

뉴캐슬병 백신 검정기준 변경사항 안내

- 주변국 발생, 원활한 백신 공급 유도 -



장 일

농림축산검역본부
동물약품평가과
수의연구사

2023년 3월 말부터 뉴캐슬병 백신에 대한 검정기준이 변경되었다. 이번 기고문에서는 왜 검정기준을 변경하게 되었는지에 대해 설명하고, 그 다음 어떻게 변경하게 되었는지에 대해 설명을 통해 이해를 돕도록 하겠다.

뉴캐슬병은 국내에서 발생되고 있지 않지만, 가축전염병 예방법에 1종 전염병으로 분류 될 만큼 발생시 양계 업계에 큰 피해를 입히는 질병이다. 이 질병의 원인체인 뉴캐슬병 바이러스는 기존에는 생물안전2등급 시설에서 취급이 가능하였다. 하지만, “가축전염병 병원체 등 수의생명자원 관리 규정”이 개정되어 뉴캐슬병 바이러스의 위험군이 3으로 분류되어, 23년 9월 1일부터는 교정원주나 Kr005 같은 고병원성 뉴캐슬병 바이러스를 생물 안전 3등급(BL3) 시설에서만 다루어야 한다.

보통 실험실이라 하면 생물안전 2등급 시설을 말한다. 반면 생물안전 3등급 시설은 실험실에서 병원체와 같은 생물학적 물질이 외부로 나가면 안되기 때문에 특수 설계를 하고, 규정도 매우 엄격하게 적용한다. 그렇기에 BL3는 건설과 운용이 힘들고 비용이 많이 들어간다.

백신은 업체에서 만든 후 바로 판매되지 않는다. 우선 업체에서 이 백신이 안전한지, 효과가 있는지 등을 생산품 중



▲ 전형적인 ND 증상(무기력함, 머리 꼬임 현상)

일부를 채취하여 실험을 한다. 이걸 자가 시험이라고 부르는데 자가시험에서 합격한 제품을 농림축산검역본부 동물약품평가과에서 국가검정을 통해 검사를 한 후 합격한 제품만 시중에 판매 될 수 있다. 이러한 자가시험과 국가검정은 주로 “동물용의약품 국가출하승인검정 기준”(이하 검정기준)에 따라 수행된다.

기존 검정기준에 따르면 뉴캐슬병 백신은 생백신이든 불활화백신이든 고병원성 바이러스를 이용한 방어시험을 해야 한다. 현 검정기준대로면 '23년 9월 1일부터 모든 백신 업체들은 자가시험을 BL3에서 하여야 하는데, 현재 있는 BL3로는 이 실험을 다 진행하기에는 턱없이 부족하다. 그래서 원활한 백신 공급을 위해 검정기준을

변경하였다.

검정 기준 변경을 위해 자체 연구 수행, 해외 규정 및 연구 자료 검토 등을 통해 새로운 검정 기준안을 마련하였다. 이 기준안을 가지고 업체와 소통하고, 사전 실험을 통한 검증 후 검정법을 확정하였다.

해당 검정기준 변경사항에 대해 보다 자세하게 설명하면 생백신의 경우 백신의 바이러스 함량 실험으로 효력시험을 갈음하고, 불활화백신의 경우 1/50수분 접종시험 후 혈청 역가 시험을 시행함으로써 효력시험 대신 할 수 있는 시험법을 추가 제공하는 형태로 개정하였다.

서두에도 말했듯이 뉴캐슬병은 2010년이래로 우리나라에서 발생하지 않고 있다. 하지만 미국의 경우 2003년이래로 뉴캐슬이

발생하고 있지 않다가 캘리포니아에서 2018년에 뉴캐슬병이 발생하여 큰 피해를 입혔다. 그리고 주변국에서는 아직 뉴캐슬병이 발생을 하고 있는 실정이다. 이번 검정 기준 변경이 양질의 백신이 차질없이 농가에 공급되어 뉴캐슬병 예방에 기여할 수 있길 기원하며 이 글을 마무리 한다. 양계

현행		개정
<p>■ 생백신</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 일반시험 ● 미입 바이러스 부정시험 ● 함량시험 ● 안전시험 ● 효력시험 · 80% 방어율 측정법 	<p>효력시험 삭제</p> <p>⇒</p>	<p>■ 생백신</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 일반시험 ● 미입 바이러스 부정시험 ● 함량시험 ● 안전시험 ● 삭제
<p>■ 사백신</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 일반시험 ● 불활화확인시험 ● 안전시험 ● 효력시험 · 반수방어용량 · 90% 방어율 측정법 	<p>효력시험 중, 1/50수분 접종 후 항체역가 측정법 추가</p>	<p>■ 사백신</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 일반시험 ● 불활화확인시험 ● 안전시험 ● 효력시험 · 반수방어용량 · 90% 방어율 측정법 (추가) 1/50수분 접종 후 항체역가

〈도표1〉 뉴캐슬병 검정기준 주요 변경 사항 모식도