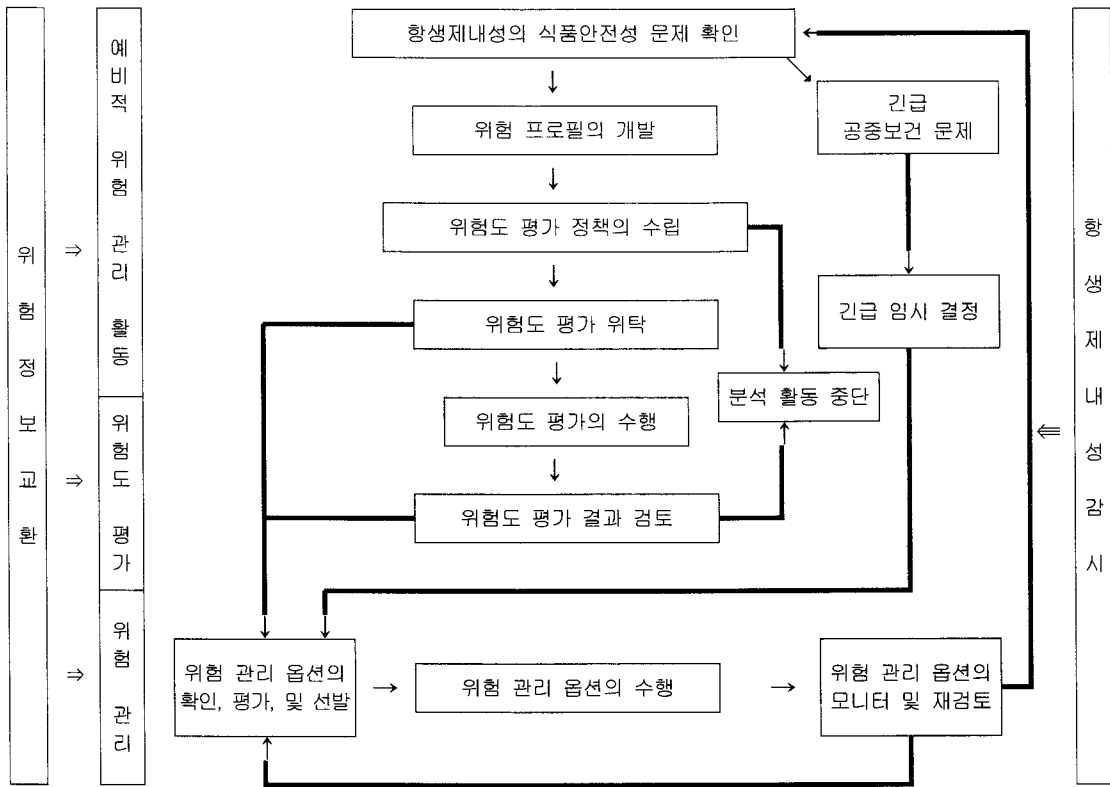


그림 1. AMRRA의 개관 공정도.

출되는 항생제내성미생물의 양과 빈도에 영향을 주는 요인들을 결정하고 평가하며 식품의 섭취에 의한 항생제내성미생물의 노출로부터 일어나는 건강에 대한 위험도의 크기와 강도를 정량적으로 평가하고 특성을 기술할 수 있는 과학적인 방법을 제시하는 것이다. 위험도 평가로부터 위험 관리의 필요성을 결정하고 위험 관리자가 참고하여 위험 관리를 수행한다.

위험도 평가를 위한 절차는 위해요소 확인(hazard identification), 노출 평가(exposure assessment), 위해요소 평가(hazard characterization), 위험도 평가(risk characterization)의 순서로 진행한다.

위해요소 확인이란 위험도 평가 대상인 식품, 사료, 동식물유래물질에 존재하는 항생제내성미생물 또는 내성인자가 인간의 건강에 대한 유해 여부를 확인하는 것이다. 관련 항생제의 물리화학적 및 약학적 특성, 비의료분야에서의 사용 현황 및 의료분야에서의 중요성을 조사한다. 위해요소 확인 관련내용에는 미생물의 종류, 내성인자의 분자유전학적 특성, 독성 및 병원성, 실험동물 실험, 항생제내성감염의 역학 조사 등의 데이터를 기술한다. 또한 식품 내 항생제내성병원균과 건강역효과의 상관관계를 조사한다.

노출평가에서는 식품을 통해 인간에게 전달되는 항생제

내성미생물과 내성인자의 생성과 전파 경로를 조사하여 인간의 노출 가능성을 기술한다. 수확 전 단계에서 위해요소의 분포에 대한 영향 인자로서 항생제 사용 범위와 강도를 조사한다. 수확 후 단계에서는 식품 내 항생제내성미생물의 오염 수준, 식품 내 미생물의 분포, 식품 내에서 미생물 간의 항생제 내성의 전파, 식품생산 환경을 기술한다. 병원균 간 항생제내성인자의 전파를 기술한다. 소비자의 위해요소를 함유한 식품 섭취량, 식품 섭취 장소, 식품 취급자에 오염, 식품 섭취의 사회적 습관 및 예절을 조사한다.

위해요소 평가에서는 항생제내성미생물 및 내성인자의 건강 역효과를 정성정량적으로 평가한다. 인간이 항생제내성병원균에 노출되었을 때에 일어날 수 있는 질병 발생 가능성 및 질병의 강도와 빈도 같은 추가적인 위험도를 추정한다. 위해요소 평가의 결과로부터 항생제내성에 대한 노출의 위험도를 평가할 수 있어야 한다. 항생제내성병원균에 의한 감염에 의해 항생제 치료의 실패의 가능성과 그에 따른 합병증의 발생에 의해 추가적으로 발생하는 위험도를 추정한다. 항생제내성병원균의 감염의 특성은 병원균에 의한 초기 감염이 발생한 후에 치료 실패 등에 의해 추가적인 위험도가 발생하는 것이 특징이다.

위험도 특성 평가에서는 위해요소 확인, 노출 평가, 위해

요소 평가의 결과를 종합한다. 위험도 특성 평가의 목적은 위험 관리자가 제기할 수 있는 초기 질문에 답을 제시하는 것이다. 위험도 평가의 서식은 위험 관리자의 요구에 따라 달라질 수 있다.

위험도 특성 평가에서 산출한 결과의 예들 중의 하나는 다음과 같다. 노출 평가는 0(거의 없음), 1(중간), 2(높음) 단계로 정량적으로 구분하며, 위해요소 평가는 0(거의 없음), 1(약간), 2(중간), 3(높음)으로 정량적으로 구분한다. 위험도 특성 평가는 노출 평가와 위해요소 평가를 곱한 값으로 나타낸다. 위험도 평가는 0(추가적 위험도가 없음), 1~2(일부 추가적 위험도가 있음), 3~4(높은 추가적 위험도가 있음), 5~6(매우 높은 추가적 위험도가 있음)의 등급으로 계량화한다.

5. 위험 관리

위험 관리의 목적은 항생제내성미생물과 내성인자에 의한 위험도를 감소시키기 위하여 국가기관들이 수행하는 위험 관리 업무에 조언을 하는 것이다. 위험 관리를 위한 옵션의 확인, 평가, 선별, 수행 및 효율성 평가에 대한 지침을 국가기관에 제공한다. 국가기관은 위험 관리를 수행할 때에 항생제내성미생물과 내성인자를 최소화하여 위험도를 감소시키기 위하여 식품의 생산, 유통 및 소비 단계를 걸쳐 지속

적인 관리를 수행한다.

위험 관리 옵션은 수확 전 옵션과 수확 후 옵션으로 나누며, 수확 전 옵션에는 동물 사료의 생산, 동물 식품의 생산, 식품 작물의 생산 및 폐수의 처리로 구분한다. 동물 식품의 생산과 식품 작물의 생산에서의 옵션에는 법률적 통제와 비법률적 통제가 있다. 법률적 통제에는 항생제의 판매 자격, 용법 외 사용 및 사용 한도의 제한과 허가 취소가 있다(표 1).

6. 감시 활동

항생제의 사용 현황, 항생제내성미생물 및 내성인자의 분포에 관련된 감시 프로그램을 실시하여 위험 프로파일과 위험도 평가를 위한 자료로서 사용한다. 식품, 사료, 폐수에서 항생제의 사용과 항생제내성 분포의 상관관계를 결정한다. AMRRA에 의한 위험 관리의 실시가 항생제내성 분포에 미친 영향을 조사한다.

감시 활동은 가축과 작물에서 사용하는 모든 항생제를 포함한다. 가축, 작물 및 식품에서 유행하는 항생제내성 감시 프로그램과 인체에서의 항생제내성 감시 프로그램을 통합하여 분석한다. 감시 프로그램의 방법은 국가 간에 표준화가 필요하다.

7. 정보 교환

표 1. 위험 관리 옵션의 예

수확 전 옵션	
동물 사료의 생산	<ul style="list-style-type: none"> • 사료 내 항생제내성미생물과 내성인자를 최소화할 조치를 수행한다. • 식품의 안전성을 저해할 항생제내성미생물과 내성인자가 오염된 첨가물을 사료에 사용하는 것을 금지 또는 제한한다.
동물 식품의 생산	<ul style="list-style-type: none"> • 항생제의 수의학적 사용 조건에 대한 법률적 통제 <ul style="list-style-type: none"> - 판매자격의 제한, 용법 외 사용 제한, 사용 한도 제한, 중요 용법 제한, 허가 취소 • 항생제의 수의학적 사용 조건에 대한 비법률적 통제 <ul style="list-style-type: none"> - 항생제내성에 관련된 치료법의 개발 및 적용 - 전문가 단체에 의한 가축 종류에 따른 항생제 사용법에 대한 개발 및 경신 - 항생제 관련 표준 기술의 정확도 개선 - 동물과 인간 사이에 항생제내성의 전파를 방지하기 위하여 동물의 건강통제프로그램의 실시
식품 작물의 생산	<ul style="list-style-type: none"> • 항생제의 수의학적 사용 조건에 대한 법률적 통제 <ul style="list-style-type: none"> - 판매자격의 제한, 용법 외 사용 제한, 사용 한도 제한, 중요 용법 제한, 허가 취소 • 식품 작물에서 보조제로서 사용하는 생균제의 안전성을 평가한다. • 항생제의 사용에 대한 비법률적 통제 <ul style="list-style-type: none"> - 특정 질병에 대한 대체 방법의 사용 - 특정 항생제내성에 대한 국가적 및 지역적 처리 방법 지침의 개발 및 수행 - 항생제 관련 기술 표준의 정확도의 개선 - 작물과 인간 간에 항생제 내성의 전파를 방지하기 위하여 감염 방지프로그램의 실시
폐수 처리	<ul style="list-style-type: none"> • 식품과 사료의 생산을 위한 경작지에서 인간과 동물의 폐수의 적절한 이용을 통한 항생제내성의 전파를 통제한다.
수확 후 옵션	
	<ul style="list-style-type: none"> • 공중건강 위협성의 확인된 경우 항생제내성미생물로 오염된 식품이 소비자에게 도달하지 못하도록 한다. • 제품의 회수, 재가공, 불량 처리, 추가 조사

위험 관리자는 식품 안전성을 결정하기 위하여 관련 전문가로부터 정보를 구한다. 식품 안전 문제에 대하여 위험도 평가자, 소비자 및 산업체와 공개적으로 정보를 교환한다. 위험 분석의 모든 단계에서 정보 교환을 통합하여 실시한다.

제약업체는 수의약품의 관련 정보를 공개한다. 식품업체는 위험 감소를 위한 프로그램을 실시한다. 관련 각종 협회는 지침 서류, 훈련 프로그램, 기술 회보 등의 정보를 개발하여 업체들에게 제공한다. 훈련 프로그램은 소비자의 건강 안전과 공중 보건을 보장하기 위하여 실시한다. 소비자는 식품 안전 지침을 인지하고 실시하여 개인과 공중의 건강을 개선한다. 만일에 위험관리 옵션에 정보 전달이 포함되어 있으면 정보를 전파하기 위하여 의료계 종사자를 동원하거나 방송매체를 이용한다.

IDF의 활동

IDF(국제낙농연맹)은 Codex 회원국가, OIE, IFAH(국제수의학약품연맹)과 협조하여 낙농에서 효율적으로 통용되는 사

양 기술과 유가공 기술을 TFAMR 회의에서 옹호하고 있다.

AMRRA의 참고자료로서 Codex Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products를 포함시켰다.

스타터 배양균과 생균제는 유가공과 건강기능성으로 가치가 인정되고 AMRRA에서 제외하는 항목으로서 유지하기로 확정하였으며, 또한 FAO/WHO Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Foods를 각주 참고자료로서 포함하기로 하였다.

병원균의 정의에 질병뿐만 아니라 감염을 유발하는 미생물로 범위를 넓혀 건유기 치료법에 항생제의 사용이 가능하도록 하였다.

AMRRA의 일반적 원리에서 새로운 원리로서 원리 8을 추가하였다. 이 원리에서 ‘위험관리 옵션으로서 식품의 안전성에 관련된 동물의 건강을 고려한다’고 규정하였다.

위험관리 옵션에서 ‘용법 이외 사용 금지’를 ‘용법 이외 사용 제한’으로 완화하여 용법이 제시되지 않은 산양과 양과 같은 소가축에서 항생제 사용이 용이하도록 하였다.

(2009년 11월 2일 접수; 2009년 11월 16일 채택)