

# 동물약품안전사용을 위한 수의사처방 의무화 실시 영향 평가

(요약본)

연구책임자 : 박용호 교수(서울대 수의과대학)

## 1. 동물약품 사용 제도에 관한 현행 법 조항 및 수정 조항 검토

가. 수의사 처방에 의해 항생제 및 각종 동물약품이 사용되고 있지 않기 때문에 무분별한 약품의 남용으로 항생제 내성균 빈도의 증가 및 각종 위험요소의 증가가 이루어져 동물건강 및 국민 복지를 위협하고 있다. 이에 수의사 처방권은 각종 동물약품의 무분별한 사용을 억제함으로써 동물건강과 국민복지 향상을 도모하고자 하는데 필요함.

나. 현재 수의사 처방권에 대한 법 조항이 없으며, 수의사법 제10조와 약사법 제72조 제6항이 수의사 처방권에 대한 핵심 법률이지만 각 법 조항에 수의사 처방권에 대한 근거 규정이 없음.

다. 수의사법에 수의사 이외의 무면허 진료를 가능하게 한 자가진료권을 제한하며 약사법 72조 6항에 수의사 처방권에 대한 근거조항을 신설하고 수의사법 시행

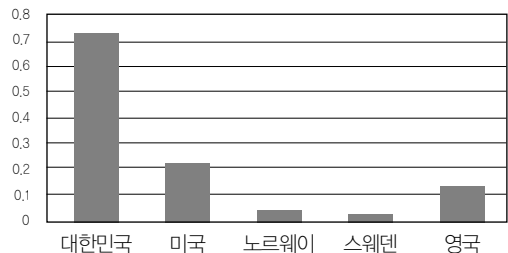
령에 수의사 처방권에 대한 조항을 신설하는 것이 필요함.

## 2. 수의사 전문처방에 의한 동물약품사용 의무화 제도 실시 전, 후의 사료첨가용/치료용/수의용 항생제 사용량 비교 및 득과 실 분석

가. 국가별 사료첨가용과 치료용 항생제의 사용량 실태

- 한국의 동물용 항생제 사용량은 미국, 일본, 유럽 등의 선진 축산국가의 가축사육두수 및 축산물 생산량을 고려하여 비교

육류 1톤당 항생제 사용량



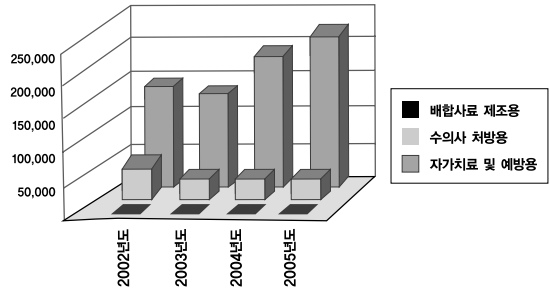
- 2005년 5월 사료첨가용 항생제를 53종에서 25종으로 감축했으나 전체 항생제 사용량은 줄어들지 않고 있음.

나. 수의사 전문 처방에 의한 동물용 의약품 사용

- 미국, 일본, 유럽 연합에서는 요주의 동물용 의약품을 지정하여 체계적으로 관리하고 있으며 스웨덴, 오스트리아 등에서는 수의사의 진료와 처방에 의해 약품을 사용하도록 규제함. 현재 자가 치료를 허용하고 있는 우리나라는 항생제 사용량이 위의 국가들과 비교하여 월등히 많음. 수의사 처방제를 실시함으로써 항생제 사용 절감뿐만 아니라 축산물의 안전성을 확보하며 동시에 축산업의 생산성 향상도 도모할 수 있을 것임.

다. 수산용 항생제의 사용과 백신

- 국내에서 판매되는 수산용 항생제의 대부분은 자가치료용으로 소비되고 있으며 수의사의 처방에 따라 소비되는 양은 미미함.
- 국내에서 수산용으로 허용된 항생제의 종류는 9계열 38종으로 4~5종을 허용하고 있는 미국과 유럽에 비해 월등히 많음.
- 유럽, 북아메리카 및 일본에서는 10종 이상의 백신이 허가되어 있으나 우리나라는 3종의 백신이 허가되어 있음.
- 수의사 처방제 실시로 항생제의 신중



수산용 항생제의 용도별 판매량

사용 (Prudent use) 원칙을 지키고 국내 항생제 사용을 절감할 수 있을 것임. 또한 백신 개발을 수행하여 안전한 수산물 공급이 가능할 것임.

3. 인체용 항생제와 수의용 항생제의 혼용 실태 파악 및 개선방안

가. 배합사료용 인수공용 항생 물질

- 2005년 5월 이후 국내 배합사료첨가용 항생제 허용 품목은 25종으로 이 중 바시트라신, 린코마이신, 테트라사이클린, 페니실린, 네오마이신, 콜리스틴 등 6종의 항생물질이 인수공용임.

나. 인체용 전문의약품의 수의 의료에서의 사용

- 3세대 세팜계 항생물질
  - 임상 수의 분야에서 ceftazole, ceftriaxone이 빈번히 사용되고 있으나 국가 축산용 항생제 관리 시스템에서는 당 항목이 포함되어

있지 않으며 이에 대한 내성균 발생 조사도 실시되지 않고 있음.

- 신 퀴놀론계 항생물질
  - 현재 국내에서 사용되고 있는 신 퀴놀론계 항생제에는 인체 및 수의 공용으로 사용하고 있는 ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin과 동물용으로만 사용되고 있는 enrofloxacin, orbifloxacin, danorfloxacin 등이 있음.
  - 현행의 잔류 항생물질 검사 방법인 미생물학적 간이검사법 (TTC-II)은 enrofloxacin 등 신 퀴놀론계 항생물질이 사용되기 이전인 80년대 초에 개발된 방법으로서 신 항생물질의 검출이 불가능함.  
또한 신 퀴놀론계 항생물질에 대한 MRL이 설정되어 있지 않음.

#### 4. 세계 주요국가의 동물약품관리제도-수의사처방 제도 및 유통체계

##### 가. 국가별 동물용 항생제 관리 체계

- 배합 사료 첨가용 항생제 관리체계 비교
  - 대한민국
    - A. 약사법과 사료 관리법에서 정한 품목별, 축종별, 사육 단계별 허용 기준에 따라 사용됨.
    - B. 질병 예방, 성장촉진, 사료효

율 증진의 목적으로 배합사료 제조 시 사용됨.

C. 엔로플록사신과 티미코신이 VDF (Veterinary Feed Directive)품목으로 분류됨.

##### - 일본

A. 사료 안전법에 근거한 품목별, 축종별, 사육 단계별 허용 기준에 따라 사용됨.

B. 질병 예방, 성장촉진, 사료효율 증진의 목적으로 배합사료 제조 시 사용됨.

C. 수의사 처방 여부와는 관계없이 치료용 항생 물질은 성장촉진용 사료 첨가물로서의 사용이 전면 금지.

##### - 미국

A. 항균성물질이 포함된 사료첨가물은 사전승인 (법적허가) 제도에 따라 안전 사용 기준에 적합한 물질이 아니면 불법적인 것으로 간주하고 있으며, 사료첨가물로 등록되기 위해서는 FDA (CVM)의 허가를 받아야 함.

B. 질병 예방, 성장촉진, 사료효율 증진의 목적 이외에 질병 치료 용도로 사용됨.

C. 티미코신처럼 수의사 처방에 의해 사용되는 사료 첨가제는 VDF 품목으로 분류됨.

##### - 유럽연합

- A. 사료 첨가물에 관한 법령인 70/524/EEC에 사용 가능 품목, 용법, 용량 및 휴약 기간 등이 설정되어 있음.
- B. 성장 촉진 목적의 항균성 사료 첨가물에 대해 단계적인 사용 금지 조치를 취하고 있으나 수의사 처방이 있는 경우 사용이 가능함.

■ 일반 동물용 항생제 관리체계 비교

- 대한민국

- A. 약사법 및 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정에 의하여 검역원에서 이루어짐.
- B. 신약과 후발 약품 심사 자료의 검토 기간은 각각 90일과 10일이고, 동물용의약품 제조·품질관리는 약사법, 동물용 의약품 등 제조업 및 수입업판매업 시설 기준령, 동물용 의약품 등 취급 규칙, 동물용 의약품 등 제조·검사시설 및 품질관리기준에 따라 원료입고부터 완제품 출고 시까지 필요한 시험 검사가 실시되고 합격된 제품에 대하여 판매하며 제조업체의 신규허가 시 GMP 점검 실시함.
- C. 신규품목 허가 시 동물용 의약품 등 안전성 및 유효성 심사에 관한 규정에 따라 안전성

및 유효성 심사과정에서 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향 평가를 실시함.

- D. 동물용의약품 허가를 받은 제품은 부작용 발생 시 안전대책을 강구하고, 신약 등에 대하여는 약사법 규정에 의하여 품목 허가일로부터 4년 내지 6년을 경과한 날로부터 3개월 이내에 재심사를 받도록 규정함.

- 일본

- A. 약사법 및 동물용 의약품 등 취급 규칙에 의하여 농림수산 대신이 품목마다 승인함.
- B. 신약과 후발 약품 심사 자료의 검토 기간은 모두 12개월 이내이고, 동물용 의약품 제조·품질관리는 약사법 및 동물용 의약품 등 취급규칙에 의해 운영되며, 제조 업체의 신규허가 시 GMP 점검 실시함.
- C. 항생제 내성에 대한 영향평가는 항균성 물질이 사료첨가물 또는 동물용의약품으로 가축 등에 투여된 경우 선택된 약제 내성균이 사람의 의료에 영향을 줄 가능성에 대해 평가함.
- D. 동물용 의약품 등 취급규칙에 의하여 부작용이 발생한 경우 30일 이내에 보고 및 회수 등 필요한 대책을 강구토록 하고

있으며, 신약 등에 대한 재심사는 품목승인을 받은 후 6~10년에 실시토록 하고 있음.

- 미국

- A. 동물용 의약품 판매의 품목승인은 FDA에서 이루어짐.
- B. 신약과 후발 약품 심사 자료의 검토 기간은 모두 180일이고, 동물용 의약품 제조·품질관리는 21CFR에 최소한으로 제시된 GMP 규정에 따라 품목허가 시 마다 해당 품목에 대한 GMP 점검을 하는 품목별 GMP 점검을 실시함.
- C. 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향평가는 National Environmental Policy Act에 의하여 실시되고 있으며, 최근 FDA에서는 FFDCA Section 512규정에 따라 동물용 항생제의 승인 신청 시 인체건강에 대한 위협의 정성적 평가를 제안하여 논의 중에 있음.
- D. 신약 허가 후의 부작용은 처음 1년 동안 6개월 간격으로 이후에는 1년 간격으로 FDA (CVM)에 보고하고, 예상치 못한 부작용 또는 독성 등은 15일 이내 보고해야 함.

- 유럽연합

- A. 동물용 의약품 등록절차는 중

양승인과정, 상호인정과정, 국가별 승인과정으로 분류되어 있고 유럽 의약품 평가국 (EMEA)과 유럽수의약품위원회 (CVMP)에서 이루어짐.

- B. 신약과 후발 약품 심사 자료의 검토 기간은 각각 210과 90일이고, 동물용 의약품의 품질확보를 위하여 GMP 기준 및 지침을 설정하여 운영함.
- C. EMEA에서는 내성균의 위험평가를 위하여 ad-hog CVMP 그룹을 구성하여 EU 회원국내 항생제내성 발생에 대한 과학적 평가를 실시하고 있음.
- D. 신약여부에 관계없이 모든 동물용 의약품에 대하여 시판 후 첫 2년 동안 매 6개월마다 의무적으로 보고토록 하고 있으며, 시판 허가 2년 이후 5년 이내에는 매 1년마다 1회씩, 5년 이후부터는 해당제품이 시장에서 사라질 때까지 매 5년마다 (갱신 시) 1회씩 부작용 여부 등을 보고하도록 정함.

나. 각국의 동물용 의약품 유통 및 판매관리

- 대한민국

- A. 수의사법 시행령 제12조 규정에 의하여 수의사가 아니더라도 자가 사육하는 동물에 대한 진료행위를 제도적으로 허용하고 있음.

B. 동물용의약품의 유통 · 판매 : 약사법 제35조, 제41조, 제72조의 6 및 동물용 의약품등 취급규칙 제22조의 규정에 의하여 동물약국개설자(약사), 동물병원 개설자(수의사) 및 동물약품 판매업자(동물용의약품 도매상으로 허가를 받은 자)를 통하여 축산농가 등에 판매됨.

- 일본

A. 일본의 동물용 의약품은 취급 및 판매형태에 따라 요지시의약품, 지정의약품, 극약, 사용기준 설정약품 등으로 분류.

B. 요지시의약품(처방전 의약품)은 약사법제49조 규정에 의하여 수의사로부터 처방전의 교부 또는 지시를 받은 자 이외의 자에 대한 약품의 판매(수여)를 금지하며 수의사법 제18조 규정에 의하여 수의사의 진료에 없는 투여자 단독 처방 금지.

- 미국

A. OTC (Over the Counter Drugs) 약품: 동물용의약품취급업소에서 수의사의 처방 없이 자유롭게 판매 가능한 상점판매 제품

B. 처방약품 (prescription or other order): 수의사의 지시와 감독에 의해서만 유통되거나 사용할 수 있는 약품

C. VFD (Veterinary Feed Directive) 약품: 수의사의 지시 아래 축주 또는 수의사가 사료공급자에게 VFD Order를 제공하면 사료공급자가 관련약품을 사료에 혼합하여 판매하는 형태의 약품

- 유럽연합

A. 동물용의약품은 수의사의 처방이 필요한 제품과 수의사 처방전이 필요 없는 제품으로 크게 두 가지로 구분됨.

B. 동물용의약품의 유통, 판매의 승인을 얻은 자와 식용동물의 소유자(축주)는 동물용의약품의 구입, 판매 일자, 제품명, 거래량, 공급 및 구입자 등의 기록을 유지하여야 함.

5. 동물약품 사료첨가제의 보조사료 전환 위험성

가. 무리한 보조사료 범위확대에 따른 문제점

■ 동물용 의약품 등 취급규칙의 편법적 개정

- 국내 현실 및 과학적 근거가 부족한 일본 법 도용으로 일부 단체의 이익에 치중됨.

- 1999년 이전까지 동물용의약품인 사료첨가제 (비타민, 아미노산, 미량광물질, 생균 효소제)를 보조사료로 이중적 관리토록 함.

- 약사법의 관리대상인 보조사료 성

분이 원료개념의 보조 사료로서 사료 관리법으로 관리가 이관됨. 시도의 허가관리 후 편법 등록 및 과대광고행위가 극심해짐.

- 보조사료 관련 성분 안전관리 부재 및 성분항목 및 용량의 편법적 등록.

#### 나. 동물용의약품 사료첨가제의 사료성분등록의 부당성

- 비현실적인 사료성분등록
  - 약사법과 사료 관리법의 이원화된 관리로 혼선을 초래함.
  - 계약상 약자인 동물약품 업체가 배합 사료 공장으로서의 납품을 위해 보조사료 제조업 허가 후 시·도지사에게 성분을 등록함.
  - 원가 절감을 위해 사료첨가제를 보조 사료로 배합 사료 공장에서 약품 업체를 거치지 않고 직접 수입 사용하도록 함.
  - 제도의 문제점
    - A. 동물용의약품취급규칙 제2조 2항을 근거로 사료첨가제 관리대상 성분이 보조 사료로 뒤바뀜.
    - B. 현실적으로 배합사료 공장은 원가절감을 위해 약품업체로부터 사료첨가제를 구입하나 보조사료 업체가 사료첨가제 성분을 보조 사료로 등록하여 공장 및 양축농가에 판매함.
    - C. 동물약품 형태로 판매하여 약사법을 위반하고 있는 보조사

료 업체에 대한 제재 부재.

#### 다. 보조사료의 위장등록을 부추기는 사료 관리 법규 사례

- 시·도 등록; 생균제, 효모제
  - 서류 양식만 갖추면 보조 사료로 등록 가능하여 효능 미확인 제품 판매로 인한 양축농가 피해와 GMP 업체 부담 가중.
  - 환경개선용 생균제의 관납제도는 편법적 등록의 산실
    - A. 동물용의약품 등록 생균제 효모제보다 보조사료 등록이 대다수를 차지.
    - B. 지방자치단체의 지역제한 및 참여자격 등 특혜 논란.

#### 라. 편법적 등록의 원천적 봉쇄가 요구되는 보조사료 관련규정의 전면적인 개정은 필수 과제

- 현재 국내 생균제와 효모제에 대한 보조사료 허가가 난립, 복합 생균제의 편법 등록으로 인한 업체 난립.
- 등록성분과 판매성분의 일치를 위한 허위등록 보조사료 업체 신고, 고발 조치 기능의 강화 필요함.

### 6. 수의사의 전문 처방에 의한 동물약품 사용 의무화 제도에 대한 설문조사 - 소비생활

#### 가. 소비자 인식

- 축수산물의 안정성에 대한 소비자 의식조사 결과 47.1%의 대상자가 축산

식품 구입 시 ‘안전 및 위생’에 대하여 가장 중요시 여김.

- 소비자의 축산물에 대한 안전성 신뢰도를 알아본 결과 3.12점 (5점만점)으로 전적으로 신뢰하지 않음.
- 국산 축산물에 대한 신뢰도는 수입 축산물에 비해 높은 편임 (3.75점).
- 소비자들은 축산물에 잔류하는 항생제에 대하여 불안감을 가지고 있으며 (3.68점) 잔류검사가 필요하다고 여김 (4.34점).
- 36.6%의 소비자들은 잔류항생제가 내성을 유발하여 치료목적의 항생제 효력을 감소시킬 것으로 여기고 있으며, 양식어류에 대해서 항생제 잔류가 가장 높을 것으로 생각하고 있음 (25.7%).
- 44.2%의 소비자들은 동물용 항생제 처방에 대하여 수의사에게 맡겨야 된다고 여기며 수의사 처방에 대한 제도적 장치에 대한 필요성을 인지함 (4.29점).
- 소비자들은 항생제 오남용을 극복하기 위하여 축산농가의 자발적 노력이 필요하고 (39.3%) 해결방안으로 축산농가의 항생제 과다사용금지를 해야 된다고 생각함 (26.9%).
- 소비자들은 수의사 처방이 의무화 되면 축산물 품질이 더 높아질 수 있다고 확신하고 있음 (4.32점).

#### 나. 생산자 인식

- 생산자들은 항생제를 주로 동물병원을 통하여 구매하고 (39%) 진료 수의사의 처방에 따라 구입하였음 (57.2%).
- 93.1%의 생산자들은 항생제를 이용한 자가 치료를 선호하고 있는데 그 이유는 질병 발생 감소를 들고 있음 (85.1%).
- 85.2%의 생산자들이 항생제 자가 치료로 손해가 발생된 적 있다고 응답하였으며 이는 적절하지 않는 투여용량 및 잘못된 약품사용으로 인한 것임.
- 61.6%의 생산자들은 항생제를 투여하여 효과를 보지 못했으며, 이는 잘못된 항생제 사용 (35.2%)으로 인한 것이었음.
- 생산자들은 항생제 오남용과 항생제 내성 발생은 관련이 있다고 인지하고 있으며 (77.1%), 이를 극복하기 위하여 축산농가의 자발적 노력이 필요하다고 응답하였음 (80.3%)
- 81.3%의 생산자들은 수의사 처방 의무화는 불필요하다고 여기는데 이는 지역별 수의사의 부족을 들고 있음.
- 75.3%의 생산자들은 수의사 처방 의무화와 축산물 품질 향상과는 관련이 없다고 여기며 이로 인해 생산자에게 부정적인 변화를 가져올 것이라고 생각하고 있음 (53.5%).

#### 다. 종합

- 수의사 처방 의무화에 대해서는 소비자들은 긍정적으로 생각하고 있는 반면에 생산자들은 부정적으로 생각하고 있음.



## 7. 국내 주요 산업 동물의 세균성질병 발생률 조사

- 가. 국내 주요 산업 동물 (소, 돼지, 닭)의 질병 중 세균성 질병의 발생률이 가장 높음.
- 나. 세균성 질병중 소에서는 젖소 유방염, 돼지와 닭에서는 대장균증이 가장 높은 분포율을 보임.
- 다. 항생제를 제한적으로 사용하는 선진국의 경우 국내의 상황과는 다르게 돼지 증식성장염, 돼지 적리 등의 발생률이 높음.
- 라. 추후 항생제의 사용이 제한된다면 이러한 질병뿐만 아니라 아직까지 문제가 되지 않았던 질병도 발생할 수 있으므로 백신개발, 항생제 대체제 개발, 사양관리 개선 등 다양한 연구가 필요할 것임.
- 마. 덴마크의 경우 말의 구충약의 판매를 수의사처방제도로 제한함으로써 말의 기생충성 질병 발생이 감소함.
- 바. 국내에서도 수의사 등 전문가를 통해 질병의 정확한 진단과 검색 체계가 확대되어 실시된다면 효과적인 가축 질병 방제와 더불어 합리적인 항생제 사용으로 항생제 사용량의 감소와 더 나아가 항생제 내성율이 감소됨으로서 안전한 축산물

## 8. 산업동물의 항생제 내성 양상 조사

- 가. 국내 산업동물 유래 세균의 항생제 내성율은 선진국에 비해 높음.
- 나. 특히 돼지와 닭의 경우 내성율이 현격하

국가	내성율(%)						비고
	소		돼지		닭		
	TC <sup>a</sup>	AM <sup>b</sup>	TC	AM	TC	AM	
미국	65.4	40.4	83.3	27.8	50.4	17.8	
캐나다	24.6	6.6	71.1	30.3	56.2	42.3	
덴마크	12.0	8.0	44.0	33.0	11.0	18.0	
스웨덴	-	-	-	-	6.0	4.0	
노르웨이			10.0	8.0	7.0	17.0	
일본	TC : 45.4, AM : 24.5						축종구분 없음
대한민국	32.3	11.5	95.2	58.1	81.0	58.9	

TCa : Tetracycline

AMB : Ampicillin

게 높은데, 이는 이들 축종에서 밀집사육 등으로 인한 질병증가로 항생제 사용량이 많고, 그 결과 내성율도 높게 나타난 것이 원인인 것으로 사료됨.

- 다. 내성균을 control하기 위해서는 항생제를 올바르게 사용하는 것이 중요함. 수의사처방제의 도입으로 전문가에 의한 과학적 근거에 따라 항생제를 사용 하도록 유도하고, 제약업체나 축산농가 등에 교육 및 홍보를 통해 습관적인 항생제 사용을 자제하며 철저한 백신접종 및 사양관리를 실시한다면 내성균의 증가를 억제할 수 있을 것으로 사료됨.

## 9. 항생제 사용에 따른 경제성 분석

- 가. 산업동물에서의 항생제 사용에 따른 공중보건 위험 분석
  - 마크로라이드 계열 항생제인 타이로

신과 티미코신을 사용할 경우에 발생한 캄필로박터 (1/1000만)나 장구균 (1/3억)의 항생제 내성으로 인한 사람에서의 질병발생률은 매우 낮은 수준인 것으로 밝혀짐.

나. 덴마크의 사료첨가 항생제 사용 금지 정책에 대한 평가

- 출하기의 사료에 항생제의 사용을 금지한 경우 항생제 사용량이 큰 폭으로 감소하고 추가 비용은 거의 없음.
- 이유기까지 금지 범위를 확대하자 증가된 질병으로 인해 치료용 항생제 처방이 추가되어 전체 항생제 사용량은 증가했으며 처방된 항생제의 종류가 인에서 자주 사용되는 종류로 조사됨.

다. 항생제 내성으로 인한 경제적 비용 분석

- 항생제 내성은 항생제를 사용하는 한 계속적으로 선택되어 다제 내성 세균이 유발됨.
- 항생제 내성균은 사람과 동물에서의 이환율, 사망률의 증가로 이어짐.
- 경제적 손실은 단순히 측정될 수 없으며 매우 막대할 것으로 예상됨.
- 항생제 내성을 억제하기 위해 지속적인 조사와 새로운 치료 방법의 모색이 필요함.

라. 전문가에 의한 과학적 분석

- 정책 도입을 위한 경제적 분석에는 단순히 표면에 드러나는 요인들만을 분석해서는 안되며 다양한 분야의 전문가들로 구성된 위원회에 의해 다각

적인 조사가 이루어져야 함.

- 외국에서 이미 보편적으로 그 중요성이 인정되고 있는 과학적인 전문가 분석 (Scientific peer review) 제도를 도입하는 것이 필요하다고 사료됨.
- 과학적 전문가 분석의 정의
  - 실제 정책 결정에 있어 억측이나 왜곡을 피하고 과학적으로 평가, 결론을 도출해내는 과정
  - 절차
    - A. 전문가 분석 동기화, 조직화
    - B. 전문가 분석의 필요성과 적합성 결정
    - C. 전문가 분석 과정을 다른 정책 결정 과정 (대중 참여 등) 과 구별
    - D. 실제 수행에 필요한 예산, 시간, 인력 등의 결정
    - E. 분석에 필요한 추가 준비사항 검토
    - D. 전문가들의 책임소재를 명확히 하여 책임 있는 의문제시와 답변을 유도
    - E. 편견이나 폐쇄적인 이해관계에서 오는 분쟁을 미리 방지하기 위한 엄격한 전문가 선정
    - F. 보고서 완성
- MRSA; Methicillin Resistant Staphylococcus aureus
  - 인수 공용 항균제 scientific evidence 연구

- 동물용 유일 항균제 개발 · 이용 · 허가 등

#### 다. 지역 사회에서의 항생제 내성과 경제성 평가

##### ■ 항생제 내성을 촉진시키는 사회 · 경제적 요인들

- 환자 요인 : 환자들의 기대 심리 즉, 항생제가 반드시 처방되어야 한다는 생각에 문제가 있음. 또한, 환자가 항생제의 이용을 선호하는 행위는 의사와의 면담과 관련한 시간 비용을 피하고자 하는 욕구와 관련이 있음.
- 의사 요인 : 부적절한 항생제의 처방이 여전히 만연하고 있음. 개개인의 항생제 내성 발생을 고려하지 않고 처방함.
- 보건 제도 요인 : 제도적으로 환자들에게 부적절한 항생제 사용에 대한 위험을 설명할 시간이 충분하지 않다고 주장함.
- 제약 회사 요인 : 제약 회사들은 주로 재정적인 순환이 빠른 광범위한 항생제에 대한 시장 점유율을 높이기 위해 혈안이 되어 있음. 이런 값비싼 항생제의 처방을 널리 알리려는 마케팅이 세균의 내성 수준을 높이는 선택 압 (Selective pressure)을 생기게 함.

##### ■ 경제적 비용

- 항생제 내성과 관련된 경제적인

비용은 여러 가지 요인에 의해 결정됨.

A. 항생제 내성 세균에 감염된 환자가 항생제 감수성 세균에 감염된 환자의 치료비용보다 높음.

B. 사회가 내성 감염으로 인한 높은 사망률을 보이는 질병에 대한 비용을 부담함.

C. 새로운 항생제의 개발비용 증가  
- 높은 경제적 영향력에도 불구하고 항생제 내성 비용이 배제되는 4가지 이유

A. 항생제 내성의 절대적인 비용이 매우 적어서 비용대비 효율성 평가가 무의미하다는 것.

B. 항생제 내성이 먼 미래에 일어날 것이라고 생각하여 현재의 비용을 낮게 평가함.

C. 미래의 불확실성 때문에 항생제 내성 비용을 적게 평가함.

D. 항생제 내성 비용 평가의 어려움.

##### ■ 항생제의 적절한 이용을 증가시키기 위한 전략

- 부적절한 항생제 사용을 줄이는 것이 항생제 내성균의 출현을 감소시킬 수 있음.

- 항생제의 올바른 사용에 관한 교육-의사들이 항생제를 처방해 줄 것이라는 환자들의 기대심리 때문

- 에 환자와 의사 모두를 대상으로 한 연합작전이 제안됨. 온 가족을 이용한 다각적인 간섭과 환자를 위한 교육 자료들뿐만 아니라 강력한 의사들의 교육이 필수적임.
- 항생제의 적절한 사용을 고무시키기 위한 비용이 고려되어야 함.
- 새로운 항생제 개발에 있어서의 경제성 평가 : 항생제 내성에 대항하는 또 다른 중요한 전략은 내성 세균을 치료하기 위한 새로운 항생제를 개발하는 것임.

## 10. 향후 대책

### 가. Precautionary principle

현재 동물약품 사용이 인체에 미치는 영향에 대한 과학적인 연구 결과는 없으나 사전 예방차원에서 동물약품 사용을 control 하고자 함.

### 나. Scientific evidence

동물유래 내성균이 인체에 미치는 영향에 대한 과학적인 연구에 근거한 영향 평가 분석이 필요함.

- 동물 유래 VRE와 인체 유래 VRE 사이의 분자생물학적인 분석 결과 연관성이 없는 것으로 나타남.
- 1차적으로 인수공통으로 사용되는 같은 계열의 항생제 중 사료첨가제로 사용되는 항생제 (bacitracin, tetracycline, penicillin,

sulfonamide 등)의 사용이 내성 전파에 영향을 미칠 수도 있다는 과학적 근거를 확인하여야 함.

- 2차적으로 내성 유발 미생물에 대한 역학조사가 필요함. 역학 조사를 통해 교차 오염의 가능성과 구체적인 차단 방안을 모색하여야 함.

A. 내 메치실린 내성 포도상구균 (MRSA)의 발생상황: 사람 또는 환경에서 발생한 MRSA가 동물 또는 축산식품으로 전달되었을 가능성이 제기됨.

MRSA 발생률	
농장	0.18%
도축장	0%
축산식품	0.9 %
동물 (병원)	1.9 %
사람 (병원)	70 %

### 다. 관련법 개정 및 수의사 처방제도

#### ■ 단계적 적용

- 1단계 : 주의동물용의약품 제정
  - A. 호르몬제제
  - B. 마취제
  - C. 혈관주사 전용 약물
  - D. 생물학적제제 (광견병예방약, DHPPL)
  - E. 마약법에서 규정한 마약이 함유된 동물용의약품

F. 주사용 피리메타민 제제  
 G. 기타 가축 및 인체에 위해를 줄  
 우려가 있는 약품

- 2단계 : 확대실시

- 일시 적용
- 단계적 적용과 일시 적용의 장단점

	장점	단점
단계적 적용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적용이 용이할 것임</li> <li>• 업계의 이해 도모</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자가치료용 항생제 및 사료첨가용 항생제의 사용량이 유지될 것임</li> </ul>
일시 적용	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 항생제 사용량이 획기적으로 감소할 것임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 업계의 반발이 예상됨</li> </ul>

