

동물용 항생제 안전사용을 위한
관리방안 연구

연세대학교 보건대학원

국제보건학과

홍 기 성

동물용 항생제 안전사용을 위한
관리방안 연구

지도 정 우 진 교수

이 논문을 보건학 석사학위 논문으로 제출함

2005년 6월 일

연세대학교 보건대학원

국제보건학과

홍 기 성

홍기성의 보건학 석사학위논문을 인준함.

심사위원 _____인

심사위원 _____인

심사위원 _____인

연세대학교 보건대학원

2005년 6월 일

감사의 글

지난 보건대학원의 생활은 새로운 학문분야를 접하며 폭넓은 경험을 할 수 있었던 소중한 시간이었습니다. 먼저 이 논문이 완성되기 까지 많은 조언과 도움을 주시고 바쁘신 와중에도 세밀히 지도해 주시며 또한 심사해 주신 강혜영 교수님과 정갑수 과장님께 감사드리며, 무엇보다도 큰 관심과 사랑을 가지고 열정적으로 지도해 주셨던 존경하는 정우진 교수님께 깊은 감사를 드립니다.

그리고 어려운 여건에서도 대학원 석사과정을 마치며 이 논문을 완성할 수 있도록 배려를 아끼지 아니하신 강문일 원장님, 이주호 부장님, 임경중 지원장님, 위성환 과장님, 이기욱 사무관님, 김재훈 사무관님께 감사를 드리며, 국내 축산농가를 대상으로 설문조사를 실시해 주셨던 가축방역위생지원본부의 배상호 전무님, 최홍렬 국장님과 일선에서 수고하시는 방역요원님들에게도 감사의 마음을 전합니다.

특히, 통계분석에 많은 조언과 협조를 해 주신 정혜영 선생님과 대학원 과정을 함께 한 국제보건 선생님들께도 감사를 드립니다. 또한, 이 논문을 검토·교정해 주신 구현옥 선배님, 김재명 박사님과 송시욱 선생님, 논문작성을 본인의 일처럼 걱정해 주신 최정엽 연구관님, 바쁜 업무 가운데서 많은 도움을 주신 김도순 사무관님, 오순민 사무관님, 김동욱 사무관님, 조병훈 연구관님, 변성근, 이제용, 박연주, 조창호, 장재홍, 이은섭, 이재명 선생님, 삼양애니팜의 홍창호 부장님, 동방의 강익재님, 최완영님, LG의 윤완석님, 농림부의 김준걸 선생님 그리고 약무업무로 함께 고생했던 하준일 선생님께도 고마움을 전합니다.

이렇듯 많은 분들의 도움으로 이 논문을 완성하게 되어 사랑에 빚진 제 자신을 보면서 더욱 겸허한 마음을 갖게 합니다. 무한한 사랑과 든든한 힘이 되어 주시고 지금도 자식 걱정을 하고 계실 고향에 계신 아버님, 어머님께 머리숙여 감사를 드리며, 또한 많은 걱정과 위로를 베풀었던 장인, 장모님께도 감사의 말씀을 드립니다. 그리고 언제나 따뜻한 마음으로 함께 해 주는 사랑하는 아내인 임제연과 많은 기쁨을 안겨다 주는 아들과 딸인 주안(석현)이와 예린이에게도 고마움과 큰 사랑의 마음을 전합니다. 언제나 사랑으로 인도해 주시고 도와주시며 풍성케 하시는 하나님께 감사와 찬송을 드립니다.

2005년 7월 어느날

홍기성 올림

차 례

국 문 요 약	vi
약 어 표.....	viii
I. 서론	1
1. 연구의 필요성 및 의의.....	1
2. 연구목적	5
II. 연구방법	6
1. 연구대상 및 범위	6
2. 연구의 개념적 틀	7
3. 자료수집 방법	9
4. 자료분석 방법	12
III. 연구결과	13
1. 국별 동물용항생제 관리체계	13
가. 우리나라	13
나. 주요국가(일본, 미국, EU)	26
다. 국별 동물용 항생제 관리체계 비교	63
2. 국내 동물용 항생제 사용실태 및 인지도 조사결과	69
가. 동물용 항생제 판매실태	69
나. 동물용 항생제 사용실태 및 인지도 조사결과.....	71

3. 국내 축산농가의 올바른 동물용 항생제 사용에 미치는 요인	89
가. 변수의 내용	89
나. 특성에 따른 동물용 항생제 사용과의 관계.....	93
다. 올바른 동물용 항생제 사용을 결정하는 요인	111
 IV. 고찰	 121
1. 동물용 항생제 관리체계에 대한 고찰	122
2. 동물용 항생제 사용실태와 올바른 사용결정요인에 대한 고찰	127
가. 연구방법에 대한 고찰	127
나. 연구결과에 대한 고찰	129
 V. 결론	 136
 * 참고문헌	 140
 * 부록(설문조사표)	 145
 * 영문초록.....	 154

표 차 례

표 1. 설문조사 항목 및 문항	11
표 2. 우리나라의 동물용의약품 관리관련 주요규정	15
표 3. 우리나라의 배합사료첨가용 항생제 허용품목	16
표 4. 우리나라의 잔류허용기준 설정물질 현황.....	22
표 5. 일본의 동물용 의약품 관리관련 주요규정	26
표 6. 일본의 항균성 사료첨가물 현황	27
표 7. 일본의 동물용 의약품 잔류허용기준 설정품목	31
표 8. 미국의 동물용 의약품 관리관련 주요규정	37
표 9. 미국의 항균성 사료첨가제 현황	39
표 10. 미국의 동물용 의약품 및 약첨사료 제조업체 관리현황.....	40
표 11. 미국의 동물용 항생제 내성평가 분류에 따른 관리체계	44
표 12. 미국의 동물용 의약품 잔류허용기준 설정품목	45
표 13. 유럽연합의 동물용 항생제 관리관련 주요규정	51
표 14. 유럽연합의 동물용 항균성 사료첨가제 현황	52
표 15. 유럽연합의 동물용 의약품 잔류허용기준 설정품목	58
표 16. 배합사료 첨가용 항균제의 국가별 관리체계 비교.....	63
표 17. 일본의 항균성 사료첨가물 분류	64
표 18. 동물용 항생제의 판매승인(품목허가) 자료제출비교	65
표 19. 동물약품 제조업체 GMP점검 및 내성균 평가 국별비교.....	66
표 20. 동물약품 잔류허용 기준 설정 및 잔류방지대책 국별비교...	67
표 21. 동물용 항생제의 유통, 판매 및 사용관리 국별비교.....	68
표 22. 동물약품 부작용 발생 보고 및 항생제 내성모니터링 국별비교...	68

표 23. 동물용 항생제 용도별 및 축종별 판매실적	69
표 24. 동물용 항생제 축종별/용도별 판매실적.....	70
표 25. 축산농가 대상 조사 응답자의 일반적 특성	73
표 26. 축산농가의 동물용 항생제 인지도	77
표 27. 축산농가의 동물용 항생제 사용실태	82
표 28. 축산농가의 배합사료 첨가용 항생제 사용실태.....	85
표 29. 축산농가의 사양 환경 및 방역관리실태.....	88
표 30. 각 특성에 따른 동물용 항생제 선택과의 관계.....	94
표 31. 각 특성에 따른 동물용 항생제 구입과의 관계.....	98
표 32. 각 특성에 따른 동물용 항생제 투약과의 관계.....	101
표 33. 각 특성에 따른 동물용 항생제 사용기록과의 관계	105
표 34. 각 특성에 따른 환축진단과의 관계.....	109
표 35. 올바른 동물용 항생제 선택의 결정요인	111
표 36. 올바른 동물용 항생제 구입의 결정요인	113
표 37. 올바른 동물용 항생제 투약의 결정요인	115
표 38. 올바른 동물용 항생제 사용기록의 결정요인	117
표 39. 올바른 환축진단의 결정요인	119

그림 차례

그림 1. 동물, 환경 및 인체간 항생제 내성균 전파경로	3
그림 2. 각국의 동물용 항생제 관리체계 비교분석틀	7
그림 3. 축산농가의 항생제 사용실태조사 및 올바른 사용결정요인 조사분석틀...	8
그림 4. 우리나라의 의약품과 동물용 의약품 관련법령체계	14
그림 5. 우리나라의 동물용 의약품 품목허가절차	18
그림 6. 우리나라의 동물용 항생제 판매경로	23
그림 7. 우리나라 동물용 항생제 유통및판매체계.....	25
그림 8. 일본의 항균성사료첨가물/동물약품 식품건강영향평가체계.....	30
그림 9. 일본의 잔류허용기준 설정체계 변경.....	31
그림 10. 일본의 동물용 의약품 잔류기준의 설정절차	32
그림 11. 유럽연합의 동물용 의약품 갱신절차	60

국 문 요 약

동물용 항생제는 가축의 질병치료 및 예방, 성장촉진과 사료효율 증진 등의 목적으로 사용되고 있으며, 세계적으로 전체 항생제 사용량의 50%가 동물에서 사용되는 것으로 추정 보고되고 있다. 동물에서의 항생제 사용은 동물유래 내성균의 식품 및 환경을 통한 인간의 보건과 건강에 큰 영향을 미칠 수 있어 우리나라에서도 이에 적극적으로 대처할 필요성이 대두되고 있으며, 본 연구는 각국의 동물용 항생제 관리체계를 비교평가하고, 우리나라의 동물용 항생제 사용실태 조사를 통하여 동물용 항생제의 안전사용을 위한 관리방향을 제시하고자 하였다.

우리나라의 동물용 항생제 관리체계 비교대상 국가로는 일본, 미국 및 EU를 설정하여 관련제도를 비교 및 검토하였으며, 또한 국내 축산농가의 항생제 사용실태 파악을 위한 기초조사를 2004년 11월 1일부터 11월 15일까지 전국(제주도 제외)에 소재한 축산농가를 방문하여 478농가를 대상으로 실시하여 동물용 항생제 인지도 및 사용실태와 올바른 사용에 영향을 미치는 결정요인을 분석하였다.

우리나라와 외국(미국, EU, 일본)의 배합사료제조용 항생제 관리체계를 비교한 결과 우리나라와 외국 모두 배합사료첨가용 항생제에 대한 사용규제를 강화하고 있으나 관리제도 및 조직체계, 첨가기준 등은 상이하였다.

동물용항생제 관리체계의 경우 우리나라와 외국의 허가, 제조(품질관리) 및 사후관리 제도는 유사한 경향을 보였으나 상대적으로 우리나라는 품목허가시 약효 동등성 평가, 내성균의 잠재적 영향평가, 잔류허용기준 설정체계 및 유통·판매 관리체계가 미흡한 것으로 나타났고 특히 외국에서는 동물용 항생제를 수의사 처방에 의하여 대부분 판매하고 있었으나 우리나라는 자유롭게 판매되고 있어 제도적 보완이 필요한 것으로 나타났다

국내 축산농가의 동물용 항생제 사용실태를 조사한 결과, 수의사의 자문 등에 의

한 항생제 선택율이 36.71%, 수의사 처방에 의한 구매율이 38.80%, 투여용량 준수율 51.89%, 수의사에 의한 환축진단은 48.39%로 나타나 많은 농가에서 항생제의 임의적 선택, 구입 및 과량투여, 항생제 사용후 미기록, 자가진료 등이 이루어 지는 것으로 파악되어 오남용 예방을 위한 안전관리체계 구축이 필요한 것으로 나타났다.

국내 축산농가의 동물용 항생제 사용결정 요인을 로짓분석으로 분석한 결과, 항생제의 올바른 선택, 구입, 투약 및 환축진단의 결정요인에서 수의사의 처방(지시)에 의한 약제사용(선택, 구매) 농가일수록 농가의 항생제 보유제품 수량이 적었으며, 항생제 보유제품 수량이 적은 농가일 수록 올바른 사용(투약)이 이루어 지고 있었다. 올바른 항생제 선택, 구입 및 환축진단율은 소에 비하여 닭과 돼지 사육 농가에서 현저히 낮게 나타나 중소가축의 집단투약용 약제구매의 일부제한, 축종별 전문 수의사 활성화 등이 필요한 것으로 나타났다. 올바른 투약 및 사용기록율의 경우 항생제 사용전 사용설명서를 충분히 숙지하는 농가일 수록 높게 나타나 농가의 올바른 투약습관 형성 등에 대한 교육프로그램 개발이 필요한 것으로 나타났다.

끝으로 본 연구를 통하여 동물용 항생제 사용은 동물 및 인체의 보건 및 건강의 위해방지 등을 위하여 적절한 사용이 필요하고 외국에서는 동물용 항생제가 대부분 수의사의 처방에 따라 관리되고 있으며, 국내 동물용 항생제 사용실태조사 및 올바른 사용 결정요인 분석결과 수의사의 처방(지시)에 의한 약제 사용(선택, 구매) 농가일수록 적절한 사용이 이루어 지고 있어 우리나라에서 동물용 항생제의 수의사 처방(지시)에 따른 사용방안은 항생제의 적정사용을 효과적으로 유도하여 오·남용 예방 및 내성균 확산방지 등을 통한 국민보건과 건강에 긍정적 영향을 미칠 수 있는 효과적인 정책적 수단으로 판단되었다.

핵심되는말 : 동물용항생제, 수의사처방, 내성균, 안전사용, 로짓분석

약 어 표

검역원 - 국립수의과학검역원(國立獸醫科學檢疫院)

농관원 - 국립농산물품질관리원(國立農產物品質管理院)

식약청 - 식품의약품안전청(食品醫藥品安全廳)

ADI - Acceptible Daily Intake(일일섭취허용량)

AMDUSA - Animal Medical Drug Use Clarification Act.(동물용의약품 사용 분류법)

ANADA - Abbreviated New Animal Drug Application(후발동물용의약품 신청)

CDC - Centers for Disease Control and Prevention (질병통제예방센터)

CFR - Code of Fedral Regulation(미연방규정)

CVM - Center for Veterinary Medicine (수의약품센터)

CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (유럽수의약품위원회)

DARRCA - Department of Agriculture's Russell Research Center (러셀연구센터)

EMA - European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (유럽의약품평가국)

EARSS - European Antimicrobial Resistance Surveillance System(유럽항생제내성감시시스템)

EPA - Environmental Protection Agency (환경보호청)

FAC - Feed Additive Compendium(사료첨가물규정집)

FAO - Food and Agriculture Organization(국제식량농업기구)

FDA - Food and Drug Administration (식품의약국)

FFDCA - Fedral food, Drug and Cosmetic Act (연방식품의약품화장품법)

FSIS - Food Safety and Inspection Service(식품안전검사처)

GADPTRA - Generic Animal Drug & Patent Term Restoration Act (후발 동물용
의약품 및 특허기간 보존법)

GCP - Good clinical Practice (우수약품임상시험관리기준)

GLP - Good Laboratory Practices (우수약품안전성시험관리기준)

GMP - Good Manufacturing Practice (우수 의약품 제조 및 품질 관리 기준)

HACCP - Hazard Analysis Critical Control Points (위해요소중점관리기준)

INADA - Investigational new animal drug Application(연구용신동물용의약품 신청)

JVARMS - Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System
(일본 동물용항균제 내성모니터링시스템)

MAF - Medicate Feed Application(약품첨가사료 제조신청)

MIC - Minimal Inhibitory Concentration (최소억제농도)

MRLs - Maximum Residue Limit(최대잔류허용기준)

NADA - New Animal Drug Application(신동물용의약품 신청)

NARMS - National Antimicrobial Resistance Monitoring System (국가항생제
내성모니터링시스템)

NEPA - National Environmental Policy Act (국가환경정책법)

NIH - National Institutes of Health (국립보건연구원)

NRP - National Residue Program(국가잔류검사프로그램)

OIE - Office International des Epizooties (국제수역사무국)

OTC - Over the Counter Drugs(상점판매 약품)

Rx - Veterinary prescription Drugs(수의사 처방약품)

SCAN - Scientific Committee on Animal Nutrition (동물영양과학위원회)

SCOPE - Surveillance and Control of Pathogenes of Epidemiologic Importance
(역학적 중요 감염균 감시 및 관리프로그램)

USDA - U.S. Department of Agriculture (미국 농무부)

VFD - Veterinary feed Directive(수의사 지시용 사료혼합 판매약품)

VICH - International Harmonization on Veterinary Medicinal Products(국제동물약품협력회의)

WHO - World Health Organization (세계보건기구)

I. 서 론

1. 연구의 필요성 및 의의

항생(항균)제는 인간과 동물의 보건 및 복지에 필수적인 약제로서 감염성 질환에 중요한 치료제로 사용되고 있다. 항생제란 미생물이 생성하는 화합물질로서 다른 미생물의 발육을 억제하거나 사멸시키는 작용이 있는 물질을 말하고, 합성항균제란 화학적으로 합성된 화학 치료제를 말하나, 근래에는 넓은 의미로 항균제로 지칭하기도 하며, 일반적으로 ‘항생제 내성문제’ 등에서 ‘항생제’라 함은 항생제와 항균제를 동시에 내포하고 있어 이 연구에서는 ‘항생(항균)제’를 ‘항생제’로 칭하였다.

항생(항균)제(이하 ‘항생제’라 한다)는 종류에 따라 세균의 세포벽 합성억제, 세포막 기능장애, 핵산기능 억제 또는 단백질 합성 억제 등을 통하여 세균발육을 억제하거나 사멸시키는 작용을 한다. 1928년 Fleming이 발견한 페니실린이 1940년 Chain과 Florey에 의하여 치료제로서 임상에 사용된 이후 streptomycin, tetracyclin 류, chloramphenicol 등 많은 항생물질들이 개발되었다(마점술, 1988). 동물에서는 1946년 스트렙토마이신을 닭에 투여한 Moore 등에 의해 닭의 성장에 항생제가 영향을 미치는 것으로 보고되었으며, 1949년 Stockstad와 Jukes에 의해 chlortetracycline을 투여한 닭에서도 성장촉진에 효과가 있는 것으로 밝혀진 이후 1950년대 초부터 감염병 치료, 성장촉진 및 사료효율 개선목적으로 동물에서의 항생제 사용이 급격히 증가되어 왔다(Anderson 등, 2003).

동물에서의 항생제는 식용동물, 반려동물, 어류 등에서 널리 사용되고 있으며, 사용목적에 따라 개체 또는 집단에 사용하는 치료용¹⁾, 예방용²⁾, 방제용³⁾ 및 성장촉

1) 치료용(therapeutic) 투약은 감염성 질병을 치료하는데 사용하는 것을 말한다

2) 예방용 투약(prophylaxis)은 감염의 발달을 방지하기 위해 개체 또는 집단에 항균제를 사용하는 것을 말한다

3) 방제용 투약(metaphylaxis)은 질병예방을 위하여 환축치료를 위한 집단투약과 질병예방을 위한 집단내 다른 개체에 투약하는 것을 말한다

진용⁴⁾으로 세분화할 수 있다(OIE, 2003). 축산농가의 항생제 사용시 치료용, 예방용 및 방제용은 단기간 사용되나, 성장촉진용은 식용동물에서 성장촉진 및 사료효율 증진 등의 목적이 있어 비교적 적은량을 장기간 투여한다(OIE, 2003).

세계적으로 전체 항균제 사용량의 50%가 동물에서 사용되는 것으로 추정 보고되고 있으며(Teuber M, 2001), 동물에서의 항생제 사용유형도 인간에서 사용되는 항생제와 밀접한 관련이 있거나 동일한 것이다(WHO/FAO/OIE, 2003). 동물에서의 항생제 사용은 인간의 보건과 건강에 큰 영향을 미치며, 특히, 식용동물에서의 항생제 사용은 축산물내 잔류로 인한 인체위해 유발뿐만 아니라 동물유래 내성균의 식품 및 환경을 통한 사람에서의 내성균 감염을 유발할 수 있어 항생제 내성균 증가는 인간질병 치료에도 중요하다(Anderson 등, 2003). 항생제의 항균효과는 개발되어 사용된 이후 오랫동안 높게 평가되어 왔으나 최근에는 내성균의 출현과 확산으로 감염증에 대한 치료효과가 좋지 않는 경우가 늘어나고 있다. 이는 약제 내성을 가진 미생물에 의하여 활성약제 파괴, 약제 투과성 변화, 약제에 대한 표적구조물 변화, 대사경로 변경, 효소생산 변화 등에 기인한 것으로 밝혀져 있다(Acar 등, 2001). 미생물의 약제 내성획득은 유전적 변화에 의해 야기되며, 유전적 변화에는 염색체성 내성, 염색체 외성 내성, 내성유전자의 전달 등에 의하는 것으로 알려져 있다.

동물 및 인체용 항생제 사용으로 발생하는 내성균의 감염경로(그림 1)를 보면 축산식품이나 가축사육자의 동물접촉 등에 의하여 인체에 직접 전파되거나 가축의 분뇨 등에 의해 퇴비 등으로 자연환경에 노출되면서 물, 토양, 농작물 등을 오염시키고 오염된 자연환경을 통해 인체나 동물로 내성균이 재감염 될 수 있는 것으로 알려져 있다(Teuber M, 2001).

4) 성장촉진용(growth promotion)은 비교적 적은량을 장기간 투여하고 식용동물의 성장촉진 및 사료효율 증진을 위해 투여하는 것을 말한다

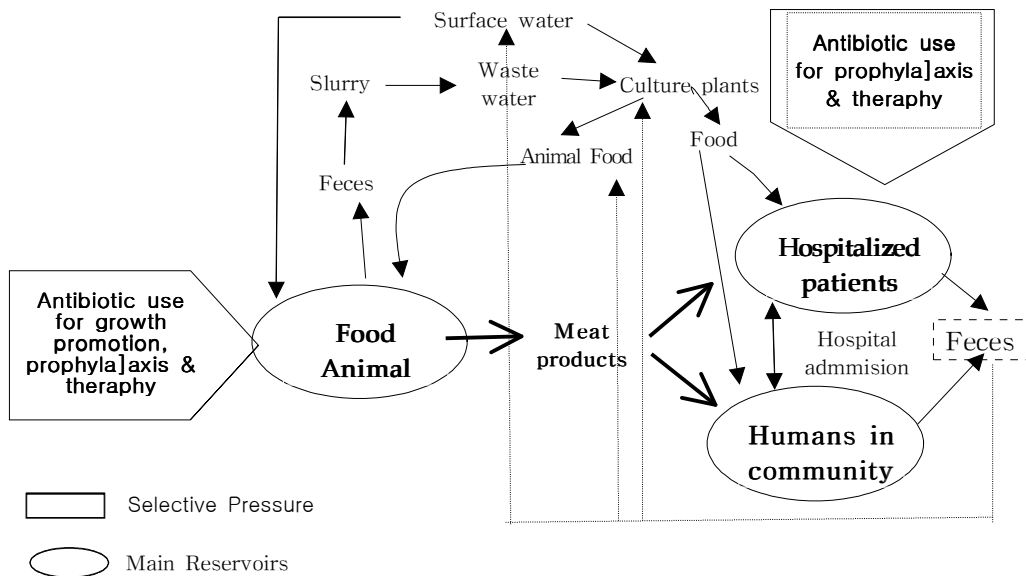


그림 1. 동물, 환경 및 인체간 항생제 내성균 전파경로 (Robert Koch Institute., Science 1998)

동물용 항생제 내성균의 중요감염 경로인 축산식품에 대하여 각 국가에서는 축산물내 항생제의 잔류방지를 통한 인체위해 방지를 위하여 미국에서는 1967년부터 국가잔류검사프로그램(NRP)을 실시해 오고 있으며, EU 등 선진 각국에서도 농장단계의 살아있는 가축에서 부터 유통단계의 축산물에 이르기 까지 자국산 뿐만 아니라 수입산 축산물에 대하여도 잔류검사프로그램을 도입하여 잔류물질 검사체계를 구축해 나가고 있고 있다. 또한 우리나라에서도 1988년 일본으로 수출되었던 돼지고기에서 설파메타진이 검출되어 반송되어 오는 사건이 계기가 되어 1989년부터 잔류조사 사업을 수행하고 있으며, 1996년부터는 전국적인 잔류검사를 실시하여 왔다.

또한, 항생제 내성문제는 '70~80년대 초기증가 단계에서 '90년대 이후 범세계적인 문제로 확대되었으며, 미국의 경우 항생제 내성문제 해결을 위해 1996년에 국가항생제내성모니터링시스템(NARMS)을 구축하여 사람과 동물에서의 항생제 17종에 대한 내성실태를 조사하고 교육 및 연구활동을 실시해 오고 있다(Torrence M,

2001.). EU에서는 인체에 사용되는 항생제와 관련이 있는 성장촉진용 항생제의 사용을 금지하였고(1999), 스웨덴과 덴마크에서는 1986년, 1999년에 성장촉진용 항생제의 사용을 금지하여 항생제 사용량을 55-60%까지 감소시켰으며, 프랑스, 노르웨이, 독일 등에서도 국가적인 항생제 내성모니터링을 실시하고 있다(Anderson 등, 2003; Wallmann 등, 2001; AFSSA, 2002). 또한, FAO/OIE/WHO에서는 동물약품에 의한 항생제 내성균과 관련한 사람과 동물위생 위험성 문제해결을 위해 전문가 그룹을 구성하여(1999년) 위험평가관리, 정보수집 등 국제적 차원의 대응을 추진하고 있다. 우리나라에서도 한국소비자보호원에서 2001년 6월부터 2002년 5월까지 식품등에 대한 항생제 내성조사 결과 일부 항생제에 대한 내성율이 높게 확인됨에 따라 항생제 내성균 해결을 위한 관계부처간 협조아래 체계적인 대책수립이 건의되었으며, 2003년부터 식약청 주관으로 농림부, 해양수산부, 질병관리본부 등이 참여하는 국가 항생제 내성관리사업을 추진하고 있다.

우리나라에서는 동물용 항생제 사용에 따른 잔류문제 방지를 위한 정책 및 실천 방안을 제시하기 위해 다양한 연구가 추진되어 왔으며, 최근 내성문제 대응을 위해서도 축산분야 내성균 조사 및 항생제 사용실태 조사 등이 진행되고 있다. 그동안 동물용 항생제 관리분야의 연구는 잔류분석법 확립, 독성평가 및 내성률 조사 등의 연구가 제한적으로 이루어져 왔으나, 동물용 항생제의 허가, 유통, 사용 및 사후관리 등에 대한 전반적인 연구는 미흡하였다. 동물용 항생제의 축산식품내 잔류와 내성문제는 국민의 건강과 생명에 직결되므로 사회적 관심과 중요성이 증가되고 있어 국내 동물용 항생제의 관리체계에 대한 전반적인 평가와 관리방향에 대한 논의 및 관련연구의 필요성이 대두되고 있다.

이 연구는 우리나라의 동물용 항생제 사용실태 조사 및 각국의 관리체계를 비교 평가하여 동물용 항생제의 안전사용을 위한 관리대책 수립에 기초자료로 제공코저 조사 및 분석을 수행하였다.

2. 연구목적

이 연구는 OIE에서 동물의 항생제 내성균 예방(감소)을 통한 인간과 동물의 건강보호를 위해 동물위생규약(Terrestrial Animal Health Code, APPENDIX 3.9.3)에서 권고하고 있는 “동물용 항생제의 신중 사용지침”중 제도적 분야를 기초로 각국의 동물용 항생제 관리체계를 조사하였으며, 또한 우리나라의 축산농가의 동물용 항생제 사용실태조사를 통하여 동물용 항생제 안전관리체계의 개선방안을 제시하고자 한다.

이를 위하여 각국의 동물용 항생제 관리체계를 파악하여 비교 평가함으로써 정책적 시사점을 얻고, 국내 축산농가를 대상으로 한 설문조사를 통해 동물용 항생제의 사용실태 파악하여 개선방안 도출 등 적절한 관리방향을 제시하고자 하였으며 구체적인 목표는 다음과 같다.

첫째, 각국의 동물용 항생제 관리제도를 비교분석하고 정책적 시사점을 얻고자 하였다.

둘째, 동물용 항생제 사용주체인 국내 축산농가의 항생제 인식 및 사용실태를 조사하여 올바른 사용에 영향을 주는 결정요인을 파악하였다.

셋째, 우리나라의 동물용 항생제 관리현황 및 문제점을 파악하여 적절한 관리방안을 제시하였다.

II. 연구방법

1. 연구대상 및 범위

본 연구는 각 국가간 동물용 항생제 관리체계를 비교평가하기 위한 것으로 비교 대상은 여러 부문에서 비교모델로 활발하게 사용되어 오는 일본, 미국, EU를 우리나라의 동물용 항생제 관리체계에 대한 비교국가로 삼았고, 관리체계가 상이한 배합사료 첨가용과 일반 동물용 항생제는 구분하여 비교하였다.

일반 동물용 항생제의 비교기준으로는 OIE의 동물위생규약(Animal Health Code, APPENDIX 3.9.3)중 “동물용 항생제의 신중 사용지침”에서 제시하고 있는 제도적 권고사항을 설정하였다. 또한, 국내 축산농가의 동물용 항생제 사용인식, 실태 및 안전사용에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위하여 축산농가를 연구대상으로 설정하였으며, 구체적인 사항은 다음과 같다.

첫째, 각 국가의 동물용 항생제 관리체계 비교 기준으로 배합사료첨가용 항생제와 일반 동물용 항생제에 대한 각 국가별 관리제도를 설정하였으며, 각국가의 일반 동물용 항생제 관리제도는 너무나 광범위하여 비교기준으로 OIE의 동물위생규약(APPENDIX 3.9.3)중 “동물용 항생제의 신중사용 지침”에서 제시하고 제도적 권고사항을 비교항목으로 설정하였다. OIE에서 권고한 제도적 사항인 판매승인제도 및 제출서류, 품질관리, 내성균의 잠재적 평가, 잔류허용기준설정/잔류방지, 제품표시 및 광고관리, 시판후 조사, 유통관리, 교육훈련 및 연구사항에 대해 각 국가별로 조사 비교하였다.

둘째, 국내 축산농가의 동물용 항생제 인식 및 사용실태조사를 위하여 전국 축산농가를 임의 선정하여 지역별, 축종별로 구분하여 조사하였다.

2. 연구의 개념적 틀

본 연구는 각국의 동물용 항생제 관리체계 비교와 국내 동물용 항생제 사용실태 조사를 각각 실시하였고, 동물용 항생제 관리현황은 제도적 사항과 축산현장의 사용현황(실태)으로 나누어 고려할 수 있으므로 각각의 조사 및 분석방법을 달리 하였다.

첫째, 각국의 동물용 항생제 관리체계 비교는 <그림 2>와 같이 우리나라, 일본, 미국 및 EU로 설정하여 관리체계가 상이한 배합사료첨가용 항생제과 일반 동물용 항생제로 구분하여 국가별로 조사한 후, 항생제 사용량과 주요 조사항목별로 비교 평가하였다.

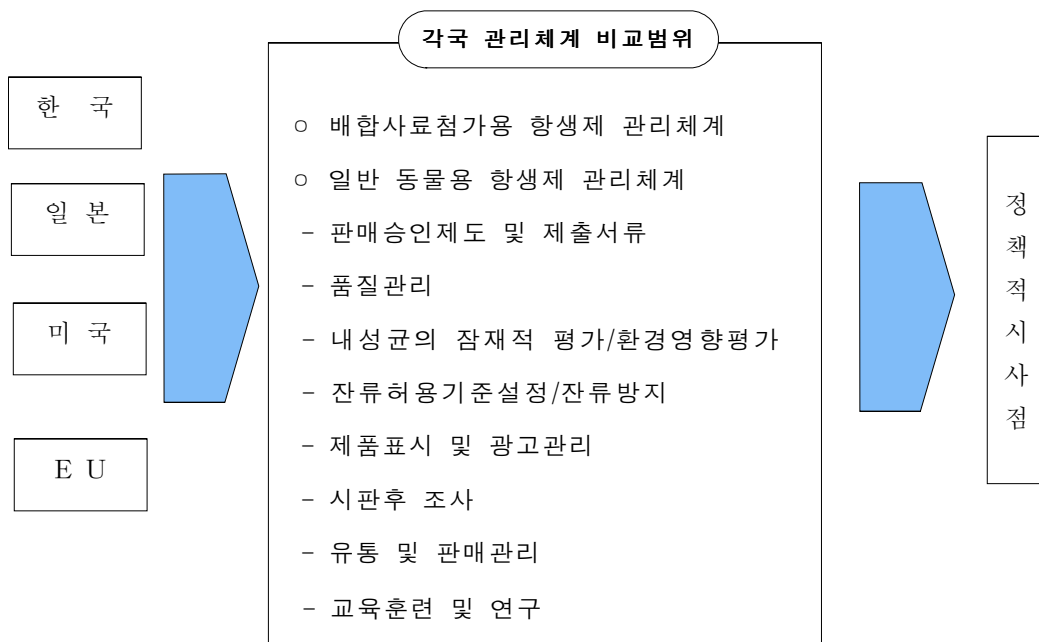


그림 2. 각국의 동물용 항생제 관리체계 비교분석틀

둘째, 국내 축산농가의 항생제 인식 및 사용실태에 대하여는 <그림 3>과 같이 사육농가/개인특성, 인지도, 배합사료 사용실태, 사양관리실태, 항생제 사용실태로 구분하여 설문문항별로 조사하여 분석하였으며, 축산농가의 항생제 실태조사시 나타난 각 요인들을 독립변수로 하여 종속변수인 항생제의 올바른 사용(선택, 구입, 투약, 사용기록 및 환축진단)에 영향을 미치는 요인을 분석하였다.

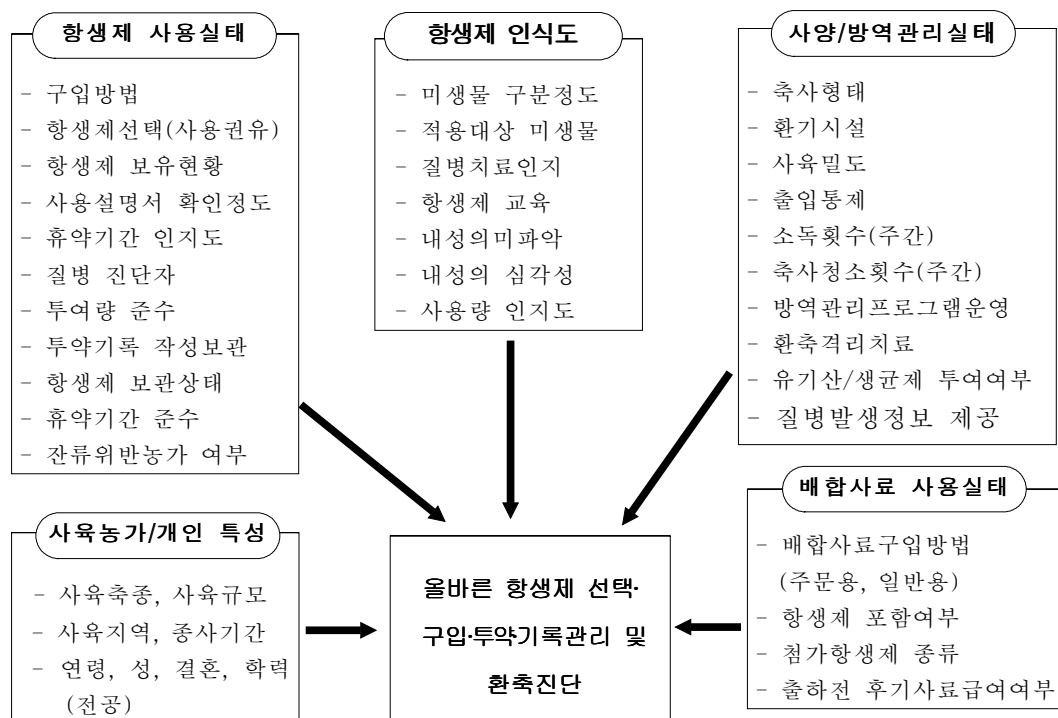


그림 3. 우리나라 축산농가의 항생제 사용실태조사 및 올바른 사용결정요인 분석틀

3. 자료수집방법

이 연구에서 사용되는 연구방법은 문헌고찰, 설문지 법, 통계자료 분석이다.

첫째, 각 국의 동물용 항생제 관리체계 문헌고찰은 인터넷, 정부간행물, 국제기구 발행자료 등을 통하여 각 국가의 동물용 항생제 관련자료를 입수하고, 그간 발표된 국내외 관련논문, 각국정부 및 국제기구의 발표자료 등을 수집하였다. 자료 분석은 각국 정부에서 발행하는 공식 간행물을 바탕으로 하였다.

둘째, 국내 동물용 항생제 사용주체인 축산농가의 항생제 인식정도, 사양관리형태와 항생제 적정사용 실태를 파악하기 위하여 표 1의 설문항목으로 조사된 요인을 분석하였다. (사)가축위생방역지원본부 각 지역 출장소의 가축방역요원들이 전국 축산농가(제주도 제외)에 대한 가축방역 업무수행 및 설문조사 실시목적으로 임의 선정(random)하여 방문한 표본농가의 농장주(농장관리자)들에게 설문지를 배부하여 자기기록법을 통하여 자료를 수집하였다. 설문지는 2004년 11월 1일부터 2004년 11월 15일까지 설문지를 배부하여 회수하였으며, 배부된 설문지는 총 530부였으며, 이중 492부가 회수되었고(회수율 92.83%) 그중 응답이 불성실하여 자료처리가 불가능한 설문지 14부를 제외한 478부를 이 연구의 분석자료로 사용하였다.

이 연구는 설문지 법을 도입하여 사육농가/개인적 특성, 항생제 인식수준, 항생제사용실태, 사양관리 수준, 배합사료사용실태 등에 관한 문항으로 관찰된 변인들의 상호 관련성을 조사하고자 한다. 이 연구에 사용된 설문지는 연구자에 의해 고안된 설문 문항과 타 연구자에 의해 고안된 설문 문항중에서(김두, 2002) 이 연구에 사용할 수 있는 부분을 발췌하여 작성하였다.

1) 사육농가/개인적 특성

조사대상 농가의 특성을 파악하기 위하여 사육축종, 두수, 농장주 거주지역, 종사기간, 연령, 성, 결혼, 학력, 전공 등 9개 문항으로 조사하였다.

2) 동물용 항생제 인식수준

항생제 인식수준 파악을 위하여 미생물 차이인식, 항생제 사용용도, 치료효과, 교육여부, 분별정도, 내성의미, 내성의 심각성, 사용량 등 8문항으로 조사하였다

3) 동물용 항생제 사용실태

항생제 사용실태 파악을 위하여 항생제 구입방법, 항생제 선택(사용권유), 보유현황, 사용설명서 숙지도, 휴약기간 인지도, 환축의 질병진단, 투여량 준수, 투약기록 작성보관, 항생제 보관상태, 휴약기간 준수 등 10문항으로 조사하였다

4) 사양관리 수준

농가의 사양관리는 위생수준 및 질병발생정도 등과 관련되고 항생제 사용에도 직접적인 영향을 주고 있어 사양관리 실태파악을 위해 환기시설, 온도장치 구비여부, 소독횟수(주간), 축사청소횟수(주간), 방역프로그램 운영, 환축격리치료, 유기산·생균제제 급여여부, 동일질병 발생정보 신고여부 등 9개문항으로 조사하였다.

5) 배합사료첨가용 항생제 사용실태

농가에서는 항생제가 첨가된 배합(주문용)사료를 급여하여 가축의 성장촉진, 질병예방 및 사료효율증진 등을 도모하고 있어 배합사료 사용실태파악을 위하여 배합사료 구입형태, 항생제 포함여부, 첨가항생제의 표시여부, 배합사료 첨가항생제의 종류, 출하전 휴약기간 준수여부 등 5개문항으로 조사하였다

6) 기타

농가에서 출하된 가축에 대한 항생제 잔류모니터링을 통하여 위반된 농가 및 위반원인을 조사하였다.

표 1. 설문조사항목 및 문항

설문영역	설문항목	문항
사육농가/개인적 특성	사육축종, 사육두수, 농장주 거주지 종사기간, 연령, 성, 결혼, 학력, 전공	9
항생제 인식수준	미생물 차이인식, 사용용도 인지, 치료효과 인지, 항생제 교육여부, 항생제 분별정도, 내성의미 인지, 내성의 심각성 인지여부, 사용량 인식	8
항생제 사용실태	구입방법, 항생제 선택(사용권유) 항생제 보유현황, 사용설명서 숙지도 휴약기간 인지도, 환축의 질병진단 투여량 준수, 투약기록 작성보관 항생제 보관상태, 휴약기간 준수	10
사양관리수준	환기장치설치여부, 사육밀도, 출입통제, 소독횟수(주간), 축사청소횟수(주간), 방역프로그램운영 환축격리치료, 유기산·생균제 급여여부 동일질병 발생정보 신고	9
배합사료 사용실태	배합사료 구입형태 항생제 포함여부 배합사료 첨가 항생제의 표시여부 배합사료에 첨가된 항생제 종류 출하전 후기사료 급여시기	5
기타	잔류검사 위반농가 여부 및 위반원인	1

4. 자료분석방법

- 1) 각 국가의 동물용 항생제 관리체계는 각 항목에 대한 문헌고찰 내용을 비교분석하였다.
- 2) 축산농가의 설문조사 대상자의 사육농가/개인적 특성, 항생제 인식수준, 항생제 사용실태, 사양관리실태 및 배합사료 사용실태에 대한 빈도와 백분율을 구하였다.
- 3) 동물용 항생제의 올바른 선택·구입·투약·기록관리에 미치는 영향과 환축발생시 올바른 진단에 미치는 영향을 사육농가/개인적 특성, 항생제 인식도, 항생제 사용실태, 사양환경 및 관리형태의 요인들과의 관련성을 알아보기 위해 SAS를 이용하여 카이제곱 검정을 실시하였다. 다음, 올바른 항생제 사용(선택·구입·투약·기록관리·환축진단)에 유의미한 영향을 미치는 변수들을 알아보기 위하여 SAS를 이용하여 로짓분석을 실시하였다.

Ⅲ. 연구의 결과

1. 국별 동물용 항생제 관리체계

가. 우리나라

1) 동물용 의약품 관리제도의 발전과정

우리나라는 1953년부터 시행된 제1차 축산부흥 5개년 계획에 따라 가축 사육증대, 가축방역 및 위생 강화로 동물용의약품의 수요는 증가하였으나 대부분 인체용을 이용하였으며, 당시는 약사법(제300호, '53.12.18)에 의하여 보건사회부로부터 품목 허가등 관리를 받았다. 동물용의약품 관리가 농림부로 이관된 것은 1957년 10월 5일 약사법 개정법률(제448호)에 따라 동물용의약품등취급규칙이 제정되면서부터다.

동물용의약품으로 설파치아졸이 1958년 처음 허가된 이후 1961년까지 테라마이신, 클로르테트라사이클린 등의 사료첨가약품이 허가를 받았으며, 설파제, 클로람페니콜 등 일반치료약품도 수입허가를 받았다. 1960년초 배합사료가 생산됨에 따라 배합사료내 항생제 등이 첨가되고 페니실린 주사제가 사용되면서 국내 동물약품 산업이 형성되었고, 1960년대 중반 Chlortetracycline 제제가 양계용 사료에 첨가되어 사용되면서부터 배합사료첨가용 항생제가 본격적으로 사용되었다

1963년 제3공화국의 법령정비계획에 따라 개정된 약사법(법률 제1691호, '63.12.31)에서 그 동안 인정하여온 동물용의약품의 농림부 관리에 관한 예외조항을 삭제하였다가 다시 1965년 4월 3일 개정된 약사법 부칙 제2조 규정에 따라 보건복지부 소관 사항중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의약품은 농림부장관 소관으로 하였으며, 관련 시설 및 사료첨가제 판매에 관한 사항을 농림부령으

로 정하도록 하는 특례조항이 설치되었다. 1991년 12월 31일 개정된 약사법(제 4,486호)에서는 종전의 약사법 부칙 제2조의 동물용의약품 및 사료첨가제의 판매에 관한 규제조항을 본칙으로 올려 규정함과 동시에 그 내용을 대폭 보강하였다.

현재 동물용 항생제 등 동물에 사용되는 의약품은 약사법 제72조의6(동물용의약품등에 대한 특례) 규정에 따라 농림부에서 관리하고 있으며, 동물용의약품등취급규칙으로 동물용의약품의 제조·수입·유통 및 판매 등에 관한 사항을 정하여 운영하고 있다. 또한 동물용의약품등의 품질 및 안전관리에 필요한 동물용의약품등의제조업, 수입자와판매업의시설기준령, 동물용의약품제조업 및 품목허가지침, 동물용의약품등안전성·유효성심사에 관한 규정, 동물용의약품의 안전사용기준 및 배합사료제조용동물용의약품 사용기준 등 각종 고시, 예규 등을 운영하고 있다.

동물용 항생제는 사용용도에 따라 배합사료 제조시 첨가되는 배합사료첨가용 항생제와 농가, 동물병원 등에서 사용되는 일반 항생제로 구분할 수 있으며 배합사료 첨가용 항생제의 품목허가 및 사용기준은 약사법으로 정하고 있으나, 허용약제의 종류 및 약품첨가사료의 관리는 사료관리법에 따르고 있다.

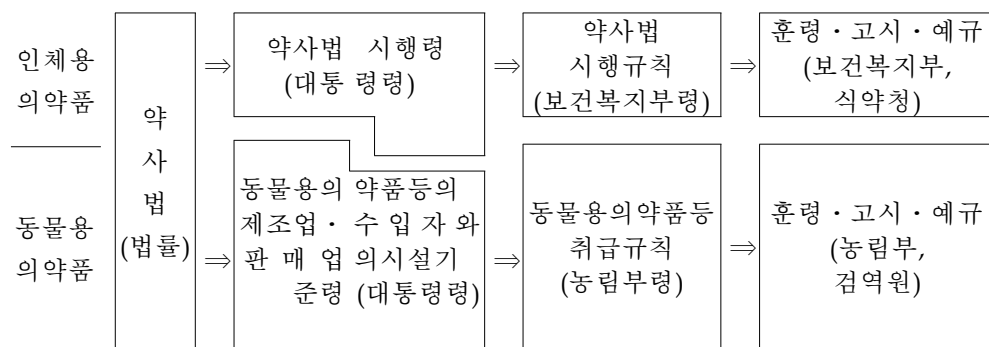


그림 4. 우리나라의 의약품과 동물용의약품 관련법령체계

표 2. 우리나라의 동물용의약품 관리관련 주요규정

구분	법규명
동물용 의약품 관리규정	○ 약사법
	○ 동물용의약품등제조업·수입자와 판매업의시설기준령(대통령령)
	○ 동물용의약품등취급규칙(농림부령)
	○ 동물용의약품등제조업 및 품목허가등 지침 (검역원 고시)
	○ 동물용의약품품질관리우수업체(GMP)지정및관리요령(검역원 고시)
	○ 동물용의약품등 안전성·유효성심사에 관한 규정(검역원 고시)
	○ 배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준(검역원 고시)
	○ 동물용의약품의 안전사용기준(검역원 고시)
	○ 동물용의약품등 임상시험관리지침(검역원 예규)
	○ 동물용의약품등 생물학적 동등성시험지침(검역원 예규)
	○ 동물용의약품등 잔류성 시험지침(검역원 예규)
사료	○ 사료관리법
관리규정	○ 유해사료의 범위와 기준(농림부 고시)
축산물 안전관리	○ 식품위생법
	○ 축산물가공처리법
	○ 식육중 잔류물질검사요령(고시)
기타	○ 수의사법

2) 동물용 항생제 관리체계

(1) 배합사료첨가용 항생제 관리체계

배합사료첨가용 항생제의 허용종류 및 사용기준은 약사법에 의한 “배합사료제조용동물용의약품등사용기준”과 사료관리법에 의한 “유해사료의범위및기준”에 의해 적용받고 있다. 배합사료첨가용 항생제를 제조(수입)하여 판매하고자 하는 경우 약사법 및 동물용의약품등취급규칙에 의하여 검역원으로부터 품목허가를 받아야 한다.

배합사료제조업체에서 허가된 동물용의약품을 배합사료에 첨가하고자 할 때에는 “배합사료제조용동물용의약품등사용기준”에서 정한 품목별, 축종별, 사육단계별 허

용한도 기준에 따라 사용하여야 하며, 이 기준은 축산물내 잔류로 인한 공중위생상 위해방지를 위하여 1978년 4월 21일 농림수산부의 행정지시로 시행되었다가 동물용의약품등취급규칙에 근거규정이 마련된 후 1979년 8월 1일부터 고시로 제정·운영되고 있다.

또한, 배합사료 제조업체에서는 사료관리법에 의한 “유해사료의범위와기준”에서 정하고 있는 사료내 혼합 가능한 동물용 항생제의 범위와 허용기준을 준수하여야 한다. 이 고시에서는 비육후기용, 착유용, 산란용, 육계출하용 배합사료의 경우 동물용 항생제가 미검출토록 규정하고 있으며 농관원에서 사료내 동물용 항생제의 적정 혼합여부를 분석하여 관리하고 있다. 그 동안 국내 배합사료 제조시 첨가되는 동물약품은 선진국(미국, EU, 일본)에서 허용하고 있는 품으로 설정·운용해 왔으며, 선진외국에서 안전성 문제 등으로 사용을 금지하는 품목은 국내에도 사용을 금지하여 선진국 추세에 부합되게 운용되고 있다.

최근 농림부에서는 동물용 항생제의 내성문제 등에 따라 사료의 안전성 확보를 통한 축산물 안전성 제고대책의 일환으로 사료제조시 첨가용 동물용의약품 종류를 대폭 감축(2004년 12월 9일 개정, 53종→25종)한 바 있으며, 현재 우리나라에서 사용되고 있는 배합사료 첨가용 동물용 항생제는 <표 3>와 같다.

표 3. 우리나라의 배합사료첨가용 항생제 허용품목 ('04년 12월 9일 현재)

구 분	배합사료 첨가용 동물용의약품(25성분)
인체약과 동일 또는 유사성분	바시트라신아연, 염산린코마이신, 클로르테트라싸이클린, 페니실린, 황산네오마이신, 황산폴리스틴
동물전용성분	옥시테트라싸이클린4급암모늄, 타이로신, 버지니아마이신, 엔라마이신, 살리노마이신, 모넨신나트륨, 라살로시드나트륨, 바시트라신메칠렌디살리실레이트, 밤버마이신, 티아무린, 나라신, 아프라마이신, 아빌라마이신, 크로피톨, 설파치아졸, 마두라마이신, 신암모늄, 펜벤다졸, 디클라주틸, 샘두라마이신

(2) 일반용 동물용 항생제 관리체계

① 판매승인제도 및 제출서류

우리나라에서 동물용의약품 품목허가는 약사법 제72조의 6(동물용의약품등에 대한 특례) 및 “행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정(대통령령 제16669호, ‘99.12.31)” 제29조 규정에 의하여 검역원에서 이루어지고 있으며, 동물용의약품의 품목허가 관련규정으로는 동물용의약품등취급규칙, 동물용의약품등제조업및품목허가지침, 동물용의약품등안전성및유효성심사에관한규정 등이 적용되고 있다.

동물용의약품의 품목허가는 안전성 및 유효성 심사 필요여부에 따라 기술검토가 필요한 신약과 자료제출의약품(새로운 효능군·투여경로 등), 기술검토가 불필요한 제품(이미 허가된 제품과 동일한 제품)으로 구분된다.

○ 신약 및 자료제출용의약품의 심사자료(검토기간: 신약 90일, 자료제출용 60일이내)

- 원료약품 및 분량, 성상 및 제조방법, 효능과 효과, 용법 및 용량, 포장단위, 저장방법 및 유효기간, 주의사항, 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 기원, 발견, 개발경위에 관한 자료, 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 안정성에 관한 자료, 독성에 관한 자료(급성독성, 아급성, 만성독성, 생식독성, 변이원성, 암원성, 기타 특수독성)
 - 효력시험, 일반약리시험자료, 흡수·분포·대사 및 배설시험자료
 - 임상시험 성적에 관한 자료 (대상동물에 대한 안전시험성적 자료 포함)
 - 잔류에 관한 자료(잔류허용한계 설정 근거, 체내잔류와 잔류분석방법 및 휴약기간에 관한 자료, 자연환경에 미치는 영향)
 - 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 - 국내 유사제품과의 비교검토 및 기타 특성에 관한 자료
- * 자료제출동물용의약품의 경우 제품의 특성에 따라 일부 자료 면제가능

- 이미 허가된 제품과 동일한 제품 (검토기간 : 10일 이내)
 - 원료약품 및 분량, 성상 및 제조방법, 효능과 효과, 용법 및 용량, 포장단위, 저장방법 및 유효기간, 주의사항, 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 제품의 개요(개발경위 또는 기원, 약리작용 등)
 - 유효성에 관한 자료(시험성적, 원산지 증명, 외국의 공정서 수재상황, 효능 · 효과와 용법 · 용량 등을 증명할 수 있는 것)
 - 안전성에 관한 자료(비타민 등 일반적으로 안전성이 인정되는 제제는 생략가능)
 - 가축사용에 있어서 안전성을 입증할 수 있는 독성자료, 축산물 이용시 인체에 미치는 잔류독성, 휴약기간설정, 잔류 허용치 설정에 관한 잔류독성자료
 - 안정성에 관한 자료, 제품과 원료의 기준 및 시험방법 설정 근거자료
 - 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 국내 유사제품과의 비교 검토 및 기타 특성에 관한 자료, 수입품의 경우 생산국 정부가 확인한 제조품목 확인서 첨부

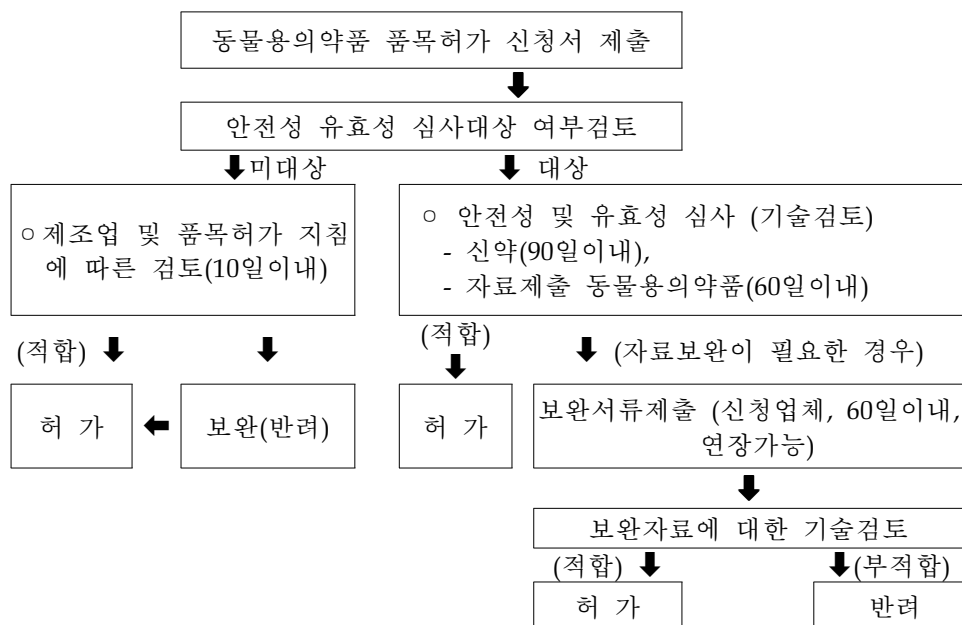


그림 5. 우리나라의 동물용의약품 품목허가 절차

② 품질관리

동물용의약품 제조·품질관리는 약사법제26조, 동물용의약품등제조업및수입업 판매업시설기준령 제3조 내지 제5조, 동물용의약품등취급규칙, 동물용의약품등제조·검사시설 및 품질관리기준에 의하여 원료(자재)입고부터 완제품 출고시까지 필요한 시험검사를 철저히 하고 합격된 제품에 대하여 판매토록 하고 있다.

또한, 동물용의약품등취급규칙 제47조 및 동물용의약품 품질관리우수업체 지정 및관리요령에 의하여 동물용의약품 제조업체에 대해서는 품질이 보장된 우수동물용의약품을 제조 공급토록 GMP 규정을 제조소별, 제형별로 확대적용해 나가고 있으며, GMP 지정업체에 대하여는 년 1회씩 정기점검을 실시하고 점검결과 부적합업소에 대하여는 지정을 취소하거나 시정지시를 통하여 제조 및 품질관리 수준 제고를 위한 사후 관리를 하고 있다.

③ 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향평가

신규품목 허가시 “동물용의약품등안전성및유효성심사에관한규정”에 따라 안전성 및 유효성 심사과정에서 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향 평가를 실시하고 있다.

내성균의 잠재적 평가의 일환으로 인체건강에 중요한 항생제 내성균 발현정도 규명을 위하여 항균작용범위 및 기전, 대상동물 병원균에 대한 MIC, 식품유래 병원균 및 상재균에 대한 MIC, 내성균발현기전 내성유전자 전이율, 교차내성 발현율 및 대상동물의 장내에서 항균 작용기전 등에 대한 검토가 이루어 진다.

자연환경에 미치는 영향 등은 잔류에 관한 평가를 통하여 가축 등에 사용된 약품 또는 그 폐액, 대상동물의 분비물을 통한 약물배출, 사료 또는 음수 첨가제 등 환경중으로 방출된 약물로 인한 환경생물에 대한 악영향, 수질 또는 토양의 오염여부 규명 및 방지책을 강구토록 하고 있다. 또한, 물리·화학적 시험, 환경중 반감기 또는 소실기시험, 생물축적성 또는 어독성 시험, 유효작용, 환경생물에 미치는 영향시험 등을 검토하여 자연환경에 대한 안전성을 확보하고 있다.

④ 잔류허용기준설정/잔류방지대책

A. 잔류허용기준 설정

동물용의약품 잔류허용기준 설정은 식품위생법 제7조제1항의 규정에 의한 식약청장이 식품의 기준및규격을 고시토록 규정되어 있으며, “식품의기준및규격”에 동물용의약품의 잔류허용기준이 설정되어 운용되고 있다. 동물용의약품인 항생제, 합성항균제, 호르몬제 등에 대하여 제제별, 적용동물별, 부위별로 구분하여 식육, 어류 및 갑각류, 유 및 알에 대한 잔류허용기준이 설정되어 있다.

식품은 원칙적으로 동물용의약품의 잔류가 허용되지 않는 무잔류 원칙(Zero tolerance)이 적용되고 있으며, 축산물내 항생물질 등의 잔류허용기준은 축산물가공처리법 제4조 규정에 의하여 식약청장이 농림부장관과의 협의를 거쳐 정하고 있다. 또한, “식품의 기준 및 규격”에서는 농림부장관이 정하는 관련법령에서 안전성·유효성에 문제가 있는 것으로 확인되어 품목허가를 하지 아니하는 동물용의약품(대사성물질 포함)은 검출되어서는 아니된다고 규정하고 있다.

동물용 항생제의 잔류허용기준 설정절차는 검역원에서 잔류허용기준 검토(안)을 마련한 후 농림부를 통해 식약청에 설정을 건의하면 식약청에서 농림부와 협의한 후 식품위생심의위원회 검토를 거쳐 잔류허용기준을 설정하고 있다. 잔류허용기준은 독성 및 잔류성 평가, 노출평가와 같은 과학적인 검토와 국제적인 조화를 고려하여 설정하고 있으며 잔류허용기준이 설정된 품목은 <표 4>와 같다.

B. 잔류방지대책

축산물내 유해물질 잔류검사는 1989년 3월 대일수출돈육 실패제 검사로 시작되었으며, 1996년에 식육 잔류검사실시요령이 농림수산부고시로 제정되면서부터 본격적으로 시작되었다. 잔류검사 프로그램으로는 잔류조사(monitring program), 규제검사(surveillance program), 그리고 탐색조사(exploratory program)로 구성되어 있다.

첫째, 잔류조사는 농장 또는 도축장에서 실시하는 것으로 출하전 살아있는 가축에서나 도축후 무작위로 시료를 채취하여 검사하는 체계이다. 전국 16개 시·도 축산물위생검사기관에서 축산물을 대상으로 항생항균제 등에 대해 매년 연간 약 10만두에 대해 잔류물질 모니터링을 실시하고 있으며, 잔류위반농가는 3개월간 규제검사를 실시하고 잔류위반 원인조사 및 교육·홍보 등 계도를 실시하고 있다.

둘째, 규제검사는 잔류위반 가능성이 높은 가축이나 잔류물질에 대해 중점적으로 검사하는 체계이다. 규제검사 대상가축은 1차 잔류위반농가에서 출하하는 가축, 긴급도살 가축, 기타 주사자국 등이 있는 잔류의심축을 대상으로 검사한다. 또한 과거 잔류위반농가에서 재출하한 가축의 경우 이전 모니터링 검사에서 위반되었던 잔류물질을 포함하여 검사한다. 규제검사 결과 잔류허용기준을 초과한 경우 폐기조치되며, 해당농가는 이후 3개월간 규제검사기간이 연장되고 연속하여 잔류위반을 한 농가에 대하여는 과태료(100만원이하)를 처분할 수 있도록 규정하고 있다.

셋째, 탐색조사는 국내 잔류허용기준이 설정되어있지 않거나 잔류허용기준이 설정되어 있더라도 국내산 또는 수입 축산물에 대한 일선검사기관의 정밀검사 대상물질로 포함되지 않은 물질에 대하여 잔류실태를 파악하기 위하여 실시하고 있다. 조사항목은 주로 국내외적으로 문제가 제기되었거나 제기 가능성이 높은 물질을 위주로 설정한다. 축산농가에서는 약사법제72조의6 및 동물용의약품등취급규칙 제46조 규정에 의한 “동물용의약품의 안전사용기준”에 따라 사용기준이 정해진 동물용의약품을 사용하는 경우 사용대상동물, 용법 및 용량, 사용금지기간을 준수하여야 한다. 잔류검사를 통한 사용기준 위반사실이 확인되는 경우 100만원이하의 과태료를 처분할 수 있다

표4. 우리나라의 동물용의약품 잔류허용기준 설정물질 현황 (2004년 8월 현재)

구분		설정물질
동물용 의약품 (59종)	항생물질 (23종)	amoxicillin, ampicillin, bacitracin, chloramphenicol, chlortetracycline, erythromycin, gentamicin, hygromycin B, monensin, neomycin, novobiocin, oleandomycin, oxytetracycline, salinomycin, spiramycin, tetracycline, tylosin, virginamycin, benzylpenicillin / procain benzylpenicillin, ceftiofur, dihydrostreptomycin/streptomycin, spectinomycin, tilmicosin
	합성 항균제 등 (34종)	albendazole, amprolium, carbadox, clopidol, closantel, decoquinate, diminazene, diclazuril, doramectin, etopabate, febantel/fenbendazol/ oxfendazole, fluazuron, flubendazole, furazolidone, isometamidium, ivermectin, levamisole, moxidectin, nicabarzin, nitrovin, olaquinox, ormethoprim, oxolinic acid, sulfadimethoxine, sulfamerazine, sulfamethazine, sulfamonomethoxine, sulfaquinoxaline, thiabendazole, thiamphenicol, triclabendazole, zoalene, danofloxacin, enrofloxacin
	호르몬제 (2종)	diethylstilbestrol, zeranol

* 기타 잔류허용기준 설정물질 : 농약 87종, 환경오염물질 3종

⑤ 제품표시관리 및 광고관리

동물용의약품의 표시사항은 약사법 제50조 내지 제52조, 제72조의6 에 의하여 용기나 포장에는 제조·수입업자 상호와 주소, 명칭, 제조번호, 유효기간, 중량, 저장방법, 유효성분의 명칭 및 분량, 용법용량, 주의사항 등을 표시토록 되어 있으며, 동물용의약품등취급규칙 제42조 규정에 의한 동물용의약품임을 별도로 표시하고 휴약기간, 금기사항, 부작용 등과 주의동물용의약품 여부를 표시토록 하고 있다. 제품표시 금지사항으로는 약사법 제53조 및 제54조 규정에 따라 허위 또는 오해할 염려가 있는 사항, 허가되지 아니한 효능·효과, 용법용량 및 사용기간을 기재하지 못하도록 하고 있다. 동물용의약품의 광고는 약사법 제63조규정에 의하여 명칭, 제조방법, 효능에 관하여 허위 또는 과대광고나 허가(신고)사항이외의 명칭, 효능에 대한 광고를 하지 못하도록 되어 있으며 동물용의약품등취급규칙 제44조 규정에 의하여 수의사 등이 추천, 선용 등의 광고와 오남용을 할 우려가 있는 광고를 못하도록 규정하고 있다.

⑥ 시판후 조사

동물용의약품 허가를 받은 제품은 동물용의약품등취급규칙 제14조 규정에 의하여 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 정보를 입수하거나 부작용이 발생된 경우 제조업체는 필요한 안전대책을 강구하도록 정하고 있다. 또한, 부작용 발생정보에 대하여는 지체없이 검역원에 보고토록 하고 있으며, 검역원에서는 부작용 발생품목에 대하여 제조·수입 잠정중단, 자발적 또는 강제 회수 등 조치를 취한다.

신약 등에 대하여는 약사법 제26조의2 규정에 의하여 품목허가일로부터 4년 내지 6년을 경과한 날로부터 3월이내에 재심사를 받도록 규정하고 있으며 신약 등의 허가후 시판과정에서 나타난 이상반응과 부작용 등을 조사하여 안전성·유효성에 대해 다시 심사하므로써 안전성 확보를 강화해 나가고 있다.

⑦ 유통 및 판매관리

우리나라는 항생제를 포함한 동물용의약품은 수의사의 처방없이도 농가에서 자유롭게 구입·사용할 수 있으며, 이는 수의사법시행령 제12조 규정에 의하여 수의사가 아니더라도 자기가 사육하는 동물에 대한 진료행위를 제도적으로 허용하고 있기 때문이다. 동물용의약품의 유통·판매는 약사법 제35조, 제41조, 제72조의6 및 동물용의약품등취급규칙 제22조의 규정에 의하여 동물약국개설자(약사), 동물병원 개설자(수의사) 및 동물약품 판매업자(동물용의약품 도매상으로 허가를 받은자)를 통하여 축산농가 등에 판매되며 판매경로는 <그림6>와 같다.

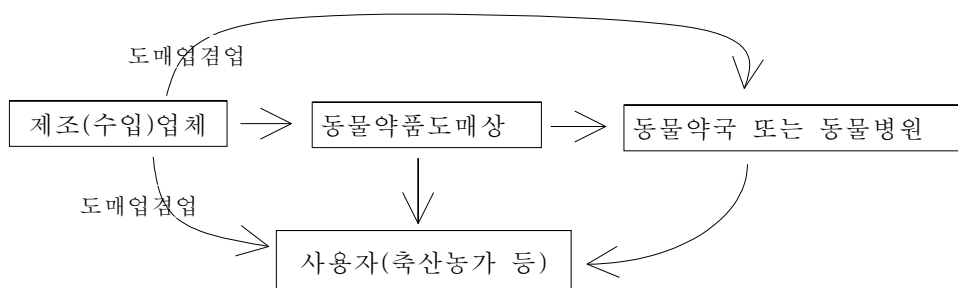


그림6. 우리나라의 동물용 항생제 판매경로

⑧ 교육훈련 및 연구

우리나라의 가축위생분야 약제내성실태 조사는 1970년대말에서부터 1980년도에 학계에서 실시한 바 있으며, 이후에도 항생제 내성균 조사보고가 있었으나 한시적이고 특정지역에 대한 조사였으며, 검역원에서도 2000년부터 2003년까지 동물 및 축산물의 다제내성균 분포양상과 특성에 관한 연구를 수행하였으나 국가차원에서 체계적인 항생제 내성관리를 위한 연구가 시작된 것은 '03년 식약청 주관으로 농림부(검역원), 해양수산부(수산과학원) 등이 참여하고 있는 국가항생제 내성안전관리시스템이 구축 운영되면서 부터다. 국가항생제 내성안전관리사업의 일환으로 추진중인 축산용항생제 관리시스템 구축사업은 축산용항생제 사용실태조사, 동물 및 축산물중 항생제 내성균 모니터링 등을 실시하고 있다. 또한 항생제 등 동물용의약품의 오남용 방지를 위해 “동물용의약품 안전사용을 위한 10대수칙”을 설정하여 농가 등에 홍보하고 있으며, 양축농가를 대상으로하는 전국순회교육 및 동물용의약품 관련종사자에 대한 전문교육 등을 통한 교육홍보를 실시하고 있다

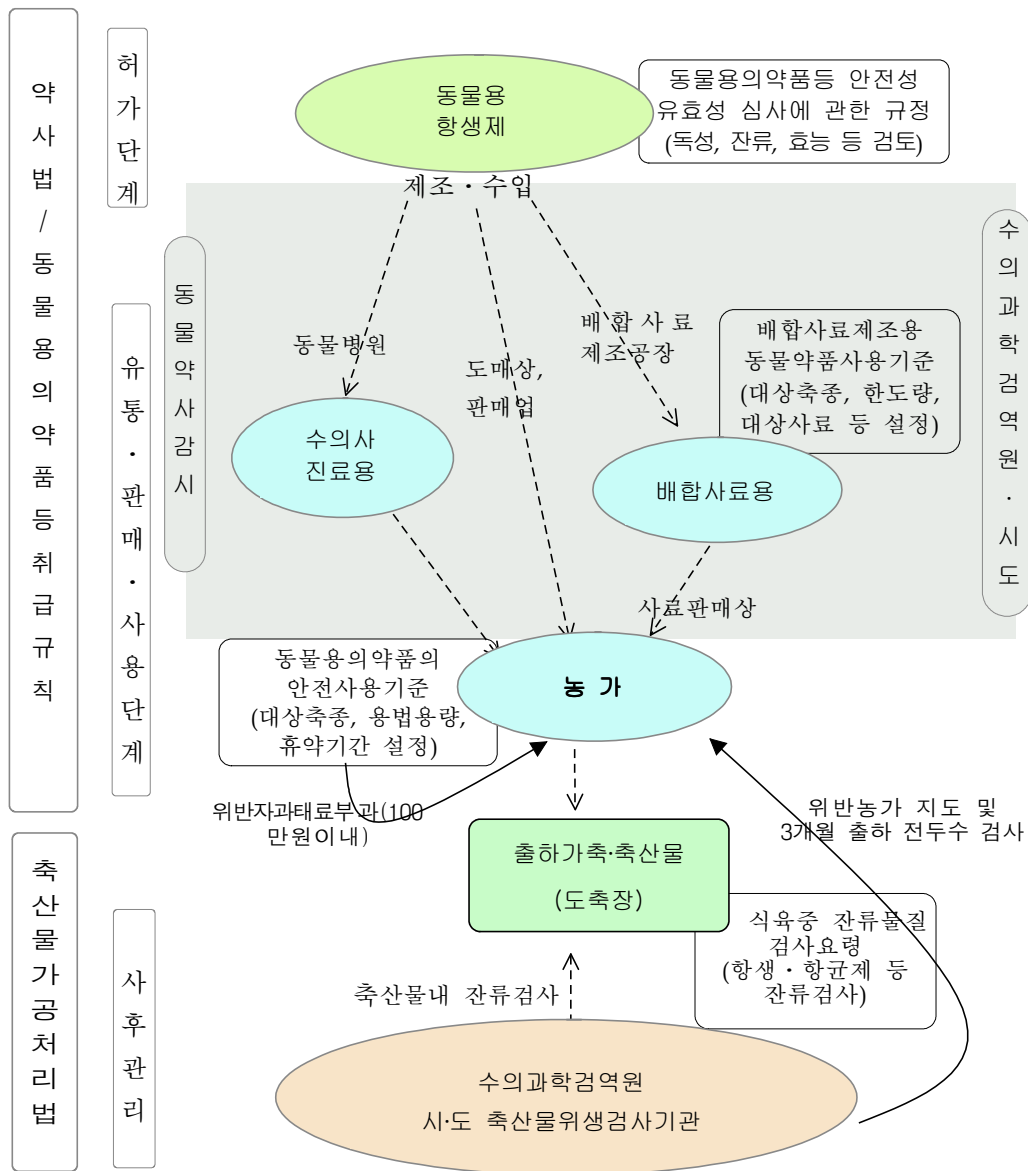


그림 7. 우리나라 동물용 항생제의 유통 및 판매체계

나. 주요국가

1) 일 본

일본의 동물용의약품 관리는 우리나라와 마찬가지로 약사법에 의해 관리되고 있으며, 동물용의약품은 약사법 제83조 규정에 의하여 후생노동대신이 아닌 농림수산대신이 주무대신으로서 약사법에 따른 모든 권한을 행할 수 있도록 위임하고 있다. 약사법은 의약품등의 제조, 취급, 판매 등에 관련하여 일어날 수 있는 보건위생상의 위해방지를 목적으로 하고 있으며, 동물용의약품의 경우 가축위생 및 축산물로 인한 국민의 보건위생에 영향을 크게 미칠 수 있으므로 품질과 안전성·유효성 확보를 위하여 동물용의약품등취급규칙, 동물용의약품의 사용의 규제에 관한 성령, 행정지시 및 명령 등의 각종 규제<표 5>가 행하여지고 있다.

표 5. 일본의 동물용 항생제 관리관련 주요규정

구 분	법규명
동물약품 관리	○ 약사법, 약사법시행령, 약사법관계 수수료령
	○ 동물용의약품등취급규칙
	○ 동물용의약품의 사용의 규제에 관한 성령
	○ 동물용의약품의 제조 관리 및 품질관리에 관한 성령(GMP)
	○ 동물용의약품의 수입 판매 관리 및 품질관리에 관한 성령(GMPI)
	○ 동물용의약품의 임상시험의 실시의 기준에 관한 성령(GCP 성령)
	○ 동물용의약품의 안전성에 관한 비임상시험 실시기준에 관한 성령(GLP 성령)
	○ 동물용의약품의 시판 후 조사의 기준에 관한 성령(GPMSP 성령)
사료관리	○ 사료의 안전성의 확보 및 품질개선에 관한 법률
	○ 사료 및 사료첨가물의 성분규격에 관한 성령
기 타	○ 식품안전기본법, 식품위생법, 수의사법, 약사·식품 심의회령

(1) 배합사료첨가용 항생제 관리체계

사료첨가물에 대해서는 1953년에 제정된 “사료의 안전성 확보 및 품질의 개선에 관한 법률「일명 : 사료안전법」“에 근거하여 관리되고 있으며, 사료첨가물의 종류는 사료안전법 제2조제3항의 규정에 근거해 농림수산대신이 지정하고 있다.

농림수산대신이 지정한 사료첨가물은 용도에 따라 사료의 품질저하 방지제(항산화제, 유효제 등), 사료의 영양성분 보급제(비타민, 아미노산, 미네랄, 색소 등), 사료내 영양성분의 유효한 이용 촉진제(항생·항균제, 효소, 생균제 등)로 구분되며, 사료첨가물은 총 157종으로 이 가운데 항생제는 항생물질 19종, 합성항균제 6종 등 25종이다<표 6>. 사료첨가물 사용규제는 사료안전법 제3조제1항에 의하여 “사료 및 사료첨가물의 성분규격 등에 관한 성령”에서 규정하고 있다.

이 규정에 의하여 사료첨가물로 지정한 항생제별 사용가능 축종 및 사육단계, 사료내 첨가량 등이 설정되어 있다. 항균성 사료첨가물을 첨가한 사료를 제조하는 경우 사료제조관리자를 두는 것이 의무화 되어 있고, 제조한 사료를 판매하는 경우와 제조된 사료를 자가배합하는 경우에도 제조관리자를 두어야 한다. 특히, 축산농가에서 동물용의약품(사료첨가제)과 항균성사료첨가물을 동시에 사용하는 경우 약사법에 의한 사용규제량을 초과하여 투여되지 않도록 주의가 요구된다.

표 6. 일본의 항균성 사료첨가물 현황 (2004년 4월 25일 현재)

구 분	항균성 사료첨가물(25성분)
인체약과 동일(유사)성분	세데카마이신, 타이로신, OTC, 클로르테트라사이클린, 테스트마이신A, 바시트라신, 콜리스틴, 버지니아마이신, 설파퀴녹살린
동물전용성분	살리노마이신, 썬두라마이신, 나라신, 모넨신, 라사로시드, 노시헵타이드, 플로보마이신, 엔라마이신, 아빌라마이신, 에프로토마이신, 비코자마이신, 암프롤리움, 에토파베이트, 모란텔, 테코퀴네이트, 나리카바진, 할로푸지논

(2) 일반 동물용 항생제 관리체계

① 판매승인제도 및 제출서류

동물용의약품 제조 및 수입에 관해서는 약사법 제83조, 제14조 제1항(동법 제23조를 기준하여 운용하는 경우를 포함), 제19조의 2 제1항, 동물용의약품등취급규칙 제8조(의약품등의 제조승인) 및 제18조의2(외국제조의약품등의 승인) 규정에 의하여 농림수산대신이 품목마다 승인하도록 되어있다. 일본의 동물용의약품은 요지시 의약품, 지정의약품, 극약, 사용기준설정약품 등으로 구분하여 품목허가하고 있으며, 허가에 소요되는 기간은 신약 및 후발약품 모두 12개월이다.

동물용의약품의 제조 및 수입품목 승인은 농림수산성 소비안전국 위생관리과 약사·사료안전실에서 담당하고 있다

○ 신약의 심사자료 (검토기간 : 12개월)

- 기원, 발견 및 개발경위
- 물리적 화학적 생물학적 성질, 규격, 시험방법 등에 관한 자료
- 안정성 자료, 독성자료(급성독성, 아급성, 만성, 흡입독성 등)
- 안전성자료, 효력시험자료, 약리작용, 흡수, 대사, 분포 및 배설자료
- 임상시험 시험성적, 잔류성 시험자료

○ 후발약품의 심사자료 (검토기간 : 12개월)

- 제품명, 성분분량, 제조방법, 용법용량, 효능효과, 저장방법 등에 관한 자료
- 제품규격 및 검사방법 설정자료(실제 시험성적서 포함)
- 안정성자료(가속시험 또는 장기보존시험), 이미 승인된 제품과 동등성을 증명하는 임상시험성적, 외국제품의 경우 품명·제조소 명칭 및 소재지

※ 후발약품의 경우 기 승인품목과 대상동물, 용법용량, 효능 등을 동일하게 표시하여야 하고 신약의 재심사 신청기한 종료후부터 접수할 수 있으며 신약의 재심사를 공표한 후 승인한다. 신약의 재심사 결과에 따른 조치시 후발약품에도 동일한 조치를 취한다.

② 품질관리

동물용의약품의 제조관리 및 품질관리는 약사법 제13조제2항제1호의 규정에 근거한 의약품 GMP 운영기준과 동물용의약품등취급규칙 제3조(제조소의 구조설비 기준)규정에 따라 운영되고 있으며, 동물용의약품의 제조관리 및 품질관리에 관한 성령“에 따라 정기적으로 자가점검을 실시하고 제조업 허가갱신 신청에 앞서 점검을 실시하는 것을 원칙으로 하고 있다. 또한, 수입하는 동물용의약품에 대해서도 동물용의약품등취급규칙 제19조의2 및 “동물용의약품의 수입 판매 관리 및 품질관리에 관한 성령“에 의하여 품질관리를 실시하고 있다.

③ 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향평가

항균성 사료첨가물 및 동물용의약품(항생제)에 대하여 농림수산성에서 식품안전 위원회로 식품건강영향평가를 의뢰하고 있다. 식품안전위원회는 식품안전기본법 (2003년, 법률 제48호)에 의하여 2003년 7월 1일 설치되었으며 각 부처에 분산되어 있는 식품안전에 관한 중앙적 기능과 위험평가, 위험관리, 위험정보교환 등의 업무를 수행하고 있다.

이 위원회의 항생제에 대한 영향평가는 항균성 물질이 사료첨가물 또는 동물용 의약품으로 가축 등에 투여된 경우 선택된 약제 내성균이 사람의 의료에 영향을 줄 가능성에 관한 평가를 실시하고 있으며, 식품건강영향평가체계는 <그림 8>과 같다.

④ 잔류허용기준설정/잔류방지

A. 잔류허용기준 설정

일본에서는 동물용 항생제 잔류허용기준은 식품위생법에 따라 설정되고 있으며, 식품위생법 제7조 규정에서는 "식품, 첨가물 등의 규격기준 중 식품은 항생물질을 함유해서는 안된다." "식육, 가금육 및 어패류는 화학적 합성품인 항균성물질을 함유해서는 안된다"라고 규정하고 있다. 그러나 일률적인 항생물질등의 잔류를 금지

하는 규정에서는 물질별 안전성에 대한 과학적 평가가 되어 있지 않은 점, 항생물질 등 이외의 동물용의약품의 평가를 실시하고 있지 않는 점 및 국제적 조화를 취할 필요가 있는 점 등으로 인하여 안전성 평가에 필요한 자료가 정비된 것부터 점차 식품중 잔류기준치 설정을 실시하고 있다.

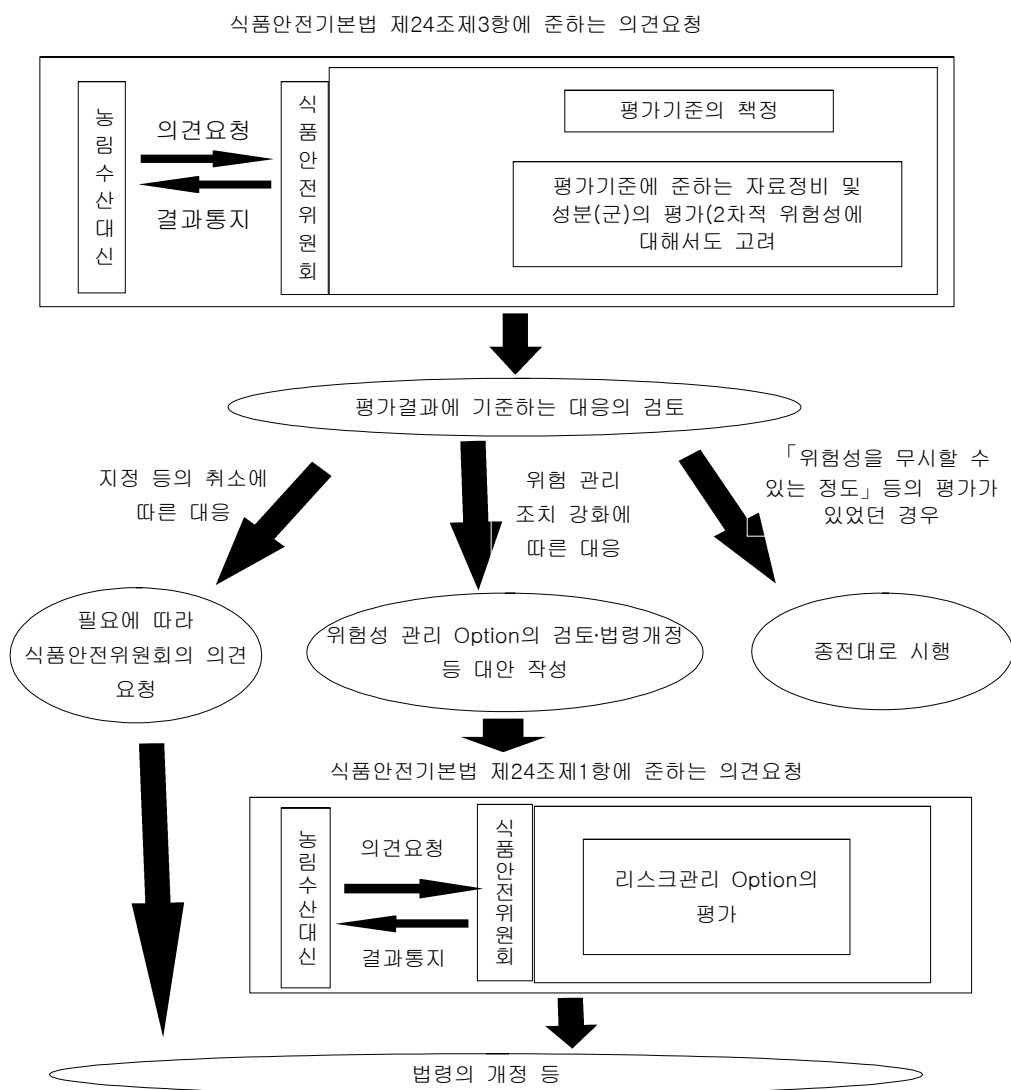


그림 8. 일본의 항균성 사료첨가물/동물용의약품의 식품건강영향평가 체계

동물용의약품의 잔류기준 설정을 위해 식품안전위원회에서 위험평가를 실시하여 무독성량, 일일섭취허용량, 잔류허용기준치 등을 설정하며 후생노동성의 약사·식품위생심의회를 통하여 기준검토 등을 통하여 확정된다.

일본에서 동물용의약품 잔류허용기준이 설정된 품목은 총 32품목이며<표 7>, 앞으로 Positive list system으로 전환(2006. 5월 이전까지)하여 동물용의약품 잔류허용기준 설정할 예정이다.

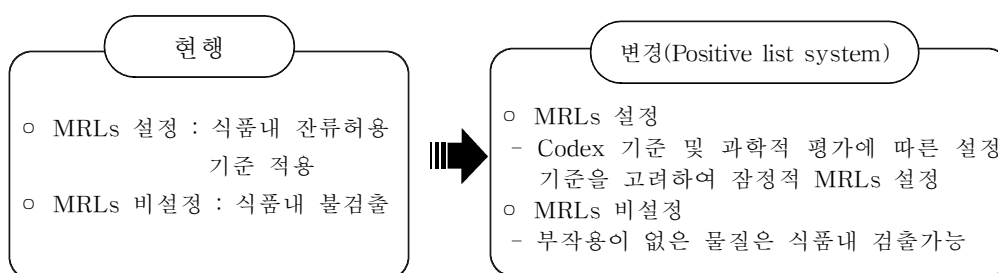


그림 9. 일본의 잔류허용기준 설정체계 변경

표 7. 일본의 동물용의약품 잔류허용기준 설정품목 (2004년 6월 4일 현재)

구분	잔류허용기준 설정물질
항생·항균제 (16종)	옥시테트라사이클린, 스피라마이신, 벤질페니실린, 옥시클로르테트라사이클린, 네오마이신, 세페티오퍼, 티미코신, 스트렙토마이신(디하이드로스트렙토마이신), 스펙티노마이신, 겐타마이신, 설파디미딘(설파메타진), 카바독스, 다노플록사신, 사라플록사신, 디크라쥬릴, 나이카바진
구충제 (13종)	옥스펜다졸, 이버멕틴, 클로잔텔, 플루벤다졸, 펜벤다졸, 페반텔, 알벤다졸, 이소메타미디움, 치아벤다졸, 트리클라벤다졸, 목시텍틴, 레바미졸, 에프리노멕틴
기타(3종)	제라놀, 트렌보론아세테이트, 싸이로마진

* 농약 : 244품목 설정

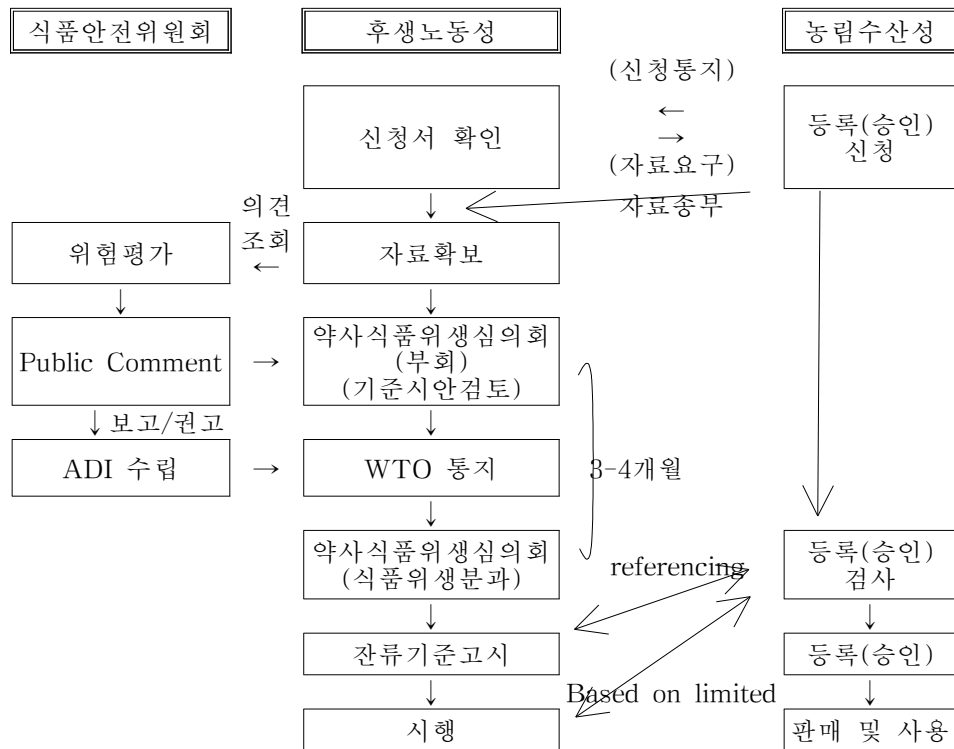


그림 10. 일본의 동물용의약품 잔류기준의 설정절차

B. 잔류방지

축산식품의 잔류검사는 모니터링 검사만 실시하고 있으며, 후생노동성에서 고시하는 “잔류유해물질 모니터링 검사 실시요령”에 근거하여 매년 4월부터 시작하여 이듬해 3월말까지 1년 단위로 실시한다. 도축장에서 주사흔이 있는 가축이나 투약력이 불확실한 것 등 동물용의약품의 잔류가능성이 있는 가축에 대하여 검사를 실시하고 검체는 출하단계에 있거나 출하 후의 것이든 생산자의 파악이 가능한 것을 채취하여 검사하도록 하고 있다. 국산 축산식품에 대하여는 도도부현의 식육위생검사소나 시장위생검사소가 담당하며, 수입축산식품은 검역소에서 모니터링 검사를 실시하고 있다. 모니터링 검사결과 국내 축산식품의 잔류허용기준 위반시 도도부현에서 당해식품을 위반식품으로 회수하고, 농림수산부국 등과 연대하여 잔

류원인의 해명, 생산자에의 지도 등 재발방지 조치를 실시하고 있으며, 해당위반농가에 대하여는 잔류방지대책 실시상황을 파악함과 동시에 재출하 축산물에 대하여는 지속적인 모니터링 검사를 실시한다. 수입축산식품의 잔류허용기준 위반시 검역소에서 회수, 반송, 폐기 등의 조치가 취해지고 도도부현 등에 필요한 조치를 실시하고 있다.

축산농가에서는 약사법제83조의4 규정에 근거한 “동물용의약품의 사용규제에 관한 성령”에 의하여 사용기준이 정해진 의약품을 사용하는 경우 사용대상동물, 용법 및 용량, 사용금지기간을 준수하여야 한다. 또한 사용한 의약품에 대하여는 사용연월일, 사용장소, 사용대상동물(종류, 두수 및 개체번호, 연령 등), 의약품명칭, 용법용량, 휴약기간 등을 기재하여 일정기간 보관토록 되어 있다.

수의사가 사용한 경우에는 진료부를 보존(소 7년, 그외 대상동물 3년)하도록 되어 있다. 동물용의약품 사용기준을 위반한 경우 3년이하의 징역 또는 200만엔 이하의 벌금 또는 그의 병과가 가해진다.

⑤ 제품표시 및 광고관리

항균성 사료첨가물이 첨가된 배합사료의 표시표에는 대상가축, 항균성 사료첨가물의 명칭과 첨가량, 사용상의 주의 등이 표시되어 있다. 이 표시기준에 따르지 않고 사용한 경우 사료안전법에 따라 벌칙(3년이하 징역 또는 백만엔이하의 벌금 또는 그에 상당)이 적용된다. 동물용의약품(항생제 등)의 경우 제품표시, 첨부문서 등의 기재사항이 설정되어 있으며, 제품명, 성분함량, 용법용량, 효능효과, 저장방법, 유효기간, 주의사항 등이 기재되어야 한다.

⑥ 시판후 조사

동물용의약품등취급규칙 제65조의2 규정에 의하여 제조업자는 심각한 부작용이 발생한 경우 30일 이내에 보고하도록 되어 있으며, 해당업체에서는 회수 등 필

요한 대책을 강구하도록 하고 있다. 약사법제14조 및 동물용의약품등취급규칙 제9조의 규정에 의하여 신약 등에 대한 재심사는 품목승인을 받은 후 6~10년에 실시토록 하고 있으며, 재심사가 종료된 품목은 후보 등을 통하여 공표하고 있다.

⑦ 유통(판매)관리

A. 취급 및 판매형태

일본의 동물용의약품은 취급 및 판매형태에 따라 요지시의약품, 지정의약품, 극약, 사용기준 설정약품 등으로 분류된다.

요지시의약품(처방전 의약품)은 약사법제49조 규정에 의하여 수의사로부터 처방전의 교부 또는 지시를 받은자 이외의 자에 대한 약품의 판매(수여)를 금지하는 의약품을 말하며, 부작용 발생 또는 내성발현 가능성이 있거나 수의사의 전문적인 지식이 필요한 약품으로서 농림수산대신이 지정(약사법 제50조)하고 있다. 요지시의약품은 수의사법 제18조 규정에 의하여 수의사가 진료하지 않고서는 투여자 단독으로 처방을 해서는 안되는 의약품이기도 하다.

지정의약품은 약사법제29조 규정에 의하여 농림수산대신이 정하는 의약품으로 약리작용이 강하고 사용방법이 어렵거나 화학적, 약리적 특성을 알지 못하고 사용시 위험성이 큰 것으로서 약제사 이외의 사람이 취급할 경우 동물 등에 위해를 줄 우려가 있는 약품을 말하며, 동물약품 판매업자는 취급할 수 없도록 되어 있다.

사용기준설정약품은 약사법 제83조의 4규정에 의하여 농림수산대신이 정한 “동물용 의약품의 사용의 규제에 관한 성령”에 따라 사용대상동물, 용법, 용량, 사용금지기간 등이 설정된 의약품을 말하며, 사용자는 동 기준을 준수하여야 하고 위반시 3년이하의 징역이나 200만원이하의 벌금 또는 그의 병과가 가해진다.

극독약은 수의사법 제18조 규정에 의하여 수의사의 진단을 통해서만 또는 처방되는 것으로 요진찰 의약품에 포함되며, 요진찰 의약품에는 독극약, 생물학적제제, 항균제 등이 포함되어 있다.

B. 유통(판매)관리

동물용의약품을 취급할 수 있는 유통업소는 도매업과 소비자에 직접 공급하는 약국 및 일반판매업소로 나누어 진다. 동물용의약품의 유통관리 업무는 지방정부(도도부현)가 관할하고 도매업, 약국 및 판매업 허가를 하고 있으며, 동물용의약품 판매업⁵⁾에는 일반판매업, 약종상 판매업, 특례판매업 및 배치판매업 등 4종류가 있다.

약국과 일반판매업에는 반드시 약제사가 필요하며, 약종상 판매업은 의약학지식이 있는 사람으로 자격시험에 합격하여야 한다. 약국은 약제사가 관리하고 있고 일반적으로 처방에 따른 조제 및 일반약품의 판매가 가능한 곳이다.

⑧ 교육훈련 및 연구

일본의 동물용 항생제 내성모니터링(JVARM)은 1999년부터 본격적으로 시행되었으며, JVARM의 목적은 식용동물 유래세균의 약제 내성을 모니터링, 동물용 항생제의 유효성 확인, 동물용 항균제의 사용량 모니터링, 약제내성에 관한 위험분석 기초자료 제공 및 모니터링 성적을 동물용 항균제 신중사용 원칙에 반영하는 것이다. JVARM은 식용동물의 항균제 사용량 조사, 야외 유행주의 약제내성 조사, 식품매개성 병원세균 및 지표세균의 약제내성 조사 등 3개의 조사로 나누어 진다. JVARM은 농림수산성, 동물의약품검사소, 비사료검사소 및 전국 187개 가축보건위생소가 참여하고 있고 시험기술의 표준화 및 신뢰성 확보에 노력을 기울이고 있다. 식용동물의 항생제 사용량은 동물용의약품등취급규칙 제18조 규정에 따라 실

5) 일본의 동물약품 판매업 종류

- 일반판매업 : 모든 약을 판매할 수 있고 판매범위의 법적제한은 없으나 의료용의약품(처방전에 의한 조제용의약품) 행정지도를 통하여 제한하고 있으며, 의료용의약품 중에서 요지시의약품을 제외하고는 판매할 수 있음
- 약종상판매업 : 지정된 의약품이외에는 판매할 수 없음
- 특례판매업 : 특정지역(산골, 고속도로 휴게소등)에서 의약품을 판매할 수 있음
- 배치판매업 : 비상약을 채워주는 방문판매 형태의 업종(현재까지 허가하고 있음)

적보고를 통한 판매량 중심이었으나, OIE 지침에 따라 축종마다 유효성분 사용량에 대한 성적이 요구되어 유효성분, 계통별 제조 및 수입량, 축종별 추정사용량 등에 관한 조사를 실시하고 있다. 야외주의 약제내성조사로는 가축보건 위생소의 병성감정 시료로부터 분리된 병원 세균을 대상으로 8종의 균주에 대한 약제 내성 조사(MIC)를 실시하고 있으며 동물약품검사소에서 매년 대상균종을 지정하고 있다. 식품매개성 병원세균·지표세균의 약제내성조사는 47도도부현을 4군으로 구분해 실시하고, 대상균종(4종)의 혈청형 조사 및 위험분석 기초자료를 위한 역학조사(샘플유래농장, 규모, 채취일 등)도 병행하고 있으며 대상 항생물질은 32종으로 동물전용 항생제, 인체검용 항균제, 항균성 사료첨가물 등이 모두 포함되어 있다. 모니터링 결과는 관련학회, 전문학술지 및 가축위생주보 등에 공표하여 국내외 연구자, 임상수의사 및 제조(수입)업자 등에 정보를 제공하고 있다.

2) 미 국

미국에서의 동물용의약품(생물학적 제제 제외)은 FFDCA와 연방규정(21CFR) 의하여 제조, 유통 및 판매 등에 관한 사항을 규제하고 있으며, 동 법령에서는 동물용의약품의 안전성 및 유효성 확보에 관한 사항은 물론 축산물 소비시 나타날 수 있는 잔류기준을 설정하여 운영하고 있다. 동물용의약품 관리업무는 FDA(CVM)에서 담당하고 있으며, 주요 동물용 의약품 관리규정은 <표 8>과 같다.

(1) 배합사료첨가용 항생제 관리체계

미국에서 항균성물질의 사료첨가제를 포함한 사료첨가물은 사전승인(법적허가)제도에 따라 안전사용기준에 적합한 물질이 아니면 불법적인 것으로 간주하고 있다. 사료첨가물에 대한 규제는 사료첨가물 지정신청서에 제출된 자료를 근거로 허용 여부를 결정하고 있으며, 사료첨가물로 등록되기 위해서는 FDA(CVM)의 허가를 받아야 한다. 발암가능성이 있거나 발암성 대사산물들이라 할지라도 동물의 식용 조직중 이러한 물질들이 잔류되지 않거나 동물에 유해하지 않는 사료첨가물은 식용동물을 위한 사료로 사용할 수 있다.

표 8. 미국의 동물용의약품 관리관련 주요규정

구분	법규명
동물용의약품 관리규정	○ Federal food, Drug and Cosmetic Act (FFD&C법) ○ Generic Animal Drug & Patent Term Restoration Act (GADPTRA) ○ 21CFR(Code of Federal Regulation) ○ 각종 Guidlines 및 Guidance for industry
기타	○ National Enviromental Policy Act ○ Animal Drug Availability Act ○ Animal Medical Drug Use Clarification Act.

따라서 사료첨가물은 영양학적 측면뿐만 아니라 위생적 안전성 등 품질면에서 철저한 관리가 되도록 규정하고 있으며 포장상 표시규제, 사람의 건강에 미치는 위해성 등을 감안하여 관리하고 있다. 미국의 사료첨가제로서의 동물용 항생제는 신약으로 정의하여 21CFR588에 규정되어 있으며 미국사료관리협회의 규정인 FAC(Feed Additive compendium)에 등재된다. 반면에 일반적으로 안전하다고 인정되는 첨가물질(유화제, 비타민, 미네랄, 보존제 등)은 21CFR582의 “Substances Generally Recognized as safe(GRAS)” 규정에 의해 별도 관리되고 있다.

동물용의약품으로서의 사료첨가제(Premix)는 첨가약품의 종류가 1개 이상의 고역가 약품으로 통상 사료톤당 100파운드 정도 혼합하여 사용할 수 있는 약품을 말하며, 이와 달리 약품첨가사료(Medicated feed)는 동물질병 예방과 치료경감 등의 목적으로 사료첨가제가 함유된 사료를 말한다.

FDA는 동물약품(사료첨가제)과 약품첨가사료의 관리를 구분하기 위하여 등록약품과 등록면제 약품으로 나누어 있다. 또한 동물용의약품(사료첨가제) 및 약첨사료는 휴약기간에 의한 분류⁶⁾와 약품첨가농도에 의한 분류⁷⁾로 구분된다.

6) 휴약기간에 의한 분류

- Category I (34종) : 비교적 안전성이 높으며, 사용이 허용된 최저농도로 사용하더라도 휴약기간 설정이 필요없는 범위에 들어 있는 약품
- Category II (44종) : 사용이 허용된 대상동물에 최저농도로 사용하였으나 휴약기간의 설정이 필요한 경우이거나, 또는 휴약기간에 관계없이 발암성 등 안전성과 관련하여 무잔류(no-residue) 또는 무검출(Zero-tolerance)이 요구되는 범위에 해당하는 의약품

7) 첨가농도에 의한 분류

- Type A(동물약품) : 약품의 벌크 또는 부형제 혼합물로서 Type A나, Type B, C 사료 제조시 사용(medicated feed의 제조에 사용 목적으로 하나 또는 그 이상의 의약품으로 구성된 제품)
- Type B(약첨사료) : 영양성분을 가하여 유효성분농도를 Type A의 25%이하로 조절한 것으로 Type B 또는 C 사료 제조시 사용 (Category I의 약품은 최고첨가농도의 200배이하, Category II는 100배이하로 규정)
- Type C(약첨사료) : 일반 배합사료, Top-dresser(사료첨가제품), Free-choice (별도제품) 등에 사용하는 약품 첨가사료

약품첨가 농도에 따라 구분되는 Type A, B, C 제품의 제조시 NADA 또는 MAF에 의한 신청이 필요하며, Type A약품 제조업자는 Premix GMP(21CFR 226)의 적용을 받고, Type B 및 C의 제조업의 경우 Category II의 원료를 유효성분으로 하는 Type을 제조하기 위해 사료제조신청(MFA)이 필요한 약품첨가사료 CGMP(21CFR 225)의 규정적용을 받는다. cGMP 적용을 받는 공장은 정기검사로 2년에 1회의 감시를 받으며, 그 외 위반상품의 잠재적 비위생상태 여부확인을 위한 위생검사, 샘플검사를 위한 탐색조사 등이 있다.

표 9. 미국의 항균성 사료첨가제 현황 (2005년 3월 현재)

구 분	사료첨가제
항생 (항균)제	amprolium, amprolium+ethopabate, apramycin, bacitracin zinc, bacitracin methylene disalicylate, bambarmycins, carbadox, carbarsone, chlortetracycline, chlortetracycline+sulfamethazine, chlortetracycline+procaine penicillin+sulfamethazine, chlortetracycline+sulfathiazole+penicillin, clopidol, decoquinat, diclazuril, efrotomycin, erythromycin thiocyanate, famphur, halofuginone hydrobromide, hygromycin B, laidlomycin, lasalocid, levamisole hydrochloride, lincomycin, maduramicin ammonium, melengestrol, mibolerone, monensin, morantel tartrate, narasin, neomycin sulfate, nequinat, nicarbazin, nitarson, novobiocin nitromide and sulfanitran, nystatin, oleandomycin, oxytetracycline, penicillin, poloxalene, pyrantel tartrate, ractopamine, robenidine hydrochloride, roxarsone, salinomycin, semduramicin, sulfadimethoxine+ormetoprim, sulfaethoxypyridazine, sulfamerazine, sulfaquinoxoline, tiamulin, thiabendazole, tilmicosin, tylosin, tylosin+sulfamethazine, virginiamycin.
기타 (구충제 등)	fenbendazole, ivermectin, aklomide, arsanilate sodium, arsanilic acid, iodinated casein, coumaphos, dichlorvos, zoalene

표 10. 미국의 동물용의약품(사료첨가제) 및 약첨사료 관리현황

구분	사용대상	제품	허가 여부	제조업소 등록여부	GMP 규칙	정기 감시
Category I	Drug Component	Type A · B · C	NADA	필요	CFR 226조	받음
	Type A	Type A	NADA	필요	CFR 226조	받음
	Type A	Type B · C	불요	불요	CFR 225조	불요
	Type B	Type B · C	불요	불요	CFR 225조	불요
Category II	Drug Component	Type A · B · C	NADA	필요	CFR 226조	받음
	Type A	Type A	NADA	필요	CFR 226조	받음
	Type B	Type B · C	MAF	필요	CFR 225조	받음
	Type C	Type B · C	불요	불요	CFR 225조	불요

(2) 일반 동물용 항생제 관리체계

① 판매승인제도 및 제출서류

미국에서 동물용의약품 판매를 위한 품목승인은 FDA에서 이루어지며, 새로운 동물용의약품을 시판을 위한 신약허가신청(NADA), 시판을 위한 자료(임상자료)준비 및 연구를 위한 연구용신약허가신청(INAD) 및 후발동물용의약품(Generic animal drugs)을 시판하기 위한 후발의약품 허가신청(ANADA)이 있다.

A. 신약의 심사자료(검토기간 : 180일, 보완사항 검토기간 : 180일)

신약은 21CFR 512 규정에 따라 충분한 시험을 통하여 안전성과 유효성이 확인되어야 하며, 신청서류는 21CFR 514 규정에 따라 관련자료를 FDA(CVM)에 제출하여야 한다. 신청시 제출되는 시험자료로는 비임상시험의 경우 GLP에 적합하여야 하고, 임상시험은 Guidance of Industry 58에 설정된 Good Target Animal

Study Practice와 VICH의 GCP에 따라야 한다.

<제출자료>

- 신청서(Form FD 365V), 자료목차 및 요약서
- 표시사항, 원료성분 및 조성, 제조에 관한 정보, 약품샘플(표준품과 최종제품)
- 잔류정보(인체의 안전성 확보에 필요한 독성자료, 잔류분석방법이 포함된 잔류정보)
- 안전성 및 유효성에 관한 사항(임상시험성적, 목적동물의 안전성 및 기타독성자료, 다른약품과 비교시험자료. 특히, 동물용 항생제인 경우 교차내성 및 Salmonella shedding 연구자료가 반드시 제출되어야 함)
- Good Laboratory Practices, 환경에 미치는 영향평가
- Freedom of Information Summary

B. 후발약품의 심사자료 (검토기간 180일, 보완자료 검토기간 180일)

1988. 11. 16일 제정된 GADPTR 법령에 따라 관련자료를 제출하여 승인받을 수 있다. 이 법령은 소비자들에게 안전하고 유효하면서 값이 싼 동물용의약품을 공급할 목적으로 후발의약품의 사용을 권장하기 위한 것으로 전임상 또는 임상시험을 반복하지 않도록 하는 것이다. 후발동물용의약품들은 Innovator 의약품의 특허기간 및 보호기간이 끝나야 시판할 수 있다. 후발동물용의약품 허가신청은 GADPTR에 따라 관련자료를 FDA(CVM)에 제출하여야 한다.

<제출자료>

- 신청서, 특허와 보호기간에 대한 정보
- 표시사항(허가제품과 동일한 효능효과, 주의사항, 용법용량 등) 및 상품명, 주소 등
- 성분조성(약효성분 및 비약효성분) 및 농도
- 생물학적 동등성 시험자료⁸⁾

8) *In vivo bioequivalence*(임상적 생물학적 동등성 시험자료)의 경우 GMP 규정에 따라 실시되어야 하며, 화학적으로 동일 성분조성인 경우 필요하지 않으며, 용법용량·투여경로·효능지속기간·성분조성 등이 상이한 경우 INAD로 신청 및 평가를 받아야 함

- 축산식품의 안전성 확보에 관한 잔류성 시험자료
- 제조에 대한 사항(제조방법, 품질관리분석방법, CGMP에 따른 제조관리)
- 샘플, 환경에 미치는 영향평가(21CFR25)
- Freedom of Information Summary

C. 연구용신동물용의약품

특수목적으로 사용하기 위하여 동물약품의 안전성 및 유효성을 전문가에 의하여 조사 평가 및 연구하기 위해서만 사용이 가능한 동물용의약품을 말한다. 이들 연구용신동물용의약품은 수출입의 경우 동물용의약품신약신청절차를 필요로 하지 않으나, 어떤 동물에 대한 임상실험을 위한 수출입시 INAD규정(21CFR511)에 의하여 신약 예외적용 통보서를 제출하여야 한다.

② 품질관리

모든 동물용의약품은 21CFR 210-226에 최소한으로 규정된 GMP 규정에 따라 FFDCA의 요구조건에 적합하게 동물용의약품 및 약첨사료의 제조, 가공, 포장 및 취급이 이루어 져야 한다.

이중 약첨사료(Type B, C Medicated Feed) 제조소의 GMP적용은 21CFR225 규정의 적용을 받으며, 동물용의약품으로 분류되는 Medicated Premix(Type A) 제조소의 GMP 적용은 21CFR226 규정의 적용을 받는다. 동물용의약품 제조업체에서는 원료물질에서부터 완제품 제조에 이르기까지 GMP 규정을 준수하여야 한다.

FDA의 GMP 조사에는 Full Inspection (품목허가전 GMP평가), Abbreviated Inspection(정기점검), Compliance Inspections(위반사항 시정, Recall 문제 보완점검) 등이 있다.

GMP 조사시 병행되는 현장조사로서 첫째, 품목허가전(preapproval) 조사는 FDA에서 허가신청서 검토시 지역사무소에 제조시설의 현장조사를 요청하여 실시되며

허가를 위해 제출된 자료의 정확성 및 제조소가 cGMP 규정에 적합한지를 평가하는 실사다. 둘째, 허가후(postapproval) 조사의 경우 FDA에서 허가후 현장조사를 실시하여 제조소의 검증시험을 평가하여 동물용의약품의 매 배치, 매 생산일 또는 매 생산년도마다 동일한 품질의 제품을 생산하는지를 평가하며 제조소가 FDA에 보고하지 않고 제조방법, 포장방법, 품질관리방법을 변경하지 않았는지 조사하는 것이고, 셋째, 정기적인 GMP감시의 경우 품목에 대한 사항이 아닌 제조소의 전반적인 운영사항을 평가하는 것이다.

③ 내성균의 잠재적 평가 및 환경 영향평가

National Environmental Policy Act에 의하여 동물용의약품은 환경영향평가를 실시토록 규정하고 있으며, NEPA의 규정사항을 이행하기 위해 FDA에서는 21CFR25에 환경영향평가 이행을 위한 규정을 설정하고 있다. 최근에는 FDA에서는 FFDCA Section 512 규정에 따라 동물용 항생제의 승인 신청시 인체건강에 대한 위험의 정성적 평가를 제안('98.11.18/'99.12.17)하여 논의중에 있으며, 동 규정(안)은 동물용 신약(항생제)의 안전성 평가에 대한 정책적 변화로 보고 있다.

동 규정(안)은 동물의 내성균 발생위험(Release Assessment), 식품을 통한 사람의 동물 내성균 폭로위험(Exposure Assessment), 그 결과로서 사람의 중요 항균제 효과상실 위험(Consequence Assessment)을 종합 판단해서 규제로 반영하는 것이다.

주요평가 항목으로는 인체에의 pathogen load 평가(도축시 식품에의 pathogen load평가 포함), 내성전달 및 인체 질병치료에 대한 영향평가(식용동물에서 해당약제에 의해 발생하는 내성균의 인체에의 감염, 내성결정 인자가 인체병원성 세균에 전달되는 정도), 내성에 대한 허가전 제출자료 평가, "Resistance" 및 "Monitoring" 기준설정, 해당약제 사용허가 후 야외조사 및 보고 등이 있다.

내성평가를 위한 약물의 분류기준으로 인체 질병 치료시 중요도에 따라 Category(Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ)⁹⁾로 분류하며 인체노출정도에 따라 Subcategory(High,

Moderate, Low)¹⁰⁾로 구분하며, 내성평가 분류에 따른 허가전 제출자료, 허가후 조사항, 승인조건 등 관리체계는 <표 11>과 같다.

표 11. 미국의 동물용 항생제 내성평가 분류에 따른 관리체계

구 분	Category I	Category II	Category III
허가전	Resistance threshold (H, M, L 모두)	설정근거자료 제출 (H, M, L 모두)	불필요
	Monitoring threshold (H, M, L 모두)	설정근거자료 제출 (H 및 M 일부)	불필요
	허가전 요구시험 내성유발성/ Pathogen load (H 및 M 일부)	내성유발성/ Pathogen load (H 및 M 일부)	내성유발성 불필요, Pathogen load (모든 H, M 일부)
허가후	허가후 조사 회사 및 정부 조사	회사 및 정부조사	정부조사
	보 고 판매 및 사용자료제출	판매 및 사용자료제출	판매/사용자료제출
허가조건	판매조건* Rx	Rx/VFD	Rx/VFD/OTC
	Extra-Label Use 미허용	일부허용	허용

* Prescription(Rx), Veterinary Feed Directive(VFD), Over-the-counter(OTC)

9) 인체 질병 치료시 중요도에 따른 Category 분류

- Category I : 인의에서 중요하며 대체약물 없는 제제, 대체약물은 있으나 내성이 문제시되며 식품유래 감염증 치료시 중요한 제제, 내성발현기전이 단순하거나 인체병원성 세균에서 내성이 거의 없으며 인체에 장기간 치료에 유효한 제제(퀴놀론 제, 3세대 cephalosporins 등)
- Category II : Category I에 해당되지 않고 식품유래균 및 기타감염증에 유효하나, 대체약물이 존재하며 Category II의 다른 약물에 교차내성 유발하는 제제(베타 락탐제 등)
- Category III : Category I, II에 포함되지 않고 인의용으로 거의 사용되지 않거나, 중요한 대체제가 아니거나, 1차 선택약물이 아니거나 인의용 동일계열의 항생제에 교차내성을 유발하지 않는 제제

10) 인체노출정도에 따른 분류

- Subcategory H : 인의용 항균제에 교차내성유발하거나 가축에서 사료효율증대의 목적으로 사용되는 제제 또는 6일에서 21일간 집단 질병 예방, 감소 및 치료를 위하여 사용되고, 대상동물로부터 식품유래 병원성세균 전파 확률이 높거나 인체 병원성세균에 내성인자 전파율이 높은 제제
- Subcategory M : 6~21일간 선택집단 질병 예방, 감소 및 치료를 위해 사용되는제제
- Subcategory L : 단기간(6일미만) 개별 동물에 치료제로 사용되는 약물이거나 내성유발성이 높으나 단기간 사용되고 사람에게 노출될 가능성이 낮은 제제

④ 잔류허용기준설정/잔류방지

A. 잔류허용기준 설정

미국은 FDA(CVM)에서 동물용의약품 인·허가시 신약 등에 대한 잔류허용기준 설정검토가 이루어 지고 허가시 Federal Register를 통하여 공표되며, 해당품목의 잔류허용기준은 21CFR556 규정에 반영하고 있다. 잔류허용기준이 설정된 동물용 의약품은 <표 12>와 같다. 또한, 잔류물질 분석방법에 대한 승인절차도 운영하고 있으며, 신청자의 개발분석법 확인, 신청자의 분석 데이터 검토, 실험실 검토(2 FDA, 1 USDA) 등을 통해 분석법을 설정하고 있다.

표 12. 미국의 동물용의약품 잔류허용기준 설정품목 (2004년 4월 1일 현재)

구분	잔류허용기준 설정 품목
항생(항균)제	amoxicillin, ampicillin, amprolium, apramycin, bacitracin, carbadox, carbomycin, ceftiofur, clodol, cephalirin, chlortetracycline, cloxacillin, danofloxacin, decoquinat, diclazuril, dihydrostreptomycin, enrofloxacin, erythromycin, ethopabate, florfenicol, furazolidone, gentamicin sulfate, halofuginone hydrobromide, hygromycin B, laidlomycin, lasalocid, lincomycin, maduramicin ammonium, monensin, morantel tartrate, narasin, neomycin, nicarbazin, novobiocin, nystatin, oleandomycin, ormetoprim, oxytetracycline, propylparaben, penicillin, pirlimycin, robenidine HCL, salinomycin, semduramicin, spectinomycin, streptomycin, sulfachlorpyridazine, sulfadimethoxine, sulfaethoxypyridazine, sulfamerazine, sulfamethazine, sulfanitran, sulfaquinoxaline, sulfathiazole, sulfomyxin, sulfabromomethazine sodium, tetracycline, thiabendazole, tilmicosin, tiamulin, tylosin, virginiamycin
구충제	abendazole, clorsulon, doramectin, eprinomectin, fenbendazole, ivermectin, levamisole HCL, moxidectin, oxfendazole, pyrantel tartrate
호르몬제	zeranol, zoalene, testosterone propionate, progesterone, gonadotropin, hydrocortisone, estradiol and related esters
기타	ractopamine, tripelethamine, chlorhexidine, chlorobutanol, colistimethate, dichlorvos, 3,5-dinitrobenzamide, fenprostalene, flunixin meglumine, haloxon, nequinate, acetylamino-5-nitrothiazole, aklomide, arsenic, altrenogest, buquinolate, ethylenediamine, famphur, melengestrol acetate, methylparaben, methylprednisolone, metoserpate hydrochloride, piperazine, prednisolone, prednisone, sodium sulfachloropyrazine monohydrate, salicylic acid, trenbolone

B. 잔류방지

미국은 동물용의약품 등의 잔류방지를 위하여 FDA, FSIS, EPA에서 잔류검사 프로그램을 운영하고 있다. FDA는 동물용의약품의 가식부위 잔류허용기준 설정 및 신선육(가금육)을 제외한 식품의 잔류검사를 실시하고 있으며, FSIS는 신선육(가금육)에 대한 잔류검사(동물용의약품, 살충제 및 환경오염물질 포함)를 실시하고 있으며, EPA는 살충제 및 환경오염물질(다이옥신 등)에 대한 기준설정 및 잔류검사를 실시하고 있다.

잔류방지를 위하여 국가잔류프로그램(NRP)을 운영하고 있으며 FSIS는 신선육(가금육 포함)에 대한 잔류검사를 실시하고, 부적합을 검출한 경우 FDA에 통지하고 회수, 현장방문 및 교육, 반복위반시 웹사이트 공개 등의 조치를 실시하고 있다. 잔류검사 프로그램으로는 모니터링(Monitoring program), 특별프로그램(special project)과 감시프로그램(surveillance program), 강제검사프로그램(enforcement testing program)이 있다.

첫째, 모니터링은 가축을 연령 등으로 세분화하여 국가전반의 특정 잔류물질 위반율에 관한 정보를 파악하기 위하여 출하시기에 무작위로 시료를 채취하여 검사한다. 검사항목은 화학물질의 위해성 평가시스템을 도입하여 잔류위반이나 위해성이 높은 물질로 선발한 항생제, 설파제, 플루오로퀴놀론계 등을 주요 대상으로 한다. 이 프로그램하에서 채취하는 시료는 작업장에서 현장검사없이 곧바로 FSIS 실험실로 운반되어진다. 도축검사시 검사원이 정상적이고 건강한 가축을 대상으로 시료채취가 이루어지므로 해당 도체는 유통이 허용된다. 검사결과 잔류위반농가에 대하여는 재출하시 잔류위반이 발생되지 않을 때까지 출고보류하에서 감시프로그램을 실시한다.

둘째, 특별프로그램 및 감시프로그램은 건강하고 정상적인 가축을 대상으로 시료를 년중 채취할 필요성이 없거나 도축물량이 부정확한 축종에서와 같이 모니터링 프로그램에서 얻지 못하는 정보를 수집하기 위하여 실시하는 것으로 중금속, 곰팡

이독소, 환경 유래 화학물질을 대상으로 실시하고 있다. 특별프로그램의 한 형태인 감시프로그램은 계란을 포함하여 축종별로 잔류문제가 있는 문제의 정도를 파악하고 해당 축종별로 잔류위반을 줄이기 위해 취해진 조치효과를 평가하기 위하여 실시하고 있다. 감시프로그램하에서는 강제검사프로그램에서와 같이 종종 간이 검사키트를 이용해 현장검사를 실시한다.

셋째, 강제검사프로그램은 도축검사의 사전·사후검사, 병력 등에 기초하여 출고 보류하에서 의심스러운 개체 또는 룯트에서 시료를 채취하여 개체별 검사를 통해 위해 축산물의 유통을 방지하기 위하여 실시한다. 강제검사는 대개 작업현장에서 간이검사키트¹¹⁾를 이용하여 매년 약 10~20만두에 이르는 검사를 실시한다. 이 프로그램하에서 간이검사키트에 의해 양성인 도체는 정부 실험실로 해당시료가 운송되며 정밀검사 결과가 나올때까지 출고가 보류되어 잔류위반 도체는 전량 폐기 처리된다.

⑤ 제품표시 및 광고관리

미국 FDA에서는 21CFR201-202 규정에 따라 동물용의약품 라벨 및 광고를 검토하고 있으며, 동물용의약품의 잘못된 사용을 유도하거나, 과대광고, 부작용에 대한 언급 등의 여부 등을 검토한다.

⑥ 시판후조사

미국은 21CFR510 규정에 의하여 허가된 동물용의약품의 시판후 조사를 보고하도록 되어 있다. 신약 허가후 임상시험이나, 조사, 연구 등을 통하여 수집된 부작용은 처음 1년동안 6개월간격으로 이후에는 1년 간격으로 FDA(CVM)에 보고하여야 하며, 기대되지 않은 부작용 또는 독성 등은 15일 이내 보고하여야 한다. 또한

11) 간이검사키트에는 SOS[sulfa-on-site test]키트, CAST[calf antibiotic & sulfa test]키트, STOP[swab test on premises]키트, FAST[fast antimicrobial screen test]키트 등이 있다

수의사나 동물사육자로부터 부작용 경험을 전화, 우편 등으로 보고받고 있으며, 부작용 발생보고시스템 운영을 통한 부작용 정보를 데이터베이스화하여 관리하고 있다. 부작용 정보는 승인된 약품의 시판후 조사동안 감지되지 않은 부작용에 대한 조기 경보 및 부적정한 동물용의약품 사용에 대한 모니터링 자료로 활용하고 있다.

미국은 모든 제품의 Recall(회수)은 보편화 되어 있으며, 자발적 회수를 통한 업계의 이익이 제조물책임법에 따른 피해보상 문제를 해결보다 더 경제적인 것으로 판단하고 있다. 동물용의약품의 21CFR7.3 규정에 의하여 Recall 등급¹²⁾을 분류하며, Class I의 위해도를 가진 경우 FDA가 회수를 요구(지시)하며, Class II 및 III인 경우 인지사실을 제조업체에 알려 주어 자발적 회수할 수 있는 기회를 제공하고 있다. Class I의 경우 문제점을 분석하고 동일한 사안이 재발되지 않도록 적절한 조치를 위하여 해당업체에서는 최종 회수결과를 FDA에 보고하여야 하며, FDA는 모니터링을 통하여 적절한 회수실시여부 및 시장에서 위험요소가 제거되었는지를 확인한다.

동물용의약품 품목허가권자는 회수가 성공적으로 이루어질수 있도록 노력해야 하며, 위탁제조업자는 빠른 시일내에 관련규정에 적합하도록 제조 및 품질관리 관련업무를 시정해야 한다. 그렇지 않으면 FDA는 해당제품의 압류나 법원에 기소등의 조치를 취할 수 있으며 제조소의 폐쇄나 영업중지등의 조치를 취할 수도 있다.

12) 미국의 회수(Recall)등급 분류

- Class I : 잘못된 의약품으로 인하여 중대한 이상반응 또는 사망을 야기할 수 있는 가능성이 충분한 경우 (강제적 회수)
- Class II : 잘못된 의약품에 의한 위해가 일시적이거나 의학적으로 가역적인 경우 또는 중대한 이상반응의 가능성이 낮은 경우(자발적 회수)
- Class III : 잘못된 의약품의 사용이 건강상의 위해를 야기할 위험성이 없는 경우(자발적 회수)

⑦ 유통(판매)관리

미국은 동물용의약품 품목허가권자가 판매(유통)을 할 수 있으며, 별도로 등록된 판매업자도 유통에 관여할 수 있다. 각자의 책임 한계는 경우에 따라 다르지만 제조업자의 경우 공장에서 출하되어도 책임은 끝나지 않는다. 품질, 포장, 라벨 등에 대하여 판매자는 이를 손상하거나 변경하지 않는 한 제조업자가 책임져야 한다. FDA는 제조업자와 판매자를 제한하는 법령을 갖고 있으며, 판매자의 경우 별도의 사전승인을 받아야 한다. 특히 일부 주의 경우 처방약품을 판매하는 경우에는 수의사를 채용하여 수의사의 처방에 의해서만 유통이 가능하다.

동물약품 유통(판매)은 1996년 이전에는 OTC약품¹³⁾과 처방약품¹⁴⁾으로 구분되어 있었으나 현재는 VFD¹⁵⁾약품이 포함되어 3가지로 구분한다.

그 외 Extralabel use로 승인된 표시사항을 따르지 않고 신약이나 인체용의약품을 AMDUCA에 따라 전문적인 수의사의 판단하에 라벨표시외의 동물에 적용하거나 용량 등을 투여하는 것으로 수의사/고객/환축의 적절한 관계에서만 사용토록 하고 있다(21CFR530). Extralabel use의 경우 분석법이 설정되지 않거나 공중위생상 위해를 줄 우려가 있는 약물(클로람페니콜, 크렌부테롤, 디에틸스틸베스트롤, 디메트리다졸, 이프로니다졸, 니트로이미다졸, 푸라졸리돈, 니트로푸라존, 플루오르퀴놀론제, 글리코펩타이드, 착유우의 설포나마이드제제)은 Extralabel use를 금지하고 있다.

13) OTC약품(Over the Counter Drugs) : 동물용의약품취급업소에서 수의사의 처방없이 자유롭게 판매가능한 상점판매 제품

14) Veterinary Rx Drugs(prescription or other order) : 수의사의 지시와 감독에 의해서만 유통되거나 사용할 수 있는 것으로서 FDA 규정에 의하여 리스트에 등재돼 있는 처방약품

15) VFD(Veterinary feed Directive)약품 : Animal Drug Availability Act(1996)에 의하여 새로운 약물범위로 FD&C Act에 설정된 것이며 21CFR530.3에 정의된 Valid Client-patient relationship(VCPR)에 따라 관련약품을 수의사가 지시하고 축주 또는 수의사는 VFD Order를 사료공급자에게 제공하면 사료공급자가 관련약품을 사료에 혼합하여 판매하는 약물

⑧ 교육훈련 및 연구

항생제 내성문제 대응을 위하여 감시시스템, 교육프로그램 운영 및 연구개발 등의 활동을 하고 있다.

A. 내성감시(Surveillance) 시스템

'96년부터 운영되고 있는 국가 항생제내성모니터링 시스템(NARMS-EB) 시스템은 FDA, USDA 및 CDC가 관여하고 있으며, 동 시스템은 인간과 수의학분야로 구분되어 수의학분야의 검사는 DARRCA에서 이루어 지고, 인간에서 분리된 것은 CDC에서 검사가 이루어 진다. 사람 및 동물에서 살모넬라, 대장균, 캄필로박터 등을 분리하여 항생제 내성검사를 실시하고 있으며, 항생제 내성모니터링 결과는 내성추이 측정, 조기경보시스템 정보제공, 예방조치를 위한 기본정보 제공 등에 활용된다.

B. 교육프로그램 및 연구

항생제 내성문제에 대하여 공중보건 관계공무원, 수의사 및 의사 등은 생산자 및 소비자를 대상으로 항생제의 적절한 사용을 위한 교육을 실시하고 있다. CDC에서는 환자, 소아과 의사, 전염병 의사에 대하여 걱정된 항생제 사용을 위한 프로그램을 운영하고 있고, 교육적 개입평가 프로그램과 연계하여 농업, 동물위생조직, 전문가들이 항생제 적정사용지침 같은 프로그램이 이행되도록 노력하고 그 성과를 평가하고 있다. 미국 수의사회에서는 항생제 사용조정 위원회를 설립하고 이 위원회에서 항생제 내성관련 전략계획수립 및 대응 등의 노력을 기울이고 있으며, 임상양돈수의사회에서도 전염병 예방전략, 치료선택의 결정, 수의사 지시하에 항생제 적정사용, 항생제 사용의 최적화 등을 권고하고 있다.

NIH에서는 항생제 내성과 관련된 인체 보건분야의 연구를 수행하고 CVM과 ARS에서는 동물분야의 연구를 수행하고 있으며, 항생제 내성세균의 유전자 연구를 통한 Phenotypic, Genotypic 등의 평가, 역학적 연구를 통한 항생제 내성발달 관련요인 규명 및 조기진단법 개발 등의 연구를 하고 있다.

3) 유럽연합

유럽연합의 동물용의약품 관리는 유럽법령 81/851/EEC와 81/852/EEC를 기초로 하고 있다. 유럽법령 81/851/EEC에는 각 회원국의 규정정비를 위한 일반 동물약품 관련규정이 정해져 있으며, 81/852/EEC에는 동물용의약품의 승인시 첨부하는 첨부자료 및 시험의 기본원칙 등이 설정되어 있다.

유럽법령 시행 이후 판매승인이 국가단위에서 이루어짐에 따라 각 품목에 대한 상이한 부분이 발생되어 의약품 허가에 대한 새로운 시스템이 필요하게 되었으며, 유럽연합이사회에서는 Council Regulation(EEC) 2309/93을 정하여 1995년에 EMEA가 영국 런던에 설치되었다. EMEA에는 의약품위원회(CMP)와 수의약품위원회(CVMP)가 있으며, 수의약품위원회에서 동물용의약품의 유럽연합내 판매승인을 하고 있다. EMEA에서는 의약품(동물용 포함)의 품질평가를 위한 EU의 과학적 자원동원, EU내 신약의 판매승인 정보공개, 효과적이고 투명한 절차개발 및 약품의 안전성 등을 확보하고 있다. 유럽연합의 동물약품 관리에 관한 기초법령인 81/851/EEC는 1990.12.13일에 면역학제제가 포함된 90/677/EEC로 개정된 후 2001.11.6일에 2001/82/EC로 다시 개정되었다.

표 13. 유럽연합의 동물용 항생제 관리관련 주요규정

구분	법규명
동물용의약품 관리규정	○ Council Directive 2001/82/EC ○ Council Directive 96/23/EC ○ Council Directive 91/412/EEC ○ Council regulation(EEC) 2377/90, EEC 762/92, EC1308/1999 ○ Council regulation(EEC) 2309/93 ○ Commission Regulation(EC) 2796/95, 1931/99 ○ EMEA/CVMP의 각종지침 등
사료관리규정	○ Council Directive 70/524/EC, 84/587/EEC, ○ Council regulation(EC) 2821/98, 2891/98, 178/2002, 1831/2003 ○ Commission Regulation(EC) 2205/2001 등

(1) 배합사료첨가용 항생제 관리체계

사료첨가물에 관한 유럽법령 70/524/EEC에는 사료첨가물의 사용가능품목, 용법, 용량 및 휴약기간 등을 설정·운영하고 있으며, 사료첨가물의 표시, 포장 및 유통 등에 대한 규정이 설정되어 있다. 이 법령은 1984. 11.29일 전면 개정(84/587/EEC)된 이후 여러 차례 수정 보완이 이루어 졌다. 유럽위원회의 가축영양과학위원회(SCAN)에서 항균성 사료첨가물의 사용에 따른 가축 또는 인체의 위험성을 평가하고 있으며, 1986년에 스웨덴에서 성장촉진목적의 항균성 사료첨가물의 사용금지조치가 이루어 졌고, 아보파신의 경우 덴마크(1995), 독일(1996)에서 금지하였으며 EU에서도 1997.1.30일 취소하였다. 특히, 유럽연합에서는 70/524/EEC을 개정(EC 2891/98)하여 그동안 사료첨가용으로 사용하여 왔던 항생물질중 인체 치료약품과 동일계열인 아연바스트라신·스피라마이신·인산타이로신·버지니아마이신 등 4종을 금지('99.7월)하였고, 카바독스·오라퀸독스도 사용금지('99.9월)하였다. 현재 EU에서는 항균성 사료첨가물 허용된 제제는 <표 14>와 같다.

또한, 유럽위원회에서는 사료첨가제로 사용중인 4종의 항생제(플로보포스폴리볼, 모넨신소디움, 살리노마이신소디움 및 아빌라마이신)에 대하여 2006.1월까지 단계적인 사용금지를 제안하였고, EC 1831/2003에서는 항생제, 항콕시듐제 등이 사료첨가제로 허가되지 않도록 조치(동 규정 제5조)하였으며 동 규정 제11조에는 항콕시듐제는 2012. 12월까지 사료첨가제에서 삭제하고 항생제는 2006년 1월 1일부터 등록에서 삭제토록 하였다. EU의 경우 과학적 근거보다는 예방적 원칙에 의하여 사료첨가용 항생제에 대해 사용금지 조치를 실시하고 있다.

표 14. 유럽연합의 항균성 사료첨가제 현황('04. 2.25현재)

구 분		항균성 사료첨가물
항생제	flavophospholipol, avilamycin	
항콕시듐제	robenidine hydrochloride, lasalocid A sodium,	salinomycin sodium
	halofuginone hydrobromide, maduramicin ammonium	
	alpha, diclazuril, narasin+nicarbazin, semduramicin sodium	

(2) 일반 동물용 항생제 관리체계

① 판매승인제도 및 제출서류

A. 품목등록 절차

유럽연합에서의 동물용의약품 등록절차는 "중앙승인과정", "상호인정과정", "국가별 승인과정"으로 분류, 시행하고 있다. 중앙승인과정의 시행을 담당하는 행정기구로서 "유럽의약품평가국(EMA)"이 있으며, 산하에 "유럽수의약품위원회(CVMP)"를 두고 있다. 유럽의약품평가국(EMA)는 인체용의약품과 동물용의약품의 안전성·유효성 평가업무를 담당하고 있으며, 유럽수의약품위원회(CVMP)는 유럽의약품평가국의 수의분야 실무 행정업무를 지원하는 기관으로 의약품승인신청의 평가, 조정 등 안전성·유효성 평가에 관한 실질적 심사기관 이다.

◇ 중앙승인과정(Centralized procedure)

동 절차는 단일 신청에 의해 승인될 경우 25개 회원국 모두에 동시에 등록되는 절차로 "생명공학제품" 과 "혁신적인 신약"이 대상 동물용의약품이다. 신청자는 신청 3~6개월전에 미리 EMA에 통보하여 사전 심사일정 등에 관하여 협의하고, 신청서 제출후 210일내 Co-/Rapporteur 평가보고, Technical PIQ 검토, QRD Subgroup 검토, CVMP 회의개최 등을 통하여 EMA의 의견을 확정한다. EMA(CVMP)의 확정된 의견은 유럽위원회로 제출하여 각 회원국의 검토 등을 거쳐 유럽위원회의 동의를 위한 추가적인 절차(210일~290일)가 진행된다.

이러한 승인과정을 거친 동물용의약품은 복제약품으로부터 6-10년간 신청제한을 통해 보호를 받게 된다. EU내 판매 승인은 5년 동안 유효하고 매 5년마다 갱신이 가능하며 갱신은 만료 3개월 전에 EMA에 신청하여야 한다.

◇ 상호인정과정(Mutual recognition procedure, Decentralized Procedure)

동 제도는 중앙승인과정의 대상 약품이 아닌 모든 의약품의 등록절차로서 최초 회원국에서 승인된 제품에 대하여 여타 회원국에서 안전성·유효성에 문제가 없을 경우 90일 이내에 상호 인정해 주는 제도다. 회원국간의 해당 약품에 대한 안전성·유효성 평가의견이 상이한 경우 EMEA(CVMP)에서 과학적인 평가이후 단일한 결정에 따르도록 강제화하고 있다. 동 절차를 수행하기 위해서는 신청자가 CVMP에 신청하여야 하며, CVMP에서는 각 회원국가에 상호 인정절차에 따라 승인하도록 심사결과를 통보한다. EU내 판매 승인은 5년 동안 유효하며 매 5년마다 갱신이 가능하며 갱신은 만료 3개월 전에 승인된 회원국가에 한다. 상호인증과정을 촉진하기 위하여 VMFRG(Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group)이 있다.

◇ 국가별 승인과정(The national procedure)

1998년까지 동물용의약품 산업은 국가별 승인과정의 적용을 받아 특별한 EU 국가내에서만 판매되었다. 판매승인은 5년동안 유효하며, 매 5년마다 갱신하여야 한다. 품목승인을 위하여는 제품 판매에 기초하여 제품특성요약서(SPC, Summary of Products Characteristics)를 제출하여야 한다. 한 국가에서만 사용되기도 하며, 1998년후에도 국가별 승인과정을 통하여 사용이 가능하다.

B. 등록서류

유럽에서는 EEC 2309/93규정에 의하여 등록되거나 Directive2001/82/EC규정에 따라 회원국 관계기관의 등록이 없다면 판매할 수 없으며, 식용동물에 투여되는 약품의 허가를 위해서는 EEC 2377/90규정에 의하여 Annex I, II, III에 등재된 유효성분이어야 한다. 유럽내 동물용의약품 판매를 위해서는 품목승인을 받아야 하며, 신약은 EMEA에 신청하여야 하며, 신청서류에 대한 EMEA의 검토기간은 210일(유럽위원회의 동의절차 진행기간 제외)이다.

◇ 신약의 심사자료 (2001/82/EC Articles 12 & 13(1) ANNEX I)>

- 요약서 : 신청서, 제품특성 요약서, 전문가 보고서(분석자료, 약리·독성학적 자료, 잔류 및 임상자료)
- 물리·화학적, 생물학적, 미생물학적 분석시험성적서 : 원료성분의 정성 및 정량적 특성, 제조방법, 원료물질의 관리, TSE 전파방지를 위한 조치, 제조공정검사 및 관리, 완제품검사, 안정성 시험자료
- 안전성 시험성적서 : 약리학적, 독성학적 시험성적서(단회투여독성, 반복투여독성, 생식독성, 변이원성, 발암원성, 면역/신경독성시험, 잔류의 미생물학적 특성 및 환경독성 자료)
- 잔류 시험성적서 : 약물대사, 잔류물질의 약동학적 시험성적서, 잔류물질 검출 분석방법에 관한 자료
- 전임상 및 임상시험성적서 : 약력학적, 약동학적, 생물학적동등성, 목적동물 허용량 및 내성에 관한 자료

◇ 후발약품의 심사자료(일부생략) : 독성, 약리학적, 임상적 시험자료 미제출

- i) 후발약품 신청자료에 신약의 독성학적, 약학적, 임상적 시험자료가 포함된 것으로서 회원국내 허가된 제품과 동일한 것
- ii) 과학적 문헌에 따라 안전성/유효성이 확인(인정)된 성분조성을 가지는 것
- iii) 유럽연합 규정에 따라 유럽에 허가된 제품과 동일한 제품으로서 신약허가일로부터 6년(일반제품)~10년(첨단기술약품)이 경과된 것(회원국에 따라 특허기간은 6년간의 보호기간에 미적용할 수 있음)

② 품질관리

유럽연합규정 91/412/EEC에 의한 동물용의약품의 품질확보를 위하여 GMP 기준 및 지침을 설정하여 운영하고 있으며, Directive 2001/82/EC 제80조 규정에

의거 동물용의약품 제조업체에 대해서는 약 2~3년마다 주기적인 GMP 검사를 실시하고 있다. 또한, 중앙적 절차에 의한 품목허가과정에서의 GMP 검사/변경허가과정에서의 GMP 검사가 있으며, 사전단계(신청전 회의개최), 검증단계(10일), 평가단계(품목허가시-210일 소요, 변경허가시-120일)로 진행된다. 정기적인 GMP 검사시 품질관리시스템 운영, 제품표준서, 검증보고서, 제조지시서 및 기록, 표준품, 시험성적, 제품제조과정, 자격자의 역할 등 전반적인 사항을 점검한다. 제조업체에서는 자격자(약학, 의학, 수의학, 화학, 약제학적 화학 및 공학, 생물학 전공자)에 의한 제조번호별 검토 및 증명서발급, 공인시험기관에 의한 제품검사 등을 통하여 품질관리를 실시하여야 하며, 주기적 검사시 위반업체는 재검사를 실시하여 시정 여부를 확인하고 있다.

③ 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향평가

EMEA에서는 내성균의 위험평가를 위하여 1997. 6월 전문가로 구성된 ad-hog CVMP 그룹을 구성하여 EU 회원국내 항생제내성 발생에 대한 과학적 평가를 실시하고 있으며, 2003년 1.10일부터 Directive 2001/82/EC 규정(Annex I)에 의한 시판허가 신청서류에 인체건강과 관련한 동물유래 내성균의 동물용 항생제 사용에 따른 잠재적 영향평가 정보를 제공하도록 하고 있다. 제출자료로는 항생제의 화학적 구조, 작용경로, 항균범위, 적용대상병원체, 일반세균 및 식품유래 병원체의 MIC, 내성경로, 교차내성 발생정도, 약동학적 데이터 등이 요구된다. 또한 항생제 내성의 잠재적 공중보건 영향평가로는 인체약품에 대한 중요성, 동물용의약품에 대한 장내세균의 노출정도 등을 포함하며 미생물학적 안전성 연구자료가 요구된다.

④ 잔류허용기준설정/잔류방지

A. 잔류허용기준설정

동물용의약품의 축산물내 잔류허용기준 설정 및 과학적 위험평가는 EMEA에서 수행하고 있으며, 식품오염물질에 대하여 식품내 잔류허용기준 설정 및 과학적 위험평가는 EFSA(European Food Safety Authority)에서 수행하고 있다.

EU에서 식용동물에 사용되는 동물용의약품의 품목허가를 받기 위해서는 유효성분에 대한 최대잔류허용기준(MRLs)이 반드시 설정되어야 하고, 동물용의약품의 축산식품중 잔류허용기준 설정에 관한 규정으로서는 1990. 6.26일에 제정된 EEC 2377/90가 있으며 이 규정은 EEC 762/92, EC434/97, EC1308/1999로 개정되었다.

EEC 2377/90에서는 식용동물에 사용되는 모든 동물용 의약품의 최대잔류허용기준(MRLs) 설정절차가 진행되었으며 1992. 1월 당시에 시판되는 모든 동물용의약품(약리학적 활성을 가진 물질)에 대하여 Annex I, II, III에 포함되도록 하였고, 만약 포함되지 못한 제품의 경우 시장에서 철회토록 하였다.

현재 EEC 2377/90규정에 따라 사용대상 동물용의약품은 네가지(Annex I ~ IV)로 분류하고 있으며, Annex I은 허용농도가 정해진 동물용의약품 목록이며, Annex II는 공중보건 보호를 위해 MRLs설정을 검토할 필요가 없는 물질로서 허용농도가 정해지지 않는 동물용의약품 목록으로 Commission Regulation No 2796/95 & 1931/99에 의해 "Substances generally recognized as safe"에 등재된 것으로 빠르게 대사되는 물질이다. Annex III는 잠정적으로 허용농도를 정한 동물용의약품 목록이며, Annex IV는 식용동물에 일체 사용이 금지된 동물용의약품 목록이다. 유럽의 품목별 잔류허용설정 품목은 <표 15>과 같다.

새로운 동물용의약품에 대하여 잔류허용기준을 설정하고자 하는 경우 MRL신청서를 EMEA에 제출하여야 하며, 새로운 동물에 대한 잔류허용기준 설정시에도 ADI는 동일하지만 새로운 물질에 대한 MRLs 신청시와 유사한 자료를 제출하여

야 하고 잔류허용기준 설정검토는 사전협의단계(신청 3개월전), 신청서 제출(구비 서류 확인), 평가단계(120일 소요)를 거쳐 설정된다. 동물용의약품의 부형제중 Annex I ~ IV에 포함되지 않는 물질을 사용하는 경우 약동학적 활동이 없다는 자료 등을 제출하여야 한다.

표 15. 유럽연합의 동물용의약품 잔류허용기준 설정품목 ('03.8.16 현재)

구분	잔류허용기준 설정 품목명	잠정기준 설정품목
항생 항균제	sulfonamides, baquiloprim, trimethoprim, amoxicillin, ampicillin, benzylpenicillin, cloxacillin, dicloxacillin, nafcillin, oxacillin, penethamate, phenoxymethylpenicillin, cefalexin, cefalonium, cefapirin, cefazolin, cefoperazone, cefquinome, ceftiofur, danafloxacin, difloxacin, enrofloxacin, flumequine, marbofloxacin, oxolinic acid, sarafloxacin, acetylisovaleryltyrosin, erythromycin, spiramycin, tilmicosin, tulathromycin, tyrosin, florfenicol, thiamphenicol, chlortetracycline, doxycycline, oxytetracycline, tetracycline, rifaximin, tiamulin, valnemulin, lincomycin, pirlimycin, apramycin, dihydrostreptomycin, gentamicin, kanamycin, neomycin, paromomycin, spectinomycin, streptomycin, novobiocin, bacitracin, claulanic acid, colistin	oxolinic acid
구충제	closantel, rafoxanide, levamisole, albendazole, albendazole oxide, febantel, fenbendazole, flubendazole, mebendazole, netobimin, oxfendazole, oxibendazole, thiabendazole, triclabendazole, nitroxinil, oxcyclozanide, clorsulon, piperazine, coumafos, diazinon, phoxim, amitraz, cyfluthrin, cyhalothrin, deltamethrin, flumethrin, permethrin, diflubenzuron, teflubenzuron, dicyclanil, cyromazine, abamectin, doramectin, emamectin, eprinomectin, ivermectin, moxidectin, toltrazuril, halofuginone, imidocarb	fenvalerate phoxim
기타	azaperone, carazolol, clenbuterol hydrochloride, carprofen, vedaprofen, flunixin, tolfenamic acid, meloxicam, betamethasone, dexamethasone, methylprednisolone, prednisolone, chlormadinone, flugestone acetate	altrenogest flugestone acetate, norgestomet

B. 잔류방지

EU에서는 1996년에 제정된 Council Directive 96/23/EC에 따라 잔류물질에 대한 국가별 잔류검사계획을 수립하여 이행하도록 되어 있으며, 유럽위원회의 Food and Veterinary Office에서는 EU 규정이 적절하게 회원국에서 이행되고 모니터링되고 있는지 점검하고 있다. EU연합이 적용하고 있는 Council Directive 96/23/EC 규정에 의하여 검사항목으로 설정하는 대상물질은 크게 그룹 A와 B로 구분하고 다시 각 그룹내에 세부물질그룹(sub-group)으로 분류하여 각 품목별로 대상물질을 달리 정하고 있다. 그룹 A는 동화작용효과(anabolic effect)가 있는 물질, 비승인 물질 및 가축에 사용금지약물(EEC 2377/90의 Annex IV에 속하는 화합물)이 포함되며, 그룹 B는 동물용의약품(설파제, 퀴놀론계 항균물질, 구충제, 항룩시듬제, 진정제, 비스테로이드성 항염증제등)과 환경오염물질(중금속, 곰팡이독소등)이 포함된다. 소, 돼지 등 대부분의 식육은 그룹 A와 B의 거의 모든 물질을 검사대상으로 하는데 가금육의 경우 다른 식육과 달리 진정제와 유기인계 화합물은 대상에서 제외하고 있다. 각국가별 잔류검사 실시결과 기준초과 농가가 발생하면 정부기관에서 해당농가를 방문하여 원인추적조사 및 향후 잔류재발 방지를 위한 계도를 실시하고 심각한 문제가 있을 경우 법적조치까지 고려한다.

⑤ 제품표시 및 광고관리

제품표시는 2001/82/EC 제58조 규정에 따라 허가된 동물용의약품의 포장 및 용기에 제품명, 제조번호, 허가번호, 제조(허가)업자, 약효성분, 대상동물, 투여방법 및 경로, 휴약기간, 유효기간, 저장방법, 주의사항(폐기시 주의사항 등)을 표시토록 되어 있으며, 반드시 동물치료용(For animal treatment only)임을 표시토록 되어 있다. 또한 약품의 중량, 단위, 수량과 약효성분의 정량적, 정성적 조성 등이 판매되고 있는 나라의 언어로 표시되도록 하고 있다.

⑥ 시판후조사

유럽연합 규정(Directive 2001/82/EC) 제28조 및 Council Regulation(EEC) No.2309/93 제35조 규정에 의하여 시판허가는 5년동안 유효하며, 5년마다 갱신토록 되어 있으며, 갱신시 주기적 부작용 보고사항, 제품의 영향을 주는 새로운 정보 등 안전성 평가에 초점을 맞춘다, 갱신 신청서류에 대한 검토기간은 90일이며, 갱신절차는 <그림 11>과 같다. 또한 Directive 2001/82/EC 규정에서는 주기적으로 안전성자료를 제출토록 하고 있으며(PSURs ; Periodic Safety Update Report), 부작용 보고요청이 있을 경우 즉시 보고하는 경우와 신약여부에 관계없이 모든 동물용의약품에 대하여 시판된 후 첫 2년 동안 매 6개월마다 의무적으로 보고토록 하고 있으며, 시판허가후 2년 이후 5년 이내에는 매 1년마다 1회씩, 5년 이후 부터는 해당제품이 시장에서 사라질 때까지 매 5년마다(갱신시) 1회씩 사용에 따른 부작용 여부 등을 기술하여 보고하도록 정하고 있다. 부작용의 발생결과, 동물 등의 상태가 좋지 못하거나, 기대하고 있지 못한 새로운 부작용이 발생하는 경우 신속하게 보고하는 긴급보고 체계도 갖추고 있다.

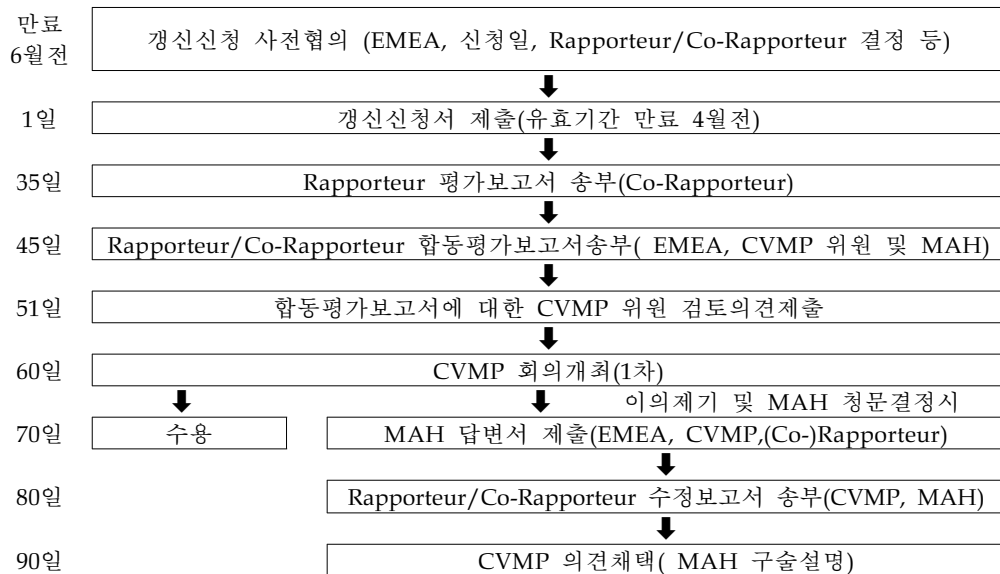


그림 11. 유럽연합의 동물용의약품 갱신절차

⑦ 유통 및 판매관리

동물용의약품은 수의사의 처방이 필요한 제품과 수의사 처방전이 필요없는 제품으로 크게 두가지로 구분되고 있으며, 수의사의 처방전이 필요한 약품의 경우 EU 법령 2001/82/EC에 따라 회원국이 정한 법에 따라 승인된 자만 판매할 수 있다. 따라서 원칙적인 의약분업이 되고 있다. 수의사의 처방이 필요한 제품(동물용 항생제 포함)은 동규정 제66조 UN협약(Conventions on narcotic and psychotropic substances)과 EU 법령에서 규제있는 내용과 관련된 제품, 특정동물에 위험한 제품, 취급시 인체에 위험한 제품, 관련동물에서 생산된 식품의 위험, 환경에 대한 위험 등과 관련되어 수의학적인 주의가 요구되는 제품 등이다. 각 EU 회원국은 동 지침의 규제를 준수할 수 있도록 적절한 규정을 통하여 동물용의약품의 소유, 분배할 수 있는 권한을 승인하고, 동물용의약품의 유통, 판매의 승인을 얻은자는 동물용의약품의 구입, 판매시 일자, 제품명, 거래량, 공급 및 구입자 등의 기록을 유지하여야 한다.

또한, EU에서는 2001/82/EC 제69조 규정에 의하여 식용동물의 소유자(축주)로 하여금 동물용의약품(항병원성제제, 구충제, 호르몬제, 향정신성의약품 등)에 대한 구매, 보유 및 투여기록을 제공할 수 있도록 일자, 제품명, 수량, 동물약품 공급자 및 주소, 치료한 동물의 개체번호에 대한 기록보관을 의무화 하고 있다.

⑧ 교육훈련 및 연구

유럽연합은 항생제 내성문제의 효과적 대응을 위하여 유럽항생제내성감시시스템(EARSS)을 1998년부터 구축운영하고 있다. EARSS는 국가감시시스템을 연계한 것으로 28개국 800개의 실험실로 구성되어 있으며, EARSS Network는 전염병의 역학적 감시와 조기경보(반응)시스템 운영을 수행하고 있다. 유럽이사회에서는 회원

국으로 하여금 항생제 내성문제에 대한 전문가의 교육 및 훈련을 증진하고 있으며, 항생제 오·남용 방지를 위한 교육적 캠페인을 실시하고 있다. 또한 항생제의 적절한 사용을 위한 교육적 도구로 “항생제 내성균과의 전쟁”을 TV-다큐멘터리로 작성하여 TV Talk Show, 신문기사 및 학교 토의 등에 활용하고 있다. 항생제 내성관련 연구로는 새로운 항생제 개발, 예방약 및 대체 치료제 개발 및 조기 진단키트 개발 등을 추진하고 있다.

다. 국별 동물용 항생제 관리체계 비교

1) 배합사료첨가용 항생제 관리체계 비교

배합사료첨가용 항생제에 대한 제도적 관리체계는 각 국가별, 축산경영형태에 따라 차이가 있다. 유럽연합의 경우 성장촉진 목적의 항균성 사료첨가물에 대하여 예방적 원리를 적용하여 항생제는 2006.1월부터 삭제하고 항콕시들통제는 2012년까지 삭제키로 하는 등 단계적인 사용금지 조치를 취하고 있는데 비하여 우리나라, 미국 및 일본에서는 사료첨가용 항생제에 대한 품목별, 축종별, 사육단계별로 허용기준을 설정하여 운영하고 있다. 우리나라와 일본의 경우 질병예방, 성장촉진, 사료효율 증진의 목적으로 배합사료 제조시 사용되고 있으나, 미국의 경우 질병예방, 성장촉진, 사료효율증진 목적이외에 질병치료 용도로 허용기준을 설정하여 농장의 방역상황과 특성에 맞는 자가농장용으로 사료첨가제(항생제)를 사료에 첨가하여 사용할 수 있게 하였다. 각 국가의 배합사료첨가용 항생제 관리체계는 <표 16>과 같다

표16. 배합사료첨가용 항생제의 국가별 관리체계비교

구 분	우리나라	일 본	미 국	E U
관련법령	약사법(동물용의약품등 취급규칙), 사료관리법	사료안전법	FFDC Act	70/524/EEC 84/587/EEC
사용기준	배합사료제조용동물용의약품등사용기준, 유해사료의범위와기준	사료및사료첨가물의 성분규격에관한성령	21CFR588, FAC	EC 2891/98 EC1831/2003
허용품목	25종	25종	67종	단계적 사용금지
품목분류	동물용의약품(사료첨가제)	사료첨가물	동물용의약품(사료첨가제)	-
관리기관	농림부 축산물위생과, 농관원, 검역원, 시·도	농림수산성 위생관리과(약사·사료안전실) 비사료검사소	FDA(CVM)	유럽위원회(SCAN)

사료첨가용 항생제에 대한 관리제도는 우리나라의 경우 사료관리법과 약사법을 함께 적용하여 관리하고 있으나, 미국의 경우 FFDC Act.에 의한 21CFR588로 관리하고 일본에서는 “사료의 안전성확보 및 품질의 개선에 관한 법률(사료안전법)”에 따라 관리하고 있다. 일본의 경우 항균성 사료첨가물은 <표 17>과 같이 제1란 내지 제4란으로 구분하고 있으며, 제1란은 항콕시듐제, 제2란은 구충제, 제3란은 그람양성균에 항균력을 보이는 제제, 제4란은 그람음성균에 항균력을 보이는 제제로 분류하고 있다. 그람양성균 및 음성균에 모두 항균력을 보이는 것은 제3란 및 제4란으로 분류하여 어떤 항균성 사료첨가물과도 병용첨가하지 못하도록 하고 있다. 또한 동일란의 경우 두종류 이상의 첨가물을 동시에 첨가하지 못하게 하고 있다. 항균성 사료첨가물을 첨가한 사료는 모든 축종에서 식용 출하전 7일간의 급여가 금지되어 있다.

표 17. 일본의 항균성 사료첨가물 분류

구 분	제 1란	제2란	제3란	제4란
사료 첨가물 종류	암프롤리움, 에토파베이트, 설파퀴녹살린, 살리노마이신, 샘두라마이신, 테코퀴네이트, 나이카바진, 나라신, 할로푸지논, 모넨신나트륨, 라사로시드나트륨 (11종)	모란텔, 테스토마이신 A (2종)	아연바시트라신, 아빌라마이신, 에프로토마이신, 엔라마이신, 세데카마이신, 노시헵타이드, 버지니아마이신, 플로보포스폴리폴, 인산타이로신 (9종) 옥시테트라사이클린, 클로르테트라사이클린 (2종)	비코자마이신, 콜리스틴 (2종)

2) 일반 동물용 항생제 관리체계 비교

일반 동물용 항생제에 대한 각 국가의 관리제도는 국가별로 차이가 있으나, 제조단계에서 안전성·유효성 및 품질확보를 위한 품목허가(등록, 승인) 및 GMP 규정적용 등을 실시하고 있으며, 유통, 판매 및 사용단계에서도 안전관리에 필요한 제도를 운영하고 있다. 각 부문별, 나라별 관리제도의 차이점은 다음과 같다.

첫째, 동물용 항생제의 판매승인 제도는 신약 또는 후발약품으로 구분하여 허가하고 있으며, 각 국가별로 제출서류, 검토기간 및 승인절차 등은 차이가 있다. 특히 허가품목에 대한 판매승인 기간(신약 등 재심사 포함)의 경우 미국을 제외한 다른 국가에서는 설정하고 있다.

표18. 동물용 항생제의 판매승인(품목허가)체계의 국별 비교

구 분	우리나라	일 본	미 국	E U
검 토 기 간	신약 90일 후발 약품 10일	12개월	180일	210일 (유럽위원회 승인 절차 미포함) 90일 (상호인정과정)
등록서류 (신약)	-기원,발견,개발경위 -물리/화학성질, 시험 규격 -안정성, 약리, 독성, 임상, 잔류성시험자료	와 동	-제조정보,샘플 -안전성,유효성 자료: 잔류, 독성, 임상(교 차내성 포함) -GLP,요약서	-요약서 -분석시험성적 -약리, 독성 및 잔류성적 -임상시험(내성 포함)
승인기간	신약 등 재심사(도입예정) (4~6년)	신약 등 재심사 (6~10년)	-	매 5년마다 갱신
관련기관	농림부 축산물위생과 검역원	농림수산물 위생관리과 (약사자료안전실)	FDA(CVM)	유럽위원회 (EMA)

둘째, 동물용 항생제 품질관리는 각 국별로 유사한 GMP 기준을 적용하고 있으나 제조업체에 대한 GMP 점검체계에는 차이가 있다. 우리나라와 일본의 경우 제조업체 신규허가시 GMP 점검을 실시하고 있으며, 특히 일본에서는 제조업 허가 갱신시 GMP 점검을 실시하여 갱신여부를 결정하고 있다. 반면, 미국과 EU에서는 품목 허가시 마다 해당품목에 대한 GMP 점검을 실시하고 있어 품목별 GMP 점검을 실시하고 있다.

또한, 허가 신청품목에 대한 내성평가 및 환경영향평가의 경우 일본에서는 농림수산성에서 식품건강영향평가를 식품안전위원회에 의뢰하여 실시하고 있으나, 우리나라와 미국, EU에서는 허가기관에서 동 내용을 검토하고 있다. 특히 미국은 항생제 내성평가 결과를 허가 및 판매조건에 반영하는 등 관리체계를 구축중이다.

표 19. 동물용의약품 제조업체 GMP점검 및 내성균 평가의 국별비교

구 분	우리나라	일 본	미 국	E U
GMP 점검	정기점검(년 1회)	-제조업 허가 갱신(5년)시 점검 -정기점검	-품목허가전 점검 -허가후 점검 -정기점검	-품목허가전 점검 -정기점검(2-3년)
내성균 평가	품목허가시 안전 성·유효성 확보 를 위한 관련자료 평가(검역원)	내성균 위험평 가 등 식품건강 영향 평가실시 (식품안전위원 회)	내성균 위험평 가에 따른 약품 분류 및 허가사 항 반영(FDA)	품목허가시 내성균 위험평가 실시 (EMA)

셋째, 축산물내 동물용의약품 잔류허용기준 설정 및 잔류방지 프로그램은 각 국가별 제도 및 행정조직 체계 등에 따라 상이하다. 잔류허용기준의 경우 우리나라와 일본은 식품위생법에 따라 설정되어 지며, 동물용의약품 품목허가시 우리나라를 제외한 다른 국가에서는 잔류허용기준 설정절차가 병행하여 이루어 진다. 잔류

방지프로그램의 우리나라와 미국은 잔류조사(모니터링), 탐색조사(감시프로그램), 규제검사(강제검사프로그램) 등 유사한 프로그램을 운영하고 있으나 일본의 경우 모니터링 검사만 실시하고 있다.

표20. 동물용의약품 잔류허용기준 설정 및 잔류방지대책의 국별비교

구 분	우리나라	일 본	미 국	E U
잔류허용기준 설정	설정 기관 식약청	후생노동성 (식품안전위원회)	FDA(CVM)	유럽위원회 (EMA)
	관련 법령 식품위생법	식품위생법	21CFR556	EEC 2377/90
	식약청 입안(농림부협의) → 식품위생심의회 검토 → 기준설정	-승인신청(농림수산성) -자료검토, 기준설정(후생노동성, 약사·식품심의회) -위험평가(식품안전위원회)	인 허가 시 기준 검토 → 입안 → 기준 설정	인허가 시 기준 검토 → 입안 → 기준 설정
	설정 항목 59종	32종	107종	Annex I (110종) Annex III (4종)
잔류 방지	관련 기관 농림부, 검역원, 시도	후생노동성, 도도부현	FDA, FSIS	유럽위원회 (FVO)
	프로 그램 잔류조사, 규제 검사, 탐색조사	모니터링	모니터링, 감 시, 강제검사	국가별 잔류 감사 계획 운영

넷째, 동물용 항생제의 유통 및 판매관리체계의 경우 우리나라를 제외한 다른 국가에서는 대부분 수의사의 처방에 따라 유통·판매 되고 있으며, 특히 우리나라와 유사한 제도를 운영하고 있는 일본의 경우 수의사 처방에 의해서만 판매되는 요지시약품 제도를 운영하고 있다.

표 21. 동물용 항생제의 유통, 판매 및 사용관리 국별비교

구 분	우리나라	일 본	미 국	E U
약품분류	일반동물용의약품 주의동물용의약품	요지시의약품 (요진잘의약품) 지정의약품 사용기준설정의약품 극독약	OTC 수의사처방 약 VFD	수의사처방약 수의사 비처방 약
약품판매상	-동물약국 -동물병원 -동물약품도매상	-도매업 -약국, 일반판매업, 약 중상판매업, 특례 판 매업, 배치판매업	사전 승인받 은 자	EU 회원국의 사전승인 받은 자
항생제 판매형태	판매업소에서 자유 롭게 판매	수의사의 처방에 따라 대부분 판매	대부분 처방약, 일부 OTC	수의사 처방

끝으로, 동물용 항생제의 제품표시 및 광고의 경우 허가받은 사항이외의 것을 기재하지 못하도록 각 국가에서 규정하고 있으며, 과대 또는 허위표시(광고)를 금지하고 있다. 시판과정에서 나타나는 부작용에 대하여도 비교국가에서는 부발생 정보 보고를 의무화 하고 있으며 부작용 발생품목에 대하여는 회수 등의 조치를 취하도록 하고 있다. 또한, 동물용 항생제 내성문제의 효과적인 대응을 위하여 각 국가에서는 항생제 내성감시체계를 구축하여 운영하고 있으며 교육홍보 및 연구개발 등에 노력을 기울이고 있다.

표22. 동물용의약품 부작용발생 보고 및 항생제 내성모니터링 시스템 국별비교

구 분	우리나라	일 본	미 국	E U
부작용 발생 보고주기	발생즉시	30일이내 보고	15일이내 신약 : 1년간 6 개월 간격, 이 후 1년 간격	긴급보고 주기보고(처음 2년 간: 6개월 간격, 2-5년 사이: 1년마다, 5년이 후 : 갱신시 마다)
항생제 내성모니 터링	국가항생제 내성안전관리시스템 (축산용항생제 관리시스템)	JVARM	NARMS-EB, SCOPE	EARSS

3. 국내 동물용 항생제 사용실태 및 인지도 조사결과

가. 동물용 항생제 판매실태

국가 항생제 내성안전 관리사업의 일환으로 검역원(한국동물약품 협조)에서 추진하고 있는 축산용 항생제 내성관리시스템 연구결과, 국내 동물용 항생제 용도별, 축종별 판매(수입)실적은 <표 23> 및 <표 24>과 같다(식약청, 검역원; 2003, 2004).

국내 동물용 항생제의 '04년도 총 판매량은 1,334,089kg이며, 용도별 비율의 경우 도매상 판매 등이 50.21%로 가장 많았고, 사료첨가용이 42.12%, 동물병원은 7.67%에 불과하였다. '03년도 총 판매량은 1,438,533kg으로 나타났으며, 이중 사료첨가용이 46.62%, 도매상판매 등이 45.75%, 동물병원의 판매비율은 7.63%로 나타났다.

표 23. 동물용 항생제 용도별/축종별 판매실적 (단위 kg, %)

구분		2004년도	2003년도
용도별	사료첨가용	561,962 (42.12)	670,619 (46.62)
	동물병원	102,287 (7.67)	109,721 (7.63)
	기타(도매상판매 등)	669,840 (50.21)	658,193 (45.75)
	계	1,334,089 (100.00)	1,438,533 (100.00)
축종별	소	100,870 (7.56)	107,588 (7.48)
	돼지	729,027 (54.65)	818,358 (56.89)
	닭	286,627 (21.48)	347,538 (24.16)
	수산용	217,565 (16.31)	165,049 (11.47)
	계	1,334,089 (100.00)	1,438,533 (100.00)

※ 소, 돼지, 닭, 수산용에 국한됨

'04년도 축종별 판매량 비율을 살펴보면 돼지가 54.65%로 가장 많았고 닭 21.48%, 수산용 16.31%, 소 7.56%로 나타났다. 축종별/용도별 판매량 비율에서는 소의 경

우 도매상 판매등 50.77%, 사료첨가용 40.64%, 동물병원 8.67%로 나타났으며, 돼지의 경우 사료첨가용 50.81%, 도매상 판매등 43.08%, 동물병원이 6.15%로 나타났다. 닭의 경우 사료첨가용 52.51%, 도매상 판매등 42.05%, 동물병원 5.44%로 나타났으며, 수산용에서는 도매상 판매등이 84.74%로 나타나 대부분을 차지하였고 동물병원은 15.26%였으며 사료첨가용은 없었다.

'03년도의 축종별 판매량 비율을 보면 돼지가 56.89%로 가장 많았으며, 닭이 24.16%, 수산용이 11.47%, 소는 7.48%로 나타났다. 또한 축종별/용도별 판매량 비율에서는 소의 경우 도매상 판매등이 52.29%로 가장 많았고, 사료첨가용이 39.44%, 동물병원이 8.27%로 나타났으며, 돼지의 경우 사료첨가용이 56.29%, 도매상 판매등 37.93%, 동물병원이 5.78%로 나타났다. 닭의 경우 사료첨가용이 48.20%, 도매상 판매등 45.87%, 동물병원은 5.94%에 불과하였으며, 수산용의 경우 도매상 판매등이 80.05%로 나타나 대부분을 차지하였고 동물병원은 19.95%에 불과하였다.

표 24. 동물용 항생제 축종별/용도별 판매실적 (단위 : kg, %)

구분	2004년도				2003년도			
	소	돼지	닭	수산용	소	돼지	닭	수산용
사료 첨가용	40,998 (40.64)	370,446 (50.81)	150,518 (52.51)	0 (0)	42,434 (39.44)	460,688 (56.29)	167,497 (48.20)	0 (0)
동물병원	8,657 (8.58)	44,851 (6.15)	15,586 (5.44)	33,193 (15.26)	8,900 (8.27)	47,266 (5.78)	20,631 (5.94)	32,924 (19.95)
기타 (도매상 등)	51,215 (50.77)	313,730 (43.03)	120,523 (42.05)	184,372 (84.74)	56,254 (52.29)	310,404 (37.93)	159,410 (45.87)	132,125 (80.05)
계	100,870 (100.00)	729,027 (100.00)	286,627 (100.00)	217,565 (100.00)	107,588 (100.00)	818,358 (100.00)	347,538 (100.00)	165,049 (100.00)

나. 동물용 항생제 사용실태 및 인지도 조사결과

1) 일반적 특성

응답자의 가축 사육현황, 연령, 학력 등 일반적 특성<표 25>를 살펴보면 사육 축종별 농가분포의 경우 돼지 39.33%, 한육우 24.27%, 산란계 21.13%, 유우 7.74%, 육계 7.53%로 돼지가 가장 많이 차지하였고, 거주지역은 농촌지역(군의 읍·면단위)가 60.46%로 가장 많았고 중소도시(시·구의 동단위) 38.49%, 대도시(광역시) 1.05%로 나타났다.

축산업 종사기간을 보면 “10-20년”이 47.38%로 가장 많았고, “5-10년”이 25.16%, “20년 이상”이 16.77%, “5년 미만”이 10.69%로 나타났으며, 연령별 분포에서는 20대가 1.26%, 30대가 15.90%, 40대가 42.04%, 50대가 29.50%, 60세 이상이 11.30%로 각각 나타나 40대 연령군이 가장 많았다.

응답자의 교육수준에서는 “중졸이하”가 24.90%, “고졸” 50.00%, “대졸이상”이 25.10%를 차지하였다. 또한 전공에서는 축산학이 25.84%, 낙농학이 2.63%, 수의학이 0.96%, 관련없음이 70.58%로 나타났다.

사육규모(두수)별 농가분포를 보면 닭에서 “1만수 미만” 17.39%, “1~3만수”가 49.27%, “3~5만수”가 15.22%, “5만수 이상”이 18.12%였으며, 돼지에서 “5백두 미만” 16.04%, “5백~1천두”가 37.97%, “1천~5천두”가 37.43%, “5천두 이상”이 8.56%로 나타났고 소에서 “20두미만”이 21.57%, “20~50두”가 35.95%, “50~100두”가 29.41%, “100두이상”이 13.07%로 나타났다.

거주지역별 분포에서는 경북 16.73%, 경기 16.32%, 강원 14.44%, 전남 12.55%, 충남 11.72%, 충북 10.87%, 전북 6.28%, 경남 6.28%로 전체 응답자의 96.23%가 8개도에 거주하고 있었으며, 광역시(서울특별시 포함) 거주자는 전체의 3.77%로 서울 0.21%, 인천 2.72%, 대구 0.63%, 광주 0.21%로 나타났다.

우리나라의 축산농가 현황(농관원, 2005)을 보면 2004년 말 현재 돼지 13,268농가, 한·육우 188,948농가, 유우 9,162농가, 닭 131,288농가였으며, 또한 가축사육통계에 의한 사육규모별 농가분포는 돼지인 경우 “500두미만” 63.93%, 14.46%, “1천~5천두”가 20.21%, “5천두 이상”이 1.40%였으며, 소(한육우, 유우 포함)의 경우 “20두미만”이 86.09%, “20~50두”가 8.18%, “50~100두”가 3.62%, “100두이상”이 0.92%였다. 닭(육계 및 산란계)의 경우 “1만수 미만” 97.99%, “1~3만수”가 0.98%, “3~5만수”가 0.60%, “5만수 이상”이 0.43%였다.

표 25. 축산농가 대상 조사 응답자의 일반적 특성

변 수	내 용	N	%
사육축종	육 계	36	7.53
	산란계	101	21.13
	돼 지	188	39.33
	한육우	116	24.27
	유 우	37	7.74
	계	478	100.00
농장주(관리자) 거주지	대 도 시	5	1.05
	중·소도시	184	38.49
	군(읍·면)	289	60.46
	계	478	100.00
축산업 종사기간	5년미만	51	10.69
	5-10년미만	120	25.16
	10-20년미만	226	47.38
	20년이상	80	16.77
	계	477	100.00
연 령	20-29세	6	1.26
	30-39세	76	15.90
	40-49세	201	42.04
	50-59세	141	29.50
	60세이상	54	11.30
	계	478	100.00
학 력	중졸이하	119	24.90
	고졸	239	50.00
	대졸이상	120	25.10
	계	478	100.00
전 공	축산학	108	25.84
	낙농학	11	2.63
	수의학	4	0.96
	관련없음	295	70.58
	계	418	100.00

표 25. 축산농가 대상 조사 응답자의 일반적 특성(앞 표에서 계속)

변 수	내 용	N	%
닭(육계, 산란계)	1만수미만	24	17.39
	1만-3만수	68	49.27
	3만-5만수	21	15.22
	5만수이상	25	18.12
	소 계	138	100.00
사육 두수	500두미만	30	16.04
	500-1000두	71	37.97
	1000-5000두	70	37.43
	5000두이상	16	8.56
	소 계	187	100.00
소(한육우, 유우)	20두미만	33	21.57
	20-50두	55	35.95
	50-100두	45	29.41
	100두이상	20	13.07
	소 계	153	100.00
농장주(관리자) 거주지역	서울	1	0.21
	인천(강화군)	13	2.72
	대구	3	0.63
	광주	1	0.21
	강원	69	14.44
	경기	78	16.32
	경남	30	6.28
	경북	80	16.73
	전남	60	12.55
	전북	35	7.32
	충남	56	11.72
	충북	52	10.87
	계	478	100.00

2) 동물용 항생제 인식도

축산농가의 동물용 항생제 인식 및 내성문제에 대한 설문조사 결과는 <표 26>와 같이 나타났으며, 설문항목별로는 다음과 같다

바이러스와 세균의 차이를 인지하고 있는지를 조사한 결과 “차이를 잘 안다”는 응답을 한 경우는 61.03%였으며, “들어보기는 했으나 차이를 잘 알지 못한다”는 응답이 32.43%, “바이러스와 세균은 같은 것”이라는 응답은 4.60%, “바이러스와 세균이란 말을 들어본 적이 없다”는 응답비율이 1.67%였다

항생제의 용도를 알고 있는지 여부에 대한 질문한 결과 “세균에 의한 감염의 치료”라고 정확하게 응답한 경우는 51.35%였으며, “세균과 바이러스 감염의 치료”란 응답이 32.91%, “바이러스에 의한 감염치료”에 이용된다는 응답이 9.64%, “잘모르겠다”는 응답이 6.08%로 나타났다

축산농가의 호흡기 질환과 소화기 질환의 항생제 효과에 대한 기대수준을 파악하기 위해 조사한 결과 호흡기질환에서 “항생제로 예방·치료할 수 있다”는 응답이 86.37%였으며, “예방·치료를 할 수 없다”는 응답이 12.79%였으며, 소화기질환에서 “항생제로 예방·치료할 수 있다”는 응답이 65.92%였으며, “예방·치료를 할 수 없다”는 응답이 34.08%로 나타났다

항생제에 대한 교육이나 자료를 받아본 경험이 있는지 여부를 조사한 결과 “받아본 적이 있다”는 응답한 농가가 총 467명중 280명으로 59.96%가 관련된 경험이 있다고 응답하였다 . 교육 또는 자료구독한 경험이 있는 농가중 도움이 되었는지 설문한 결과 “도움이 되었다고 응답한 경우는 91.11%로 나타났다.

축산농가들이 동물용 의약품 중 항생제를 구별할 수 있는지를 파악하기 위해 설문한 결과 항생제를 “잘 안다”는 응답이 42.77%였으며, “조금안다”가 48.22%, “모른다”란 응답이 9.01%로 나타났다

축산농가들이 항생제 내성에 대해 정확히 그 의미를 알고 있는지를 파악하기 위해 항생제 내성 인지도를 조사한 결과 항생제 내성이란 “효과를 발휘하기 위해 항생제 사용량을 점점 늘려야 한다”라고 정확하게 응답한 농가는 29.09%에 불과하였으며, “항생제가 효과를 발휘하지 못한다” 58.81%, “들어보기는 했지만 뜻을 모른다” 11.04%, “들어보지 못했다” 는 응답이 1.06%였다. 이는 항생제 내성에 대해 정확히 알고 있는 사람이 대상농가중 1/3에 미치지 못하고 있는데, 이러한 상황을 감안하여 항생제 내성의 심각성에 대해 어느 정도 인식하고 있는지 조사한 결과 항생제 내성문제가 심각하다고 인지의 응답자의 비율은 76.17%였으며, 이중 “아주 심각한 문제가 있다”고 응답한 비율은 17.87%, 내성이 별로 문제가 되지 않거나 거의 문제가 되지 않는다는 응답이 23.83%에 불과하였다.

우리나라에서 동물용 항생제가 얼마나 사용되고 있는지에 대한 인지도를 조사한 결과 “필요이상으로 아주 많이 사용되고 있다는 응답이 25.43%였으며, “조금 많이 사용되고 있다”가 50.85%, “보통이다” 16.31%, “문제가 될 만큼 많이 사용되지 않고 있다” 5.93%, “거의 사용되지 않는다” 1.48%로 나타났다.

<표 26> 축산농가의 동물용 항생제 인지도

구분	설문항목	N	%
바이러스와 세균 차이인식	바이러스와 세균의 차이를 잘 알고 있다.	293	61.30
	바이러스와 세균을 들어보기는 했으나 차이를 잘 알지 못한다.	155	32.43
	바이러스와 세균은 같은 것이다.	22	4.60
	바이러스와 세균이란 말을 들어본 적이 없다	8	1.67
	계	478	100.00
동물용 항생제 사용용도 인지도	세균에 의한 감염을 치료하기 위하여 (바이러스 감염은 아님)	245	51.36
	바이러스에 의한 감염을 치료하기 위하여 (세균 감염은 아님)	46	9.64
	세균과 바이러스에 의한 감염 모두를 치료하기 위하여	157	32.91
	잘 모르겠다	29	6.08
	계	477	100.00
가축의 ‘호흡기 질환’은 항생제를 주면 예방 및 치료할수있다	그렇다	187	39.20
	대체로 그렇다	225	47.17
	별로 그렇지 않다	49	9.64
	그렇지 않다	15	3.15
	모르겠다	4	0.84
	계	477	100.00
가축의 ‘소화기 질환’은 항생제를 주면 예방 및 치료할수있다	그렇다	114	25.39
	대체로 그렇다	182	40.53
	별로 그렇지 않다	88	19.60
	그렇지 않다	51	11.36
	모르겠다	14	3.12
	계	449	100.00
동물용 항생제 교육/자료 구독여부	있다	280	59.96
	없다	187	40.04
	계	467	100.00
동물용 항생제 교육/자료 효과	많은 도움이 되었다	115	42.59
	도움이 된 편이다	131	48.52
	그저 그렇다	24	8.89
	계		

<표 26> 축산농가의 동물용 항생제 인지도 (앞 표에서 계속)

구분	설문 항목	N	%
동물용 항생제 구별 정도	잘안다	204	42.77
	조금안다	230	48.22
	거의모른다	28	5.87
	전혀모른다	15	3.14
	계	477	100.00
동물용 항생제 내성의미 인지도	효과를 발휘하기 위해 항생제 사용량을 점점 늘려야 한다는 뜻이다	137	29.09
	항생제가 효과를 발휘하지 못한다는 뜻이다	277	58.81
	들어보기는 했지만 뜻을 잘 모른다	52	11.04
	들어보지 못했다	5	1.06
	계	471	100.00
동물용 항생제 내성심각성 인지도	아주 심각한 문제가 있다	84	17.87
	문제가 심각하다	274	58.30
	별로 문제가 되지 않는다	100	21.28
	거의 문제가 되지 않는다	12	2.55
	계	470	100.00
국내 동물용 항생제 사용 정도 인지도	필요 이상으로 아주 많이 사용되고 있다	120	25.43
	조금 많이 사용되고 있다	240	50.85
	보통이다	77	16.31
	문제가 될 만큼 많이 사용되지 않고 있다	28	5.93
	거의 사용되지 않고 있다	7	1.48
	계	472	100.00

3) 동물용 항생제 사용실태

축산농가의 동물용 항생제 사용실태 설문조사 결과는 <표 27>과 같이 나타났으며, 설문항목별 세부결과는 다음과 같다.

축산농가의 동물용 항생제를 어떻게 구매하고 있는지에 대한 설문결과, “진료수 의사의 처방에 의하여”가 38.80%로 가장 많았고 다음으로 “약품판매자의 권장에 따라” 37.89%, “주위농장의 권장에 따라” 13.66%, “감수성 시험결과에 따라” 6.92%, “광고를 보고” 1.28%, “기타” 1.46%로 나타났다. 중복응답농가(63농가)는 전체응답농가(472농가)중 13.35%로 나타났다

농가에서 사용하는 항생제를 누가 선택하는지를 알아보기 위하여 설문한 결과 “농가주인”이 56.15%로 가장 많았고 “농장관리자” 4.17%, “해당지역 수의사” 19.84, “컨설팅 또는 2차수의전문가” 16.87%, “1개이상 농장관리 감독자” 1.19%, “기타” 1.79%로 나타났다. 동물용 항생제 선택중 수의사(컨설팅 및 2차수의전문가 포함)에 의한 것이 36.71%로 나타나 구매방법중 수의사의 처방(38.80%)에 의한 것과 유사한 수치를 나타내고 있음을 알 수 있다.

농가에서 환축이 발생하는 경우 누구로부터 질병진단이 이루어 지는지를 알아보기 위하여 설문한 결과 “해당지역 수의사”로 응답한 비율이 31.82%였으며, 그 다음으로 “농장주(자가진료)”가 31.66%, “컨설팅 업체(수의진료서비스계약기관 등)”가 12.34%, “동물약품판매업체” 14.29%, “시도 가축위생시험소 및 수의과대학” 6.45%, “경험이 풍부한 이웃농가” 3.42%로 나타났다.

동물용 항생제 투여시 사용설명서에 적힌 용량대로 정확히 투여하는지를 알아

보기 위하여 설문한 결과 “정확히 기록된 용량투여”가 48.11%로 가장 많았고, “조금 많은량(약 1-1.5배) 투여”가 43.70%, “조금 적은 량 투여”가 6.51%, “많은 량(약 1.5~2배정도) 투여”가 1.47%, “아주 많은량(2배 이상) 투여”가 0.21%로 나타났다. 이러한 상황을 감안하여 사용량보다 많은량을 투여하는 이유를 알아보기 위하여 조사한 결과 “치료효과가 좋게 나타나기 때문이다”는 응답비율이 71.30%로 대부분이었으며, “투여시 약제손실량 감안하기 때문”이 25.00%, “치료효과와 관련없이 많이 투여한다”가 3.24%, “기타” 0.46%로 응답하였다

농장에서 동물용 항생제 사용후 기록여부를 조사한 결과 “기록하지 않는다”로 응답한 농가가 56.53%로 절반이상으로 나타났으며, “투여후 반드시 기록한다” 21.84%, “가끔 기록한다” 21.63%로 나타났다. 항생제 투여후 기록하는 농가를 대상으로 동물용 항생제 사용기록자가 누구인지에 대한 설문결과 “농장주인”으로 응답한 비율이 79.50%였으며, “농장관리자”는 15.00%, “해당지역 의사 및 컨설팅 업체 등”은 5.5%에 불과하였다.

농가에서 몇 제품의 항생제를 보유하고 사용하고 있는지를 알아보기 위하여 항생제 보유제품수를 조사한 결과, “2-3제품”이 52.20%로 가장 많았고, 그 밖에 “없음” 13.42%, “1제품” 10.90%, “4-6제품” 16.14%, “7-9제품” 5.66%, “10제품이상” 1.05%, “잘모름” 0.63%로 나타났다

동물용 항생제를 사용하기전 사용설명서를 확인하는지에 대한 설문결과, “자세히 확인하여 지시에 따른다”가 51.89%, “투여용량 및 횟수정도만 확인한다” 35.72%, “읽지 않고 판매자의 설명을 참조한다” 9.66%, “경험에 따라 대충투여한다” 2.73%로 나타났다. 농가에서 사용한 항생제의 휴약기간 인지여부에 대하여는 “사용 설명서를 보고 확인한다”로 응답한 비율 68.28%였으며, “잘모른다” 17.86%, “판매

자가 설명하여서 알고 있다” 9.66%, “주사하거나 투약한 후 바로 출하할 수 없다는 정도로 알고 있다”가 4.20%로 나타났다.

축산농가에서 동물용 항생제의 보관상태를 알아보기 위한 설문결과 “사용설명서를 보고 보관한다”가 49.98%로 가장 많았고, 그다음은 “대충보관한다” 25.53%, “약품창고 판매자의 지시에 따른다”가 24.68%로 나타났다

농장에서 가축출하시 휴약기간을 준수하고 있는지를 알아보기 위해 조사한 결과 “휴약기간이 반드시 경과된 것을 확인한 후 출하한다”로 응답한 농가비율이 61.80%였으며, “휴약기간을 대충 고려하여 출하한다”는 30.90%, “휴약기간과 상관없이 출하한다”는 7.30%에 불과하였다

농가에서 잔류위반농가로 적발된 경험이 있는지 여부를 조사한 결과 “적발된 적이 있다”로 응답한 농가가 1.90%였으며, “아니오”는 98.10%로 응답하여 대부분 잔류위반 경험이 없는 것으로 나타났다. 잔류위반 농가(9농가)의 잔류위반원인으로 휴약기간 미준수가 가장 많았고 비육후기사료 미급여, 권장량 초과투약 등으로 응답하였다

<표 27> 축산농가의 동물용 항생제 사용실태

구분	설문항목	N	%
동물용 항생제 구매방법	진료수의사의 처방에 의하여	213	38.80
	약품판매자의 권장에 따라	208	37.89
	광고를 보고	7	1.28
	주위농가의 권장에 따라	75	13.66
	감수성 시험결과에 따라	38	6.92
	기타	8	1.46
	계 (2개이상 중복응답 63농가 포함)	549	100.00
동물용 항생제 선택방법	농장 주인	283	56.15
	농장주가 아닌 농장관리자	21	4.17
	해당지역 의사	100	19.84
	컨설팅 또는 2차 수의전문가	85	16.87
	1개 이상의 농장을 관리감독하는 관리자	6	1.19
	기타	9	1.79
	계 (2개이상 중복응답 29농가 포함)	504	100.00
환축발생시 질병진단	농장주(또는 농장관리인) (자가진료)	195	31.66
	해당지역 의사	196	31.82
	컨설팅(수의진료서비스 계약기관)업체	76	12.34
	동물약품 판매업체	88	14.29
	시·도 위생시험소 및 해당지역 수의과대학	40	6.45
	경험이 풍부한 이웃농가	21	3.42
	계(2개이상 중복응답농가 106 포함)	616	100.00
동물용 항생제 투여용량 준수여부	조금 적은 양을 투여	31	6.51
	정확히 기록된 용량을 투여	229	48.11
	조금 많은량(약 1-1.5배)을 투여	208	43.70
	많은 량(약 1.5~2배정도)을 투여	7	1.47
	아주 많은량(2배 이상)을 투여	1	0.21
	계	476	100.00
동물용 항생제 사용후 기록여부	투여후 반드시 기록한다	102	21.84
	가끔 기록한다	101	21.63
	기록하지 않는다	264	56.53
	계	467	100.00
농가의 동물용 항생제 보유제품 수량	없음	64	13.42
	1제품	52	10.90
	2-3 제품	249	52.20
	4-6 제품	77	16.14
	7-9 제품	27	5.66
	10 제품 이상	5	1.05
	잘모름	3	0.63
	계	477	100.00

<표 27> 축산농가의 동물용 항생제 사용실태 (앞 표에서 계속)

구분	설문항목	N	%
동물용 항생제 사용전 설명서 숙지도	자세히 확인하여 지시에 따른다	247	51.89
	투여용량, 횟수 정도만 확인한다	170	35.71
	읽지 않고 판매자(동물병원, 동물약국 등)의 설명을 참조한다	46	9.66
	경험에 따라 대충 투여한다	13	2.73
	계	476	100.00
동물용 항생제 휴약기간 인지도	잘모른다	85	17.86
	사용설명서를 보고 확인한다	325	68.28
	판매자가 설명하여서 알고 있다	46	9.66
	주사를 하거나 투약한 후 바로 출하할 수 없다는 정도로 알고 있다	20	4.20
	계	476	100.00
동물용 항생제 투여용량 준수여부	조금 적은 양을 투여	31	6.51
	정확히 기록된 용량을 투여	229	48.11
	조금 많은량(약 1-1.5배)을 투여	208	43.70
	많은 양(약 1.5~2배정도)을 투여	7	1.47
	아주 많은량(2배 이상)을 투여	1	0.21
	계	476	100.00
사용설명서 보다 많은량을 투여하는 이유	치료효과가 좋게 나타나기 때문이다	154	71.30
	투여시 약제손실량을 감안하기 때문이다	54	25.00
	치료효과와 관련없이 많이 투여한다	7	3.24
	기타	1	0.46
	계	230	100.00
동물용 항생제 사용기록자	농장주인	159	79.50
	농장주가 아닌 농장관리자	30	15.00
	해당지역 의사	5	2.50
	컨설팅 또는 2차 수의전문가 (수의진료 서비스 계약기관)	6	3.00
	계	200	100.00
동물용 항생제 보관상태	사용설명서를 보고 보관한다	234	49.79
	약품창고판매자의 지시에 따라 보관한다	116	24.68
	대충보관한다	120	25.53
	계	470	100.00
가축출하시 휴약기간 준수정도	휴약기간이 반드시 경과된 것을 확인한 후 출하한다	288	61.80
	휴약기간을 대충 고려하여 출하한다	144	30.90
	휴약기간과 상관없이 출하한다	34	7.30
	계	466	100.00
잔류위반농가 적발여부	있다*	9	1.90
	아니오	464	98.10
	계	473	100.00

* 잔류위반원인 : 휴약기간 미준수(5), 비육후기사료 미급여(1), 권장량 초과투약(1), 미응답(2)

4) 배합사료첨가용 항생제 사용실태

우리나라 축산농가의 배합사료 첨가용 항생제 사용실태 파악을 위한 설문조사한 결과는 <표 28>과 같이 나타났으며, 설문조사 세부항목별 결과는 다음과 같다.

농장에서 가축에 급여하는 배합사료를 어떻게 구입하는지 알아보기 위해 설문한 결과 일반 판매용 사료를 구입한다고 응답한 비율이 49.37%였으며, 주문용 사료만 구입한다고 32.28%, 주문용과 일반판매용 사료를 함께 구입한다고 18.35%로 나타났다. 이러한 상황을 감안하여 주문용사료구입 응답농가를 대상으로 한 주문용 사료 구입시 동물용 항생제를 포함하고 있는지에 대한 조사결과 “포함한다”가 57.02%, “포함하지 않는다”가 42.98%로 나타났다

주문용 사료내 항생제 첨가여부를 누가 결정하는지 알아보기 위해 조사한 결과 “농장주(농장관리인)”으로 응답한 비율이 42.47%로 가장 많았고, 다음으로는 “주문용배합사료 제조공장”으로 30.82%, “컨설팅업체” 11.64%, “해당지역 수의사” 8.22%, “동물약품 판매업체” 6.16%, “경험이 풍부한 이웃농가” 0.68%로 나타났다.

농장에서 구입하는 사료의 포장지에 첨가된 항생제의 종류 및 함량이 표시되어 있는지를 알아보기 위하여 설문한 결과 “표시되어 있음”으로 응답한 비율이 72.63%였으며, “표시되어 있지 않음” 9.93%, “표시되어 있는지 확인하지 못함” 11.48%, “항생제가 포함되지 않는 사료를 구입하여 잘 알지 못함” 5.96%로 나타났다. 사료의 포장지에 표시된 항생제가 몇 종류 함유되었는지 알아보기 위해 조사한 결과 “2-3종”으로 응답한 비율이 47.53%, “1종”이 16.12%, “4-5종”이 10.75%, “알지 못한다”가 25.70%로 나타났다

농가에서 가축이 출하하기 몇일전에 비육후기 사료를 급여하고 있는지를 알아보기 위하여 설문한 결과 “최소 출하 15일전부터”로 응답한 비율이 52.30%로 가장 많았고, “출하 7-14일전부터”가 10.30%, “출하 4-7일전부터”가 3.52%, “출하시까지 비육후기 사료를 급여하지 않는다”가 33.88%로 나타났다

<표 28> 축산농가의 배합사료첨가용 항생제 사용실태

구분	설문항목	N	%
배합사료 구입형태	주문용 사료구입	153	32.28
	일반 판매용	234	49.37
	주문용과 일반판매용 사료를 함께 구입	87	18.35
	계	474	100.00
주문용사료 구입시 항생제 포함여부	예	134	57.02
	아니오	101	42.98
	계	235	100.00
주문용사료내 항생제 첨가여부 결정자 (주문용사료내 항생제 포함농가 응답대상)	농장주(또는 농장관리인)	62	42.47
	해당지역 의사	12	8.22
	컨설팅업체(수의진료서비스 계약기관)	17	11.64
	동물약품판매업체	9	6.16
	주문용 배합사료 제조공장	45	30.82
	경험이 풍부한 이웃농가	1	0.68
	계(2개이상 중복응답 13농가 포함)	146	100.00
배합사료 포장지에 첨가항생제 표시여부	표시되어 있다	329	72.63
	표시되어 있지 않다	45	9.93
	표시되어 있는지 확인하지 못했다	52	11.48
	항생제가 포함되지 않은 사료를 구입하여 잘 알지 못한다	27	5.96
	계	453	100.00
배합사료에 첨가된 항생제 종류	1종	69	16.12
	2-3종	203	47.43
	4-5종	46	10.75
	알지못한다	110	25.70
	계	428	100.00
비육후기 사료급여 시기	최소 출하 15일전부터	193	52.30
	출하 7-14일전부터	38	10.30
	출하 4-7일전부터	13	3.52
	출하시까지 비육후기 사료 미급여	125	33.88
	계	369	100.00

5) 사양환경 및 관리

축산농가의 사양환경 및 방역관리 실태를 파악하기 위하여 설문 조사한 결과 <표 29>과 같이 나타났으며, 설문조사 세부항목별 결과는 다음과 같다.

농장에서 환기장치가 설치되어 있는지를 설문한 결과 “적절한 용량이 설치되어 있다”로 응답한 농가비율이 59.36%였으며, “약간 부족한 용량이 설치되어 있다” 26.60%, “전혀 설치되지 않다”가 14.04%로 나타났다

농장의 사육밀도를 어떻게 생각하고 있는 알아보기 위해 설문한 결과 사육밀도가 “낮다”로 응답한 비율이 9.43%, “적정하다” 64.78%, 적정수준보다 “약간 높은 편이다” 22.64%, “매우 높은 편이다” 3.14%로 나타났다

농장의 출입자(사료판매상, 동물약품판매상, 가축운송차량 등)의 통제정도를 알아보기 위하여 설문한 결과 “철저히 통제한다”로 응답한 비율이 32.08%였으며, “보통수준” 42.77%, “약간통제” 14.25%, “전혀 통제하지 않음” 10.90%로 나타났다

농가에서 소독 및 청소실시 횟수를 파악하기 위해 설문한 결과 농장축사내 소독은 “주 1회이상”이 66.04%로 응답하였으며, “2주에 1회”가 20.54%, “월1회 정도”가 12.58%, “전혀하지 않음”이 0.84%로 나타났다. 또한 농장축사내 청소는 “주 1회이상”이 57.72%로 응답하였으며, “2주에 1회”가 20.51%, “월1회정도”가 20.72%, “전혀하지 않음”이 1.06%로 나타났다. 농장에서 방역프로그램을 자체적으로 수립하여 운영하는지를 알아보기 위하여 조사한 결과 “백신프로그램 운영”이 56.91%으로 가장 많았고, “구충프로그램” 13.65%, “약제투여프로그램” 13.12%로 나타났으며 “방역프로그램 미운영”으로 응답한 농가는 16.31%였다

농장에서 아픈동물을 분리하여 치료하고 있는지 여부에 대하여 “예”라고 응답한 비율이 68.57%, “아니오”는 31.43%로 나타났으며, 농장에서 항생제 대체제로 유기산 또는 생균제를 사용하고 있는지를 알아보기 위한 설문한 결과 “예”라는 응답 비율이 69.79 %, “아니오” 30.21%로 나타났다. 또한 농장에서 동일질병의 재발생 시 의사 또는 관련자에게 정보를 제공하는지 여부에 대하여 “예”라고 응답한 비율이 80.17%, “아니오”는 19.83%로 나타났다.

<표 29> 축산농가의 사양환경 및 방역관리실태

구분	설문항목	N	%
농장의 환기장치 설치	적절한 용량이 설치되어 있다	279	59.36
	약간 부족한 용량이지만 설치되어 있다	125	26.60
	전혀 설치되어 있지 않다	66	14.04
	계	469	100.00
농장의 사육밀도	사육밀도가 낮다	45	9.43
	사육밀도가 적정하다	309	64.78
	사육밀도가 적정수준보다 약간 높은 편이다	108	22.64
	사육밀도가 적정수준보다 매우 높은 편이다	15	3.14
	계	477	100.00
농장의 출입통제 정도	철저히 통제하는 편이다	153	32.08
	보통수준이다	204	42.77
	약간 통제한다	68	14.25
	전혀 통제하지 않는다	52	10.90
	계	477	100.00
농장 축사내 소독실시 횟수	주 1회이상	315	66.04
	2주에 1회	98	20.54
	월 1회정도	60	12.58
	전혀하지 않음	4	0.84
	계	477	100.00
농장 축사내 청소실시 횟수	주 1회이상	273	57.72
	2주에 1회	97	20.51
	월 1회정도	98	20.72
	전혀하지 않음	5	1.06
	계	473	100.00
농장의 방역프로그램 운영여부	백신프로그램	321	56.91
	구충프로그램	77	13.65
	약제투여프로그램	74	13.12
	방역프로그램 미운영	92	16.31
	계(2개이상 중복응답 78농가 포함)	564	100.00
환축격리 치료여부	예	325	68.57
	아니오	149	31.43
	계	474	100.00
유기산 /생균제제 사용여부	예	328	69.79
	아니오	142	30.21
	계	470	100.00
질병재발생시 신고여부	예	380	80.17
	아니오	94	19.83
	계	474	100.00

3. 국내 축산농가의 올바른 동물용 항생제 사용에 미치는 요인

가. 변수의 내용

동물용 항생제의 올바른 사용과 관련하여 1998.12월 세계수의사회·세계농산물생산자연맹·세계동물약품제조연맹이 공동으로 권고한 “항생제의 올바른 사용을 위한 세계적인 기본원칙”중 수의사에 의한 환축 또는 농장질병 상태에 따른 정확한 진단 후 수의사의 처방 등에 의한 약제 선택 및 구입, 약제 투여시 수의사의 지시나 사용 설명서상의 용법용량 준수, 투여 후 사용내역 기록 등 5가지를 이 연구에서 올바른 항생제 사용으로 설정하였다.

이 연구에서 국내 축산농가를 대상으로 설문조사한 사항을 토대로 올바른 동물용 항생제 사용에 영향을 미치는 요인을 파악하고자 하였으며, 항생제의 올바른 사용에 관한 종속변수로는 동물용 항생제의 선택, 구입, 투약, 사용기록과 환축진단 등 5가지로 설정하고, 항생제 사용에 영향을 미치는 변수로는 이 연구에서 설문조사한 항목을 독립변수로 전환하여 빈도수 등에 따라 다음과 같이 재분류하여 설정하였다.

1) 종속변수

동물용 항생제 선택 : 농장에서 발생하는 질병의 예방 및 치료를 위해서는 적절한 항생제를 선택하여 사용하여야 하므로 올바른 항생제 선택을 위해서는 질병진단, 예방 및 치료에 전문지식이 있는 수의사의 자문과 지도를 받는 것이 필요하다. 따라서 농장에서 수의사(컨설팅, 2차 수의전문가 포함)에 의하여 항생제를 선택하는 경우를 올바른 군으로 하고, 농장주인 및 관리자 등에 의한 선택하는 경우를 그렇지 않는 군으로 분류하였다.

동물용 항생제 구입 : 농장에서 질병발생 상황에 대한 질병전문가인 수의사로부

더 정확한 진단을 받은 후 의사 처방전이나 지시서에 따라 항생제를 구입하여 사용할 때 적절한 치료효과를 기대할 수 있다. 따라서 농장에서 의사로부터 항생제를 구입하는 경우를 올바른 군으로 하고, 약품판매자 권장, 주의농가 권장, 광고 등에 의해 구입하는 경우를 그렇지 않는 군으로 분류하였다

동물용 항생제의 사용(투약) : 동물용 항생제를 가축에 투약하는 경우 약물역동성은 허가된 용법용량(사용설명서)에서 효과를 극대화 시킨 것임으로 투여용량을 준수하여야 적절한 치료(예방) 효과를 기대할 수 있다. 농장에서 사용설명서에 기재된 용법용량대로 정확히 투약하는 경우를 올바른 투약군으로 하고, 적게 투여하거나 많이 투여하는 경우를 그렇지 않는 군으로 분류하였다.

동물용 항생제의 사용기록 : 가축의 질병치료 목적으로 동물용 항생제를 사용한 후 휴약기간 준수, 투약개체 식별, 중복투여 방지 등을 위해 반드시 약제사용 내역을 기록하는 것이 필요하다. 농가에서 약제(항생제)를 사용한 후 반드시 기록하는 경우를 올바른 군으로 하고, 가끔 기록하거나 기록하지 않는 경우를 그렇지 않는 군으로 분류하였다

환축의 진단 : 환축의 발생시 정확한 질병진단을 위해서는 의사에 의한 진료가 필요하다. 우리나라의 경우 제도적으로 자가 진료가 허용되어 있어 수의학을 전공하지 않는 비전문가인 농가에서 임의적으로 진단할 경우 오진 가능성이 높으며 약품 판매상의 권유 또는 이익위주의 약품판매 등으로 부적절한 약품을 사용할 수 있다. 농장에서 환축 발생시 의사(2차수의전문가, 수의과대학 및 가축위생시험소 포함)에 의한 진단하는 경우를 올바른 군으로 하고, 자가진료 및 동물약품 판매업체 등에 의해 진단하는 경우를 그렇지 않는 군으로 분류하였다.

2) 독립변수

사육축종 : 소, 돼지, 닭으로 나누고 육계와 산란계는 닭으로, 한우와 유우는 소로 분류하였다

농장주(관리자)의 연령 : 40세미만, 40~49세, 50세이상으로 구분하였다

학력 : 중졸이하, 고졸, 대졸이상으로 분류하였으며, 중졸이하에는 무학, 초등학교, 중등학교 졸업을 포함하였고, 대졸이상은 대졸과 대학원이상을 포함하였다

전공 : 2개범주로 분류하였으며, 축산학, 수의학, 낙농학은 관련이 있는 것으로 그 외에는 관련이 없는 것으로 하였다.

사역두수 : 소규모, 중규모, 대규모로 분류하였으며, 소규모(닭 10000수미만, 돼지 500두미만, 소 20두미만), 중규모(닭 1만~5만수, 돼지 500~5000두, 소 20~200두), 대규모(닭 5만수 이상, 돼지 5000두 이상, 소 200두이상)로 하였다

항생제 사용용도 : 세균감염 치료로 정확히 응답한 농가(정답)와 그렇지 않는 농가(오답)로 분류하였다

호흡기 질환 치료효과 기대, 소화기 질환 치료효과 기대 : 2개범주로 분류하였으며, “높다”에는 그렇다와 대체로 그렇다를 포함하였고 “낮다”에는 별로 그렇지 않다, 그렇지 않다, 모르겠다를 포함하였다.

투여 약제중 항생제 구별정도 : 잘안다, 조금안다, 모른다고 분류하였으며, 모른다에는 “거의 모른다”와 “전혀 모른다”를 포함하였다.

항생제 보유제품 수량 : 3개범주로 구분하였으며, 1제품이하, 2-3제품, 4제품이상으로 구분하였다.

사용설명서 숙지도 : 자세히 확인, 투여용량 및 횟수확인, 대충투여로 분류하였으며, 대충투여에는 판매자의 설명참조와 경험에 따른 투여를 포함하였다.

배합사료 구입형태 : 주문용사료, 일반판매용, 주문용/일반판매용으로 구분하였다.

농장출입 통제수준 : 높다, 보통, 낮다로 분류하였으며, “높다”에는 철저히 통제한다고 하였고, “보통”에는 보통수준이다, “낮다”에는 약간통제한다고 전혀 통제

하지 않은다를 포함하였다.

농장소독 실시정도 : 주1회이상, 2주에 1회, 월 1회이하로 분류하였고, 월 1회이하에는 월1회정도와 전혀하지 않는다를 포함하였다.

방역프로그램 운영 : 백신프로그램, 백신+구충프로그램, 구충+약제프로그램으로 분류하였다.

교육(자료구독) 경험여부, 환축격리 치료여부, 유기산(생균제) 사용여부, 농장 질병 재발생 신고여부 : 2개 범주로 분류하였으며, “있다”와 “없다”로 구분하였다.

나. 특성에 따른 동물용 항생제 사용과의 관계

1) 특성별 동물용 항생제 선택과의 관계

각 특성에 따른 동물용 항생제 선택과의 관계를 보면 <표 30>과 같이 나타났다.

사육농가 특성에 따른 항생제 선택과의 관계를 보면 사육축종에서 올바른 항생제 선택비율은 닭 29.63%, 돼지 27.42%, 소 43.05%로 나타나 소에서 올바른 항생제 선택율이 유의하게 높았다($p<0.01$). 학력에 따른 올바른 선택비율은 중졸이하 37.61%, 고졸 35.02%, 대졸이상 24.58%로 나타나 학력이 낮아질 수록 수의사에 의한 올바른 선택율이 다소 높은 경향이 있으나 통계적으로는 유의하지 않았으며, 다른 사육농가 특성인 농장주 연령, 전공, 사육두수와 올바른 항생제 선택과는 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

동물용 항생제의 인지도 특성과 항생제 선택과의 관계를 보면, 소화기질환 치료 효과 기대수준에서 올바른 항생제 선택비율은 높은 경우 28.47%, 낮은 경우 38.51%로 나타나 기대수준이 낮을 수록 올바른 선택이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다($p<0.05$). 다른 인지도 특성인 항생제 사용용도, 호흡기질환 치료효과 기대수준, 교육경험, 투약약제 구별정도는 올바른 항생제 선택과의 관계에서 통계적으로 유의한 상관성이 없는 것으로 나타났다.

동물용 항생제 사용특성과 항생제 선택과의 관계를 보면, 항생제 보유제품 수량에서 올바른 선택율은 1개이하 46.49%, 2-3개 27.68%, 4개이상 31.25%로 나타나 1개이하인 경우에서 올바른 선택이 통계적으로 유의하게 높았다($p<0.001$). 그러나 다른 사용특성은 유의한 차이가 없었다.

농가의 사양관리 특성과 동물용 항생제 선택과의 관계를 보면, 유기산/생균제 사용여부에서 올바른 선택율의 비율은 “사용하는 경우” 29.54%보다 “사용하지 않는 경우”가 41.04%로 올바른 항생제 선택율이 약간 높은 것으로 나타났다($p<0.05$). 다른 사양관리특성인 배합사료 구입형태, 농장출입통제수준, 소독실시 정도, 방역프로그램 운영, 환축격리치료, 농장질병 재발생 신고는 올바른 항생제 선택에 개별적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 30. 각 특성에 따른 동물용 항생제 선택과의 관계

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 선택		X^2 -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
사육축종	닭	40 (29.63)	95 (70.37)	10.20**
	돼지	51 (27.42)	135 (72.58)	
	소	65 (43.05)	86 (56.95)	
농장주 연령	40세미만	29 (35.37)	53 (64.63)	2.83
	40-49세	57 (28.79)	141 (71.21)	
	50세이상	70 (36.46)	122 (63.54)	
학력	중졸이하	44 (37.61)	73 (62.39)	5.34
	고졸	83 (35.02)	154 (64.98)	
	대졸이상	29 (24.58)	89 (18.86)	
전공	관련있음	36 (29.27)	87 (70.73)	0.61
	관련없음	98 (33.79)	192 (66.21)	
사육두수	소규모	33 (38.37)	53 (61.63)	2.09
	중규모	101 (30.98)	225 (69.02)	
	대규모	22 (36.67)	38 (63.33)	
항생제 사용용도	정답	81 (33.47)	161 (66.53)	0.00
	오답	75 (32.75)	154 (67.25)	
호흡기 질환 치료효과 기대	크다	128 (31.45)	279 (68.55)	2.42
	적다	27 (42.19)	37 (57.81)	
소화기 질환 치료효과 기대	크다	84 (28.47)	211 (71.53)	4.13*
	적다	57 (38.51)	91 (61.49)	
교육 및 자료구독여부	있다	87 (31.18)	192 (68.82)	0.45
	없다	63 (34.62)	119 (65.38)	

*: $p<0.05$, **: $p<0.01$, ***: $p<0.001$

표 30. 각 특성에 따른 동물용 항생제 선택과의 관계 (앞 표에서 계속)

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 선택		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
투약약제중 항생제 구별정도	잘안다	65 (32.34)	136 (67.66)	2.78
	조금안다	71 (31.28)	156 (68.72)	
	모른다	19 (44.19)	24 (55.81)	
항생제 보유수	1개이하	53 (46.49)	61 (53.51)	12.72**
	2-3개	68 (27.64)	178 (72.36)	
	4개이상	35 (31.25)	77 (68.75)	
사용설명서 숙지도	자세히 확인	85 (34.55)	161 (65.45)	0.78
	투여용량,횟수확인	51 (30.54)	116 (69.46)	
	대충투여(판매자설명/경험)	20 (34.48)	38 (65.52)	
배합사료 구입형태	주문·용사료	53 (35.33)	97 (64.67)	0.62
	일반판매용	74 (32.03)	157 (67.97)	
	주문·용/일반판매용(병용)	27 (31.03)	60 (68.97)	
농장출입 통제수준	높다	40 (26.49)	111 (73.51)	5.28
	보통	77 (38.12)	125 (61.88)	
	낮다(미통제 포함)	39 (33.05)	79 (66.95)	
농장소독 실시정도	주 1회이상	97 (31.29)	213 (68.71)	1.57
	2주에 1회	37 (38.14)	60 (61.86)	
	월 1회이하	21 (32.81)	43 (67.19)	
방역프로그램 운영	백신프로그램	70 (29.05)	171 (70.95)	3.49
	백신+구충·약제프로그램(병용)	44 (33.85)	86 (66.15)	
	구충·약제프로그램	36 (39.56)	55 (60.44)	
환축격리치료	예	104 (32.10)	220 (67.90)	0.55
	아니오	52 (36.11)	92 (63.89)	
유기산 또는 생균제 사용	예	96 (29.54)	229 (70.46)	5.29*
	아니오	57 (41.01)	82 (58.99)	
농장질병 재발생 신고	예	125 (33.24)	251 (66.76)	0.00
	아니오	31 (33.33)	62 (66.67)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

2) 특성별 동물용 항생제 구입과의 관계

각 특성에 따른 올바른 동물용 항생제 구입과의 관계를 보면 <표 31>과 같이 나타났다.

사육농가 특성에 따른 동물용 항생제 구입은 사육축종, 농장주 연령, 전공이 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 사육축종에서 올바른 항생제 구입율은 닭 31.34%, 돼지 31.72%, 소 44.08%로 나타나 소에서 유의하게 높았다($p<0.05$). 농장주(관리인) 연령에서 올바른 항생제 구입율은 40세미만인 경우 45.12%, 40~49세인 경우 29.44%, 50세이상인 경우 37.82%로 나타나 40세 미만에서 올바른 구입율이 높았다($p<0.05$). 농장주(관리인)의 전공에서 올바른 구입율은 관련있는 경우 44.72%, 관련없는 경우 35.02%로 나타나 관련 있는 경우에서 다소 높게 나타났다($p<0.05$). 다른 사육농가 특성인 학력 및 사육두수는 올바른 항생제 구입과 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

동물용 항생제 인지도 특성에 따른 항생제 구입과의 관계를 보면 호흡기질환 치료효과 기대수준, 투여약제 구별정도가 올바른 구입에 통계적으로 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 호흡기질환 치료효과 기대수준에서 올바른 구입율은 높은 경우 33.50%, 낮은 경우 48.39%로 나타나 기대수준이 낮을 수록 올바른 구입율이 높은 것을 알 수 있다($p<0.05$). 투약 약제중 항생제 구별정도에서의 올바른 구입율은 “잘 안다” 42.71%, “조금안다” 30.00%, “모른다” 30.95%로 나타나 잘 구별할 수록 올바른 구입이 높아지는 것으로 나타났다($p<0.05$). 다른 인지도 특성인 항생제 사용용도, 소화기질환 치료효과 기대수준 및 교육경험여부와 올바른 항생제 선택과의 관계는 통계적으로 유의한 상관성이 없는 것으로 나타났다

동물용 항생제 사용특성에 따른 항생제 구입과의 관계를 보면 항생제 보유제품 수량, 사용설명서 숙지도가 통계적으로 유의하게 나타났다. 농가의 항생제 보유제품 수량에서 올바른 구입율은 “1개이하인 경우” 51.33%, “2-3개인 경우” 33.47%, “4개이상인 경우” 24.32%로 각각 나타나 적게 제품을 보유할 수록 통계적으로 유의하게 올바른 구입이 높은 것으로 나타났다($p<0.001$). 사용설명서 숙지도에서 올바른 구입율은 “자세히 확인하는 경우” 43.27%, “투여용량 및 횟수만 확인하는 경우” 29.76%, “판매자설명 및 경험에 따라 대충투여하는 경우” 20.34%로 나타나 자세히 확인할 수록 올바른 구입율이 높은 것을 알 수 있다($p<0.001$).

사양관리특성에 따른 항생제 구입과의 관계를 보면 배합사료 구입형태, 농장출입 통제수준, 환축격리치료, 농장질병 재발생 신고가 통계적으로 유의한 것으로 나타났다. 배합사료 구입형태에서 올바른 항생제 구입 비율은 주문용사료 44.00%, 일반판매용사료 31.76%, 주문용 및 판매용 32.94%로 나타나 주문용 사료를 구입하는 농가일 수록 올바른 항생제 구입율이 높은 것으로 나타났다($p<0.05$). 농장출입 통제에서의 올바른 항생제 구입율은 통제수준이 “높은 경우” 44.90%, “보통인 경우” 34.31%, “낮은 경우” 26.67%로 나타나 통제 수준이 높을 수록 올바른 항생제 구입율이 높은 것을 알 수 있다($p<0.001$). 환축격리 치료여부에서 올바른 구입 비율은 “격리 치료 농가인 경우” 39.32%, “격리치료 미 실시 농가인 경우” 27.59%로 나타나 환축을 격리하여 치료할 수록 올바른 구입이 높았다($p<0.05$). 농장질병 재발생 신고에서 올바른 구입율은 신고하는 경우 39.20%, 미신고하는 경우 22.58%로 나타나 신고할 수록 의사에 의한 항생제 구입율이 높았다($p<0.01$). 다른 사양관리특성인 소독실시정도, 방역프로그램 운영, 유기산(생균제) 사용은 올바른 항생제 구입에 개별적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 31. 각 특성에 따른 동물용 항생제 구입과의 관계

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 구입		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
사육축종	닭	42 (31.34)	92 (68.66)	7.05*
	돼지	59 (31.72)	127 (68.28)	
	소	67 (44.08)	85 (55.92)	
농장주 연령	40세미만	37 (45.12)	45 (54.88)	6.92*
	40-49세	58 (29.44)	139 (70.56)	
	50세이상	73 (37.82)	120 (62.18)	
학력	중졸이하	40 (33.90)	78 (66.10)	0.30
	고졸	86 (36.75)	148 (63.25)	
	대졸이상	42 (35.00)	78 (65.00)	
전공	관련있음	55 (44.72)	68 (55.28)	6.38*
	관련없음	90 (31.14)	199 (68.86)	
사육두수	소규모	32 (37.21)	54 (62.79)	0.55
	중규모	113 (34.56)	214 (65.44)	
	대규모	23 (38.98)	36 (61.02)	
항생제 사용용도	정답	89 (36.48)	155 (63.52)	0.14
	오답	79 (34.80)	148 (65.20)	
호흡기 질환 치료효과 기대	크다	137 (33.50)	272 (66.50)	4.59*
	적다	30 (48.39)	32 (51.61)	
소화기 질환 치료효과 기대	크다	95 (32.20)	200 (67.80)	3.51
	적다	61 (41.22)	87 (58.78)	
교육 및 자료구독여부	있다	105 (37.91)	172 (62.09)	1.70
	없다	58 (31.52)	126 (68.48)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

표 31. 각 특성에 따른 동물용 항생제 구입과의 관계 (앞 표에서 계속)

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 구입		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
투약약제중 항생제 구별정도	잘안다	85(42.71)	114 (57.29)	7.94*
	조금안다	69 (30.00)	161 (70.00)	
	모른다	13 (30.95)	29 (69.05)	
항생제 보유수	1개이하	58 (51.33)	55 (48.67)	18.84***
	2-3개	83 (33.47)	165 (66.53)	
	4개이상	27 (24.32)	84 (75.68)	
사용설명서 숙지도	자세히 확인	106 (43.27)	139 (56.73)	14.77***
	투여용량,횟수확인	50 (29.76)	118 (70.24)	
	대충투여(판매자설명/경험)	12 (20.34)	47 (79.66)	
배합사료 구입형태	주문·용사료	66 (44.00)	84 (56.00)	6.34*
	일반판매용	74 (31.76)	159 (68.24)	
	주문·용/일반판매용(병용)	28 (32.94)	57 (67.06)	
농장출입 통제수준	높다	66 (44.90)	81 (55.10)	9.86***
	보통	70 (34.31)	134 (65.69)	
	낮다(미통제 포함)	32 (26.67)	88 (73.33)	
농장소독 실시정도	주 1회이상	116 (37.42)	194 (62.58)	1.42
	2주에 1회	33 (33.67)	65 (66.33)	
	월 1회이하	19 (30.16)	44 (69.84)	
방역프로그램 운영	백신프로그램	89 (36.78)	153 (63.22)	0.86
	백신+구충·약제프로그램(병용)	42 (32.31)	88 (67.69)	
	구충·약제프로그램	30 (33.33)	60 (66.67)	
환축격리치료	예	127 (39.32)	196 (60.68)	5.50*
	아니오	40 (27.59)	105 (72.41)	
유기산 또는 생균제 사용	예	116 (35.91)	207 (64.09)	0.08
	아니오	48 (34.04)	93 (65.96)	
농장질병 재발생 신고	예	147 (39.20)	228 (60.80)	8.24**
	아니오	21 (22.58)	72 (77.42)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

3) 특성별 동물용 항생제 투약과의 관계

각 특성에 따른 동물용 항생제 투약(사용)과의 관계를 보면 <표 32>와 같이 나타났다.

동물용 항생제 인지도 특성에 따른 항생제 투약과의 관계를 보면 교육/자료구독여부, 투여약제 구별정도가 올바른 투약에 통계적으로 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 항생제에 관한 교육(자료구독) 경험에서 올바른 투약비율은 “경험이 있는 경우” 52.69%, “경험이 없는 경우” 40.32%로 나타나 교육(자료구독) 경험이 있을 수록 올바른 투약이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다($p<0.05$). 투약약제에 대한 항생제 구별정도에서 “잘 구별하는 경우” 54.46%, “조금 구별할 수 있는 경우” 43.91%, “구별할 줄 모르는 경우” 39.53%로 나타나 잘 구별할 수록 올바른 투약율이 높아지는 것으로 나타났다($p<0.05$). 다른 인지도 특성인 항생제 사용용도, 호흡기/소화기질환 치료효과 기대수준은 올바른 항생제 투약과 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

동물용 항생제 사용특성에 따른 올바른 투약과의 관계를 보면 항생제 보유수량, 사용설명서 숙지도가 유의한 것으로 나타났다. 항생제 보유제품 수량에서 올바른 투약율은 “1개이하” 65.22%, “2~3개” 42.57%, “4개이상” 42.86%로 나타나 1개이하 보유농장일수록 올바른 투약이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다($p<0.001$). 사용설명서 숙지도에서 올바른 투약비율은 “자세히 확인하는 경우” 57.09%, “투여용량 및 횟수만 확인하는 경우” 40.59%, “대충투여(판매자의 설명/경험의존)하는 경우” 32.20%로 나타나 자세히 확인할 수록 올바른 투약이 높은 것을 알 수 있다($p<0.001$).

사양관리 특성에 따른 올바른 투약과의 관계를 보면 농장출입 통제수준, 농장질병 재발생 신고가 유의한 것으로 나타났다. 농장출입 통제수준에서 올바른 투약

비율은 “높은 경우” 56.29%, “보통인 경우” 47.06%, “낮은 경우” 39.17%로 나타나 통제 수준이 높을 수록 올바른 투약이 통계적으로 높게 이루어 지고 있었다 ($p<0.05$). 농장 질병 재발생 신고여부에서 올바른 투약율은 “신고하는 경우” 50.53%, “미신고하는 경우” 38.30%로 나타나 신고할 수록 올바른 항생제 투약비율이 높음을 알 수 있다($p<0.05$). 다른 사양관리특성인 배합사료 구입형태, 소독실시 정도, 방역프로그램운영, 환축격리치료 및 유기산(생균제) 사용여부는 올바른 항생제 투약에 개별적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

사육농가 특성인 사육축종, 연령, 학력, 전공, 사육두수는 동물용 항생제 투약에 개별적으로 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 32. 각 특성에 따른 동물용 항생제 투약과의 관계

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 투약		X^2 -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
사육축종	닭	70 (51.85)	65 (48.15)	2.09
	돼지	83 (44.15)	105 (55.85)	
	소	76 (49.67)	77 (50.33)	
농장주 연령	40세미만	37 (45.12)	45 (54.88)	0.44
	40-49세	96 (48.00)	104 (52.00)	
	50세이상	96 (49.48)	98 (50.52)	
학력	중졸이하	56 (47.06)	63 (52.94)	0.82
	고졸	111 (46.84)	126 (53.16)	
	대졸이상	62 (51.67)	58 (48.33)	
전공	관련있음	65 (52.85)	58 (47.15)	1.05
	관련없음	137 (46.76)	156 (53.24)	
사육두수	소규모	41 (47.67)	45 (52.33)	0.96
	중규모	163 (49.24)	168 (50.76)	
	대규모	25 (42.37)	34 (57.63)	
항생제	정답	124 (50.82)	120 (49.18)	1.37
사용용도	오답	104 (45.02)	127 (54.98)	
호흡기 질환	크다	201 (48.79)	211 (51.21)	0.55
치료효과 기대	적다	27 (42.86)	36 (57.14)	

*: $p<0.05$, **: $p<0.01$, ***: $p<0.001$

표 32. 각 특성에 따른 동물용 항생제 투약과의 관계 (앞 표에서 계속)

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 투약		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
소화기 질환 치료효과 기대	크다	138 (46.62)	158 (53.38)	0.14
	적다	74 (49.01)	77 (50.99)	
교육 및 자료구독여부	있다	147 (52.69)	132 (47.31)	6.35*
	없다	75 (40.32)	111 (59.68)	
투약약제중 항생제 구별정도	잘안다	110 (54.46)	92 (45.54)	6.15*
	조금안다	101 (43.91)	129 (56.09)	
	모른다	17 (39.53)	26 (60.47)	
항생제 보유수	1개이하	75 (65.22)	40 (34.78)	17.78***
	2-3개	106 (42.57)	143 (57.43)	
	4개이상	48 (42.86)	64 (57.14)	
사용설명서 숙지도	자세히 확인	141 (57.09)	106 (42.91)	17.80***
	투여용량,횟수확인	69 (40.59)	101 (59.41)	
	대충투여(판매자설명/경험)	19 (32.20)	40 (67.80)	
배합사료 구입형태	주문용사료	77 (50.99)	74 (49.01)	5.67
	일반판매용	119 (50.85)	115 (49.15)	
	주문용/일반판매용(병용)	32 (36.78)	55 (63.22)	
농장출입 통제수준	높다	85 (56.29)	66 (43.71)	7.98*
	보통	96 (47.06)	108 (52.94)	
	낮다(미통제 포함)	47 (39.17)	73 (60.83)	
농장소독 실시정도	주 1회이상	153 (48.88)	160 (51.12)	0.59
	2주에 1회	48 (48.98)	50 (51.02)	
	월 1회이하	28 (43.75)	36 (56.25)	
방역프로그램 운영	백신프로그램	114 (46.72)	130 (53.28)	0.55
	백신+구충·약제프로그램(병용)	61 (46.92)	69 (53.08)	
	구충·약제프로그램	47 (51.09)	45 (48.91)	
환축격리치료	예	160 (49.23)	165 (50.77)	0.40
	아니오	67 (45.58)	80 (54.42)	
유기산 또는 생균제 사용	예	149 (45.71)	177 (54.29)	1.73
	아니오	75 (52.82)	67 (47.18)	
농장질병 재발생 신고	예	191 (50.53)	187 (49.47)	4.03*
	아니오	36 (38.30)	58 (61.70)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

4) 특성별 동물용 항생제 사용기록과의 관계

각 특성에 따른 동물용 항생제 사용기록과의 관계를 보면 <표 33>와 같이 나타났다.

사육농가 특성에 따른 동물용 항생제 사용기록과의 관계에서는 통계적으로 유의한 요인들이 나타나지 않았으며, 특히 χ^2 값이 높게 나타난 사육규모에서도 올바른 사용기록이 소규모 12.94%, 중규모 24.23%, 대규모 19.64%로 나타났으나 통계적으로 유의하지 않았다.

동물용 항생제 인지도 특성에 따른 항생제 사용기록과의 관계를 보면 호흡기 질환 치료효과 기대수준, 교육 및 자료구독여부가 올바른 기록관리에 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 호흡기 질환 치료효과 기대수준에서 올바른 기록비율은 “높은 경우” 23.33%, “낮은 경우” 9.52%로 나타나 기대수준이 높을 수록 올바른 기록 비율이 높게 나타났다($p<0.05$). 또한, 항생제에 관한 교육(자료구독) 경험에서 올바른 기록비율은 “경험이 있는 경우” 25.18%, “경험이 없는 경우” 16.94%로 나타나 교육(자료구독) 경험이 있을 수록 올바른 기록관리가 통계적으로 유의하게 높게 나타났다($p<0.05$). 다른 동물용 항생제 인지도 특성인 항생제 사용용도, 소화기 질환 치료효과 기대수준, 투약약제 구별정도는 올바른 항생제 기록관리에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다

동물용 항생제 사용특성에 따른 항생제 사용기록관리와의 관계를 보면 사용설명서 숙지도가 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 사용설명서 숙지도에서 올바른 기록비율은 “자세히 확인하는 경우” 23.87%, “투여용량 및 횟수만 확인하는 경우” 23.49%, “판매자설명 및 경험에 따라 대충투여하는 경우” 6.90%로 나타나

사용설명서를 확인할 수록 올바른 기록관리가 높게 이루어 지는 것을 알 수 있다 ($p<0.05$).

사양관리 특성에 따른 항생제 사용기록관리와의 관계를 보면 농장출입 통제수준, 농장소독 실시정도, 방역프로그램 운영이 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 농장출입 통제수준에서 올바른 기록비율은 “높은 경우” 20.53%, “보통인 경우” 27.14%, “낮은 경우” 3.43%로 나타나 통제 수준이 낮으면 올바른 기록관리도 낮은 것으로 나타났다($p<0.05$). 농장소독 실시정도에서 올바른 기록비율은 “주 1회 이상인 경우” 23.30%, “2주에 1회인 경우” 27.08%, “월 1회 이하인 경우” 4.92%로 나타나 소독횟수가 월 1회이하일때 올바른 기록관리가 낮게 나타났다($p<0.01$). 방역프로그램 운영에서 올바른 기록비율은 “백신프로그램 운영” 25.94%, “백신 및 구충/약제프로그램 병행운영” 21.09%, “구충/약제프로그램 운영” 12.09%로 나타나 백신프로그램을 운영하는 농가일 수록 올바른 기록관리가 높게 이루어 지고 있다($p<0.05$). 다른 사양관리특성인 배합사료구입형태, 환축격리치료, 유기산(생균제)사용, 농장질병 재발생 신고는 올바른 항생제 기록관리에 개별적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났다

표 33. 각 특성에 따른 동물용 항생제 사용기록과의 관계

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 사용기록		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
사육축종	닭	33 (24.63)	101 (75.37)	1.05
	돼지	39 (20.86)	148 (79.14)	
	소	29 (19.86)	117 (80.14)	
농장주 연령	40세미만	23 (28.40)	58 (71.60)	3.06
	40-49세	42 (21.54)	153 (78.46)	
	50세이상	36 (18.85)	155 (81.15)	
학력	중졸이하	20 (16.75)	98 (83.05)	2.14
	고졸	55 (23.71)	177 (76.29)	
	대졸이상	26 (22.22)	91 (77.78)	
전공	관련있음	30 (24.79)	91 (75.21)	0.25
	관련없음	63 (21.95)	224 (78.05)	
사육두수	소규모	11 (12.94)	74 (87.06)	5.22
	중규모	79 (24.23)	247 (75.77)	
	대규모	11 (19.64)	45 (80.36)	
항생제 사용용도	정답	51 (21.43)	187 (78.57)	0.00
	오답	50 (21.93)	178 (78.07)	
호흡기 질환 치료효과 기대	크다	94 (23.33)	309 (66.31)	5.37*
	적다	6 (9.52)	57 (90.48)	
소화기 질환 치료효과 기대	크다	60 (20.69)	230 (79.31)	0.07
	적다	33 (22.30)	115 (77.70)	
교육 및 자료구독여부	있다	69 (25.18)	205 (74.82)	3.89*
	없다	31 (16.94)	152 (83.06)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

표 33. 각 특성에 따른 동물용 항생제 사용기록과의 관계 (앞 표에서 계속)

(단위 : n, %)

변수	분류	동물용 항생제 사용기록		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
투약약제중 항생제 구별정도	잘안다	47 (23.98)	149 (76.02)	4.51
	조금안다	50 (21.93)	178 (78.07)	
	모른다	4 (9.30)	39 (90.70)	
항생제 보유수	1개이하	21 (18.58)	92 (81.42)	2.11
	2-3개	59 (24.28)	184 (75.72)	
	4개이상	21 (18.92)	90 (81.08)	
사용설명서 숙지도	자세히 확인	58 (23.87)	185 (76.13)	8.49*
	투여용량,횟수확인	39 (23.49)	127 (76.51)	
	대충투여(판매자설명/경험)	4 (6.90)	54 (93.10)	
배합사료 구입형태	주문용사료	39 (26.00)	111 (74.00)	3.26
	일반판매용	47 (20.70)	180 (79.30)	
	주문용/일반판매용(병용)	14 (16.28)	72 (83.72)	
농장출입 통제수준	높다	31 (20.53)	120 (79.47)	7.86*
	보통	54 (27.14)	145 (72.86)	
	낮다(미통제 포함)	16 (3.43)	100 (86.21)	
농장소독 실시정도	주 1회이상	72 (23.30)	237 (76.70)	12.23**
	2주에 1회	26 (27.08)	70 (72.92)	
	월 1회이하	3 (4.92)	58 (95.08)	
방역프로그램 운영	백신프로그램	62 (25.94)	177 (74.06)	7.47*
	백신+구충·약제프로그램(병용)	27 (21.09)	101 (78.91)	
	구충·약제프로그램	11 (12.09)	80 (87.91)	
환축격리치료	예	76 (23.82)	243 (76.18)	2.17
	아니오	25 (17.24)	120 (82.76)	
유기산 또는 생균제 사용	예	75 (23.36)	246 (76.64)	1.79
	아니오	24 (17.27)	115 (82.73)	
농장질병 재발생 신고	예	81 (21.89)	289 (78.11)	0.00
	아니오	20 (21.51)	73 (78.49)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

5) 각 특성별 올바른 환축진단과 관계

각 특성에 따른 환축진단과의 관계를 보면 <표 34>과 같이 나타났다.

사육농가 특성에서 환축진단과의 관계를 보면 사육축종, 학력이 올바른 환축진단에 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 사육축종에 따른 올바른 환축진단 비율은 “닭” 36.30%, “돼지” 37.77%, “소” 53.59%로 나타나 소에서 올바른 환축진단이 유의하게 높았다($p<0.01$). 학력에 따른 올바른 환축진단율은 “중졸이하” 50.42%, “고졸” 44.30%, “대졸이상” 30.83%로 나타나 학력이 낮을 수록 수의사에 의한 환축진단이 높게 나타났다($p<0.01$). 다른 사육농가 특성인 농장주 연령, 전공, 사육두수는 올바른 환축진단과 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

동물용 항생제 인지도 특성에 따른 환축진단과의 관계를 보면, 항생제 사용용도가 올바른 환축진단에 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 항생제 사용용도에서 올바른 환축진단 비율은 “정확히 알고 있는 경우” 48.77%, “잘 모르는 경우” 35.50%로 나타나 정확히 알고 있는 농가에서 올바른 환축진단이 통계적으로 높게 나타났다($p<0.05$). 다른 인지도 특성은 호흡기/소화기질환 치료효과 기대수준, 교육경험여부, 투약약제중 항생제 구별정도는 올바른 환축진단과의 관계에서 통계적으로 유의한 상관성이 없는 것으로 나타났다

동물용 항생제 사용특성에 따른 환축진단과의 관계를 보면, 항생제 보유제품 수량, 사용설명서 숙지도가 올바른 환축진단에 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 항생제 보유제품 수량에서 올바른 환축진단 비율은 “1개이하” 52.17%, “2~3개” 34.71%, “4개이상” 33.93%으로 나타나 적게 보유할 수록 유의하게 올바른 환축진단율이 높았다($p<0.05$). 사용설명서 숙지도에서 올바른 환축진단 비율은 “자세

히 확인하는 경우” 51.42%, “투여용량 및 횟수만 확인하는 경우” 34.71%, “대충투여(판매자설명 및 경험의존)하는 경우” 27.12%로 나타나 사용설명서를 철저히 확인하는 농가일 수록 올바른 환축진단이 통계적으로 높게 이루어 진다($p<0.001$).

사양관리특성에 따른 환축진단과의 관계를 보면 농장소독 실시정도, 환축격리 치료여부, 농장 질병 재발생 신고여부가 유의한 것으로 나타났다. 농장소독 실시정도에서 올바른 환축진단비율은 “주 1회이상인 경우” 45.37%, “2주에 1회인 경우” 42.86%, “월1회이하인 경우” 28.13%로 나타나 소독횟수가 많을 수록 유의하게 올바른 환축진단이 높았다($p<0.01$). 환축격리 치료에서 올바른 환축진단비율은 “격리 치료를 하는 경우” 47.08%, “그렇지 않는 경우” 31.97%로 나타나 환축을 격리하는 경우에서 올바른 환축진단이 통계적으로 높게 나타났다($p<0.05$). 또한 농장 질병 재발생 신고여부에서 올바른 환축진단율은 “신고하는 경우” 47.35%, “미신고하는 경우” 23.40%로 나타나 신고하는 농가에서 수의사의 진단이 높게 이루어 지고 있음을 알 수 있다($p<0.001$). 다른 사양관리특성인 배합사료 구입형태, 농장출입 통제수준, 방역프로그램 운영, 유기산(생균제) 사용여부는 올바른 환축진단에 개별적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 34. 각 특성에 따른 환축진단과의 관계

(단위 : n, %)

변수	분류	환축진단		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
사육축종	닭	49 (36.30)	86 (63.70)	11.56**
	돼지	71 (37.77)	117 (62.23)	
	소	82 (53.59)	71 (46.41)	
농장주 연령	40세미만	31 (37.80)	51 (62.20)	1.83
	40-49세	82 (41.00)	118 (59.00)	
	50세이상	89 (45.88)	105 (54.12)	
학력	중졸이하	60 (50.42)	59 (49.58)	10.06**
	고졸	105 (44.30)	132 (55.70)	
	대졸이상	37 (30.83)	83 (69.17)	
전공	관련있음	50 (40.65)	73 (59.35)	0.04
	관련없음	124 (42.32)	169 (57.68)	
사육두수	소규모	30 (34.88)	56 (65.12)	3.18
	중규모	143 (43.20)	188 (56.80)	
	대규모	29 (49.15)	30 (50.85)	
항생제	정답	119 (48.77)	125 (51.23)	8.03**
사용용도	오답	82 (35.50)	149 (64.50)	
호흡기 질환 치료효과 기대	크다	171 (41.50)	241 (58.50)	0.61
	적다	30 (47.62)	33 (52.38)	
소화기 질환 치료효과 기대	크다	117 (39.53)	179 (60.47)	1.03
	적다	68 (45.03)	83 (54.97)	
교육 및 자료구독여부	있다	119 (42.65)	160 (57.35)	0.16
	없다	75 (40.32)	111 (59.68)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

표 34. 각 특성에 따른 환축진단과의 관계 (앞 표에서 계속)

(단위 : n, %)

변수	분류	환축진단		X ² -test
		올바른 군	그렇지 않는 군	
투약약제중 항생제 구별정도	잘안다	87 (43.07)	115 (56.93)	0.19
	조금안다	97 (42.17)	133 (57.83)	
	모른다	17 (39.53)	26 (60.47)	
항생제 보유수	1개이하	60 (52.17)	55 (47.83)	7.82*
	2-3개	104 (41.77)	145 (58.23)	
	4개이상	38 (33.93)	74 (66.07)	
사용설명서 숙지도	자세히 확인	127 (51.42)	120 (48.58)	17.98***
	투여용량,횟수확인	59 (34.71)	111 (65.29)	
	대충투여(판매자설명/경험)	16 (27.12)	43 (72.88)	
배합사료 구입형태	주문용사료	71 (47.02)	80 (52.98)	1.79
	일반판매용	95 (40.60)	139 (59.40)	
	주문용/일반판매용(병용)	35 (40.23)	52 (59.77)	
농장출입 통제수준	높다	70 (46.36)	81 (53.64)	1.78
	보통	86 (42.16)	118 (57.84)	
	낮다(미통제 포함)	46 (38.33)	74 (61.67)	
농장소독 실시정도	주 1회이상	142 (45.37)	171 (54.63)	6.49*
	2주에 1회	42 (42.86)	56 (57.14)	
	월 1회이하	18 (28.13)	46 (71.88)	
방역프로그램 운영	백신프로그램	105 (43.03)	139 (56.97)	1.13
	백신+구충·약제프로그램(병용)	56 (43.08)	74 (56.92)	
	구충·약제프로그램	34 (36.96)	58 (63.04)	
환축격리치료	예	153 (47.08)	172 (52.92)	8.85**
	아니오	47 (31.97)	100 (68.03)	
유기산 또는 생균제 사용	예	134 (41.10)	192 (58.90)	0.17
	아니오	62 (43.66)	80 (56.34)	
농장질병 재발생 신고	예	179 (47.35)	199 (52.65)	16.70***
	아니오	22 (23.40)	72 (76.60)	

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

다. 올바른 동물용 항생제 사용을 결정하는 요인

1) 올바른 동물용 항생제 선택을 결정하는 요인

올바른 동물용 항생제 선택결정에 영향을 미치는 요인을 알아보기 위해 로짓분석을 하였다. 독립변수와 올바른 동물용 항생제 선택확률과의 관계를 통계적으로 <표 35>를 통하여 살펴보았다.

다른 요인을 모두 통제한 상태에서 사육축종, 호흡기질환 치료효과 및 항생제 보유수 세요인만이 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 사육축종에서 닭의 경우 올바른 항생제 선택확률이 소에 비해 약 66% 감소한다(95% 신뢰구간 : 0.16-0.75). 호흡기질환 치료의 기대효과가 큰 경우는 올바른 항생제 선택확률이 적은 경우에 비해 약 58% 감소한다(95% 신뢰구간 : 0.21-0.84). 또한 농가의 항생제 보유제품 수량에서 2~3개인 경우 올바른 항생제 선택확률이 1개 이하를 보유한 농가보다 약 54% 감소한다.(95% 신뢰구간 : 0.241-0.880)

이외의 다른 특성인 농장주 연령, 학력, 사육두수, 교육 여부 및 사용설명서 숙지도 등은 95% 신뢰구간에서 올바른 항생제 선택확률에 통계적으로 유의한 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 35. 올바른 동물용 항생제 선택의 결정요인

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
사육축종	소	1.00	
	닭	0.34	0.16 - 0.75
	돼지	0.65	0.33 - 1.26
농장주 연령	40세미만	1.00	
	40-49세	0.67	0.34 - 1.34
	50세이상	0.79	0.38 - 1.65
학력	중졸이하	1.00	
	고졸	1.21	0.61 - 2.39
	대졸이상	0.62	0.26 - 1.49
전공	관련없음	1.00	
	관련있음	0.91	0.48 - 1.72

표 35. 올바른 동물용 항생제 선택의 결정요인 (앞 표에서 계속)

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
사육두수	소규모	1.00	
	중규모	0.89	0.44 - 1.80
	대규모	1.84	0.66 - 5.12
항생제 사용용도	오답	1.00	
	정답	1.19	0.70 - 2.02
호흡기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	0.42	0.21 - 0.84
소화기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	0.70	0.40 - 1.22
교육 및 자료구독여부	없다	1.00	
	있다	0.98	0.56 - 1.74
투약약제중 항생제 구별정도	모른다	1.00	
	조금안다	0.66	0.25 - 1.72
	잘안다	0.99	0.33 - 2.93
항생제 보유수	1개이하	1.00	
	2-3개	0.46	0.24 - 0.88
	4개이상	0.54	0.25 - 1.15
사용설명서 숙지도	대충투여(판매자설명/경험)	1.00	
	투여용량,횟수확인	0.77	0.31 - 1.91
	자세히 확인	0.79	0.32 - 1.97
배합사료 구입형태	일반판매용	1.00	
	주문용사료	1.45	0.79 - 2.66
	주문용/일반판매용(병용)	1.37	0.70 - 2.69
농장출입 통제수준	낮다(미통제 포함)	1.00	
	보통	1.23	0.66 - 2.29
	높다	0.64	0.31 - 1.34
농장소독 실시정도	월 1회이하	1.00	
	2주에 1회	1.07	0.43 - 2.66
	주 1회이상	1.82	0.78 - 4.22
방역프로그램 운영	구충·약제프로그램	1.00	
	백신프로그램	1.19	0.53 - 2.65
	백신+구충·약제프로그램(병용)	1.52	0.65 - 3.55
환축격리치료	아니오	1.00	
	예	0.68	0.37 - 1.25
유기산 또는 생균제 사용	아니오	1.00	
	예	0.68	0.37 - 1.24
농장질병 재발생 신고	아니오	1.00	
	예	0.85	0.44 - 1.63

(2) 올바른 동물용 항생제 구입을 결정하는 요인

올바른 동물용 항생제 구입결정에 영향을 미치는 요인을 알아보기 위해 로짓분석을 하였다. 독립변수와 올바른 동물용 항생제 구입확률과의 관계를 통계적으로 <표 36>을 통하여 살펴보았다.

혼란변수를 모두 통제한 상태에서 사육축종, 농장주(관리자)의 연령, 농가의 항생제 보유수 및 배합사료 구입형태 등 네가지 요인만이 올바른 구입에 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 사육축종에서 닭이면 소보다 올바르게 구입할 확률이 77% 감소하고, 돼지인 경우에도 53% 감소한다(95% 신뢰구간 : 0.10-0.52, 0.18-0.75). 농장주(관리자)의 연령이 40-49세이면 40세미만보다 약 60% 감소하나(95% 신뢰구간 : 0.198-0.794), 50세 이상에서는 통계적으로 유의한 의미가 없는 것으로 나타났다. 농가의 항생제 보유제품 수량이 2~3개이면 1개이하인 경우에 비해 올바른 구매확률이 약 65%감소하고, 4개이상이면 약 76% 감소하는 것으로 나타났다(95% 신뢰구간 : 0.23-0.86, 0.11-0.55). 또한 배합사료 구입형태에서 주문용 구입이 일반 판매용 사용농가보다 올바른 항생제 구입확률이 2.3배임으로 주문용 구입농가에서 일반판매용 사용농가보다 올바른 구입확률이 130% 정도 더 높아진다(95% 신뢰구간: 1.24-4.30). 이외의 다른 요인은 95%신뢰구간에서 올바른 항생제 구입확률에 통계적으로 유의한 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 36. 올바른 동물용 항생제 구입의 결정요인

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
사육축종	소	1.00	
	닭	0.23	0.10 - 0.52
	돼지	0.37	0.18 - 0.75
농장주 연령	40세미만	1.00	
	40-49세	0.40	0.20 - 0.79
	50세이상	0.58	0.28 - 1.20
학력	중졸이하	1.00	
	고졸	1.09	0.53 - 2.25
	대졸이상	0.68	0.28 - 1.65

표 36. 올바른 동물용 항생제 구입의 결정요인 (앞 표에서 계속)

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
전공	관련없음	1.00	
	관련있음	1.59	0.85 - 2.99
사육두수	소규모	1.00	
	중규모	0.72	0.33 - 1.55
	대규모	1.05	0.36 - 3.05
항생제 사용용도	오답	1.00	
	정답	1.21	0.70 - 2.10
호흡기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	0.51	0.24 - 1.07
소화기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	0.74	0.42 - 1.30
교육 및 자료구독여부	없다	1.00	
	있다	1.38	0.76 - 2.49
투약약제중 항생제 구별정도	모른다	1.00	
	조금안다	0.56	0.19 - 1.63
	잘안다	0.68	0.21 - 2.24
항생제 보유수	1개이하	1.00	
	2-3개	0.45	0.23 - 0.86
	4개이상	0.24	0.11 - 0.55
사용설명서 숙지도	대충투여(판매자설명/경험)	1.00	
	투여용량,횟수확인	0.93	0.33 - 2.57
	자세히 확인	1.39	0.50 - 3.85
배합사료 구입형태	일반판매용	1.00	
	주문-용사료	2.31	1.24 - 4.30
	주문-용/일반판매용(병용)	1.60	0.79 - 3.21
농장출입 통제수준	낮다(미통제 포함)	1.00	
	보통	1.21	0.62 - 2.37
	높다	1.67	0.79 - 3.53
농장소독 실시정도	월 1회이하	1.00	
	2주에 1회	0.53	0.19 - 1.46
	주 1회이상	1.34	0.53 - 3.39
방역프로그램 운영	구충·약제프로그램	1.00	
	백신프로그램	1.62	0.69 - 3.81
	백신+구충·약제프로그램(병용)	0.74	0.30 - 1.84
환축격리치료	아니오	1.00	
	예	1.71	0.88 - 3.31
유기산 또는 생균제 사용	아니오	1.00	
	예	0.86	0.46 - 1.64
농장질병 재발생 신고	아니오	1.00	
	예	1.17	0.58 - 2.39

(3) 올바른 동물용 항생제 투약(사용)을 결정하는 요인

올바른 동물용 항생제 투약(사용) 결정에 영향을 미치는 요인을 알아보기 위해 로짓분석을 하였으며, 독립변수와 올바른 동물용 항생제 투약확률과의 관계를 통계적으로 <표 37>을 통하여 살펴보았다.

다른 요인을 모두 통제된 상태에서 항생제 교육경험, 항생제 보유제품 수량, 사용설명서 숙지도 및 유기산/생균제 사용여부 등 네가지만 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 교육(자료구독)경험 농가가 미경험 농가보다 올바른 항생제 투약 확률이 2.22배로 나타나 교육(자료구독) 경험농가에서 미경험 농가보다 올바른 투약 확률이 122%정도 더 높아진다(95% 신뢰구간 : 1.27-3.87).

농가의 항생제 보유제품 수량이 2-3개이면 1개이하에 비해 올바른 투약확률이 약 63%감소하고, 4개이상인 경우는 약 59% 감소하는 것으로 나타났다(95% 신뢰구간 : 0.20-0.70, 0.20-0.86). 사용설명서 숙지도에서 자세히 확인하는 경우가 대충 투여(판매자 설명 및 경험)하는 경우보다 올바른 항생제 투약확률이 3.6배임으로 자세히 확인하는 농가에서 올바른 투약확률이 260% 정도 더 높아진다(95% 신뢰구간: 1.41-9.18). 또한, 항생제 대체제(유기산 또는 생균제) 사용농가인 경우 올바른 항생제 투약확률이 미사용 농가에 비해 약 50% 감소한다 (95% 신뢰구간 : 0.27-0.91).

이외의 다른 요인은 95%신뢰구간에서 올바른 항생제 투약확률에 통계적으로 유의한 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 37. 올바른 동물용 항생제 투약의 결정요인

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
사육축종	소	1.00	
	닭	0.72	0.34 - 1.50
	돼지	0.54	0.28 - 1.03
농장주 연령	40세미만	1.00	
	40-49세	1.03	0.54 - 1.97
	50세이상	0.88	0.43 - 1.77
학력	중졸이하	1.00	
	고졸	1.05	0.53 - 2.05
	대졸이상	1.29	0.57 - 2.91

표 37. 올바른 동물용 항생제 투약의 결정요인 (앞 표에서 계속)

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
전공	관련없음	1.00	
	관련있음	1.17	0.65 - 2.11
사육두수	소규모	1.00	
	중규모	1.04	0.51 - 2.11
	대규모	0.66	0.24 - 1.81
항생제 사용용도	오답	1.00	
	정답	1.14	0.69 - 1.89
호흡기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	1.45	0.71 - 2.98
소화기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	0.79	0.47 - 1.35
교육 및 자료구독여부	없다	1.00	
	있다	2.22	1.27 - 3.87
투약약제중 항생제 구별정도	모른다	1.00	
	조금안다	0.84	0.31 - 2.26
	잘안다	0.78	0.26 - 2.35
항생제 보유수	1개이하	1.00	
	2-3개	0.37	0.20 - 0.70
	4개이상	0.41	0.20 - 0.86
사용설명서 숙지도	대충투여(판매자설명/경험)	1.00	
	투여용량,횟수확인	1.57	0.62 - 4.00
	자세히 확인	3.60	1.41 - 9.18
배합사료 구입형태	일반판매용	1.00	
	주문·용사료	1.04	0.59 - 1.84
	주문·용/일반판매용(병용)	0.63	0.33 - 1.18
농장출입 통제수준	낮다(미통제 포함)	1.00	
	보통	1.23	0.67 - 2.24
	높다	1.57	0.80 - 3.10
농장소독 실시정도	월 1회이하	1.00	
	2주에 1회	0.82	0.34 - 1.98
	주 1회이상	1.15	0.51 - 2.56
방역프로그램 운영	구충·약제프로그램	1.00	
	백신프로그램	0.68	0.31 - 1.48
	백신+구충·약제프로그램(병용)	0.65	0.29 - 1.50
환축격리치료	아니오	1.00	
	예	0.86	0.47 - 1.56
유기산 또는 생균제 사용	아니오	1.00	
	예	0.50	0.27 - 0.91
농장질병 재발생 신고	아니오	1.00	
	예	1.25	0.66 - 2.37

(4) 올바른 동물용 항생제 사용기록을 결정하는 요인

올바른 동물용 항생제 사용기록 결정에 영향을 미치는 요인을 알아보기 위해 로짓분석을 하였으며, 독립변수와 올바른 동물용 항생제 사용기록 확률과의 관계를 통계적으로 <표 38>을 통하여 살펴보았다.

혼란변수를 모두 통제한 상태에서 농장주 연령, 호흡기 질환 치료효과 기대수준, 사용설명서 숙지도 및 소독실시 정도 등 네가지가 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다. 농장주(관리자)의 연령에서 40-49세이면 40세미만에 비해 올바른 사용기록이 57%감소하고, 50세이상이면 62% 감소하는 것으로 나타났다(95% 신뢰구간 : 0.21-0.90, 0.17-0.86). 호흡기질환 치료효과 기대의 경우 기대수준이 크면 적은 경우보다 올바른 사용기록 확률이 3.3배임으로 기대수준이 높은 농가에서 올바른 사용기록 확률이 230% 정도 높아진다(95% 신뢰구간 : 1.18-9.07). 사용설명서 숙지도에서 “자세히 확인하는 경우”는 “대충 투여하는 경우”에 비해 올바른 사용기록 확률이 4.90배임으로 “자세히 확인하는 농가”에서 올바른 사용기록 확률이 390% 정도 더 높아진다(95% 신뢰구간: 1.17-20.55). 농장소독 실시정도에서 “2주에 1회”이면 “월 1회이하”보다 올바른 사용기록 확률이 5.4배임으로 440% 정도 더 높아진다(95% 신뢰구간 : 1.32-22.08). 이외의 다른 요인은 95%신뢰구간에서 올바른 항생제 사용 기록 확률에 통계적으로 유의한 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 38. 올바른 동물용 항생제 사용기록의 결정요인

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
사육축종	소	1.00	
	닭	1.41	0.59 - 3.38
	돼지	0.75	0.35 - 1.62
농장주 연령	40세미만	1.00	
	40-49세	0.43	0.21 - 0.90
	50세이상	0.38	0.17 - 0.86
학력	중졸이하	1.00	
	고졸	0.98	0.43 - 2.19
	대졸이상	0.84	0.32 - 2.19

표 38. 올바른 동물용 항생제 사용기록의 결정요인 (앞 표에서 계속)

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
전공	관련없음	1.00	
	관련있음	1.03	0.53 - 1.99
사육두수	소규모	1.00	
	중규모	1.65	0.68 - 4.00
	대규모	1.05	0.31 - 3.59
항생제 사용용도	오답	1.00	
	정답	0.77	0.42 - 1.41
호흡기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	3.27	1.18 - 9.07
소화기 질환 치료효과 기대	적다	1.00	
	크다	0.68	0.36 - 1.28
교육 및 자료구독여부	없다	1.00	
	있다	1.62	0.84 - 3.14
투약약제중 항생제 구별정도	모른다	1.00	
	조금안다	0.70	0.19 - 2.59
	잘안다	0.67	0.16 - 2.72
항생제 보유수	1개이하	1.00	
	2-3개	1.20	0.56 - 2.57
	4개이상	0.85	0.34 - 2.10
사용설명서 숙지도	대충투여(판매자설명/경험)	1.00	
	투여용량,횟수확인	3.87	0.92 - 16.20
	자세히 확인	4.90	1.17 - 20.55
배합사료 구입형태	일반판매용	1.00	
	주문용사료	1.15	0.60 - 2.21
	주문용/일반판매용(병용)	0.51	0.24 - 1.12
농장출입 통제수준	낮다(미통제 포함)	1.00	
	보통	1.72	0.79 - 3.74
	높다	1.11	0.47 - 2.60
농장소독 실시정도	월 1회이하	1.00	
	2주에 1회	5.39	1.32 - 22.08
	주 1회이상	3.60	0.91 - 14.21
방역프로그램 운영	구충·약제프로그램	1.00	
	백신프로그램	2.01	0.69 - 5.82
	백신+구충·약제프로그램(병용)	1.76	0.58 - 5.36
환축격리치료	아니오	1.00	
	예	1.21	0.59 - 2.47
유기산 또는 생균제 사용	아니오	1.00	
	예	0.95	0.47 - 1.91
농장질병 재발생 신고	아니오	1.00	
	예	0.70	0.31 - 1.55

(5) 올바른 환축진단을 결정하는 요인

올바른 환축진단 결정에 영향을 미치는 요인을 알아보기 위해 로짓분석을 하였으며, 독립변수와 올바른 환축진단 확률과의 관계를 통계적으로 <표 39>을 통하여 살펴보았다.

다른 요인을 모두 통제된 상태에서 축종, 학력, 사육두수 및 항생제 사용용도 인식 여부 등 네가지가 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다.

사육축종에서 닭인 경우 소보다 올바른 환축진단 확률이 75% 감소하고, 돼지인 경우도 70% 감소한다(95% 신뢰구간 : 0.12-0.55, 0.15-0.59). 농장주(관리자)의 학력에서 대졸이상이면 중졸이하보다 올바른 환축진단 확률이 약 64%감소하나(95% 신뢰구간 : 0.14-0.77), 고졸인 경우에는 통계적으로 유의한 의미가 없는 것으로 나타났다. 사육두수에서 대규모인 경우 소규모보다 올바른 환축진단 확률이 3.0배임으로 대규모 농가에서 올바른 환축진단 확률이 200%정도 높아진다(95% 신뢰구간 : 1.07-8.66). 또한 “항생제 사용용도 정답군”인 경우 “그렇지 못한 군”에 비해 올바른 환축진단 확률이 2.3배임으로 “정답군”에서 올바른 환축진단 확률이 130% 정도 높아진다(95% 신뢰구간 : 1.38-4.00). 이외의 다른 요인은 95%신뢰구간에서 올바른 환축진단 확률에 통계적으로 유의한 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

표 39. 올바른 환축진단의 결정요인

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
사육축종	소	1.00	
	닭	0.25	0.12 - 0.55
	돼지	0.30	0.15 - 0.59
농장주 연령	40세미만	1.00	
	40-49세	1.01	0.52 - 1.97
	50세이상	0.96	0.46 - 1.96
학력	중졸이하	1.00	
	고졸	0.79	0.40 - 1.54
	대졸이상	0.33	0.14 - 0.77

표 39. 올바른 환축진단의 결정요인 (앞 표에서 계속)

변수	분류	오즈비	95% 신뢰구간
전공	관련없음	1.00	
	관련있음	0.98	0.54 - 1.79
사육두수	소규모	1.00	
	중규모	1.92	0.90 - 4.11
	대규모	3.04	1.07 - 8.66
항생제	오답	1.00	
사용용도	정답	2.34	1.37 - 4.00
호흡기 질환	적다	1.00	
치료효과 기대	크다	0.67	0.33 - 1.38
소화기 질환	적다	1.00	
치료효과 기대	크다	1.06	0.62 - 1.84
교육 및 자료구독여부	없다	1.00	
	있다	1.04	0.60 - 1.81
투약약제중 항생제 구별정도	모른다	1.00	
	조금안다	0.66	0.24 - 1.83
	잘안다	0.50	0.16 - 1.56
항생제 보유수	1개이하	1.00	
	2-3개	0.67	0.36 - 1.27
	4개이상	0.54	0.25 - 1.14
사용설명서 숙지도	대충투여(판매자설명/경험)	1.00	
	투여용량,횟수확인	0.89	0.35 - 2.25
	자세히 확인	1.74	0.69 - 4.40
배합사료 구입형태	일반판매용	1.00	
	주문용사료	1.66	0.91 - 3.00
	주문용/일반판매용(병용)	1.23	0.64 - 2.37
농장출입 통제수준	낮다(미통제 포함)	1.00	
	보통	1.18	0.63 - 2.21
	높다	1.16	0.57 - 2.34
농장소독 실시정도	월 1회이하	1.00	
	2주에 1회	2.26	0.93 - 5.47
	주 1회이상	1.09	0.42 - 2.82
방역프로그램 운영	구충·약제프로그램	1.00	
	백신프로그램	1.55	0.69 - 3.50
	백신+구충·약제프로그램(병용)	1.08	0.46 - 2.55
환축격리치료	아니오	1.00	
	예	1.46	0.79 - 2.69
유기산 또는 생균제 사용	아니오	1.00	
	예	0.76	0.42 - 1.40
농장질병 재발생 신고	아니오	1.00	
	예	1.96	0.99 - 3.89

IV. 고찰

20세기 인류의약계의 위업으로서 발견된 항생제는 인체에서만 아니라 동물에서 질병치료용과 성장촉진용으로 많이 사용하고 있다.

인의약품외의 동물에서 항생제 사용 증가는 내성균의 일부가 동물 유래성 고기, 다른 식품 또는 가축과 직접적인 접촉에 의해 인체에 전파될 수 있고, 가축 배설물과 다른 배출물질을 통하여 대사되지 않은 항생물질이 널리 퍼지는 것에 의해 사람에게 영향을 줄 가능성도 있다(WHO, 2002).

동물용 항생제 사용으로 인한 내성문제 등 공중보건 위협을 최소화 하기 위한 국가적 차원의 전략 및 규정의 개발을 권고하고 있으며(WHO, 2000), 1990년대 중반부터 미국, 일본, EU 등 선진국가에서는 국가적 차원의 모니터링 및 연구사업 실시, 관리제도(체계) 개선 등을 실시하고 있고 우리나라에서도 국가 항생제 내성 안전관리사업(동물용 항생제판매실태, 내성균 분포조사 등) 등을 추진하고 있으나 선진국과의 동물용 항생제 관리제도에 관한 전반적인 분석 및 평가를 실시한 사례를 거의 찾아 볼 수 없었으며, 또한 국내 축산농가를 대상으로 동물용 항생제 사용실태조사 사례도 거의 확인할 수 없었다.

이에 따라 국가 항생제 내성 안전관리 정책 개발자들이 동물용 항생제 관리의 전략적, 제도적 방향성을 제시하는데 어려움이 있었을 것이다. 이 연구에서는 이러한 어려움을 다소간 해소하고 전략적 방향 등의 기초자료로 제공하기 위하여 우리나라의 동물용 항생제의 관리체계를 선진국과 비교분석하고 축산농가를 대상으로 사용실태 조사 및 올바른 동물용 항생제 사용결정 요인분석을 실시하였으며, 연구결과에서 나타난 정책적 시사점 및 고찰사항은 다음과 같다.

1. 동물용 항생제 관리체계에 대한 고찰

동물용 항생제 관리체계는 크게 배합사료첨가용과 일반(치료)용으로 구분할 수 있으며, 일반 동물용항생제 관리의 경우 허가단계, 제조(수입)단계, 유통(판매)단계 및 사후관리 단계로 나눌 수 있다. 동물용 항생제 관리체계 비교대상국가인 일본, 미국 및 EU의 관리제도와 비교하여 우리나라의 관리체계상 문제점 및 시사점 등을 중심으로 고찰하였다

첫째, 우리나라의 배합사료첨가용 항생제 관리체계에 대해 외국과 비교 고찰한 결과, 우리나라는 배합사료첨가용 항생제가 동물용의약품으로 분류되거나 사료관리법 및 약사법에 의해 이원화 되어 있어 관리제도의 개선이 필요한 것으로 나타났다. 일본의 경우 사료첨가물로 분류되어 사료관리법에 의해 관리되며 미국은 동물용의약품으로 분류하여 FFDCA에 의해 관리되고 있다.

배합사료 제조시 동물용 항생제의 첨가절차를 보면 우리나라는 사료관리법에 의해 허용된 제제로서 약사법에 의해 품목허가된 제품을 배합사료에 첨가하는 경우 배합사료 제조공장에서 각 시·도에 성분등록(배합사료의 구성성분 및 비율)을 한 후 제조하고 있어 품목허가와 성분등록이란 이중적 관리체계에 대한 검토가 필요한 것으로 판단된다.

일본에서는 사료관리법에 의하여 사료첨가물에 대한 안전성 평가 등을 실시한 후 허용된 항생제를 배합사료에 첨가할 수 있으며, 항생제 등을 첨가하여 배합사료를 제조하는 경우 농림수산성에 제조신고를 필하도록 하였다. 미국은 사료첨가용 항생제는 동물용의약품으로 FDA의 허가를 받아야 하며 허가된 동물약품을 사용하여 다시 희석된 약품을 만들거나 약품첨가사료를 만들 수 있으며, 휴약기간(Category I, II), 사용유형(Type A, B, C)에 따라 품목허가(약품) 또는 제조신고(약품첨가사료)를 FDA로부터 받도록 하여 관리되고 있었다.

배합사료내 항생제 첨가기준을 보면 우리나라는 품목별, 축종별, 사육단계별로 첨가 한도량을 설정하고 있으나 병용 첨가방지 등에 대한 세분기준은 마련되어 있지 않았으며 설문조사결과 배합사료내 포함된 항생제의 종류가 2-3종인 경우 47.43%, 4-5종인 경우 10.75%로 나타나 상당수 병용첨가가 이루어지고 있는 것으로 나타나, 병용첨가 제한에 관한 명확한 기준설정 및 관리가 필요하다고 판단되었다. 일본의 경우 품목별, 축종별, 사육단계별로 구분하여 첨가한량을 설정하고 있었고 항균성 사료첨가물을 제1란~제4란으로 세분화하여 동일란은 2개이상을 첨가하지 못하도록 하는 등 구체적인 기준을 정하여 관리하고 있었다.

특히, 국내 배합사료첨가용 항생제로 가장 많이 사용되는 옥시테트라사이클린과 클로르테트라사이클린은 일본에서 제3란/제4란으로 분류하여 어떤 항균성 첨가물과도 병용첨가하지 못하도록 규제하고 있었다. 미국은 사료효율증진, 질병예방 뿐만 아니라 질병치료 등의 용도로 대상동물, 한도량, 휴약기간 등을 정하여 사용하고 있다.

동물용 항생제가 포함된 배합사료 제조에 관련된 조직을 보면 우리나라는 농림부 축산물위생과(허용제제 고시), 농관원 및 검정지정기관(검정), 검역원(품목허가, 허용기준 운영 및 HACCP 지정), 시·도(제조업 및 성분등록, 검사) 등으로 다원화 되어 있어 체계적인 관리는 미흡하다고 사료되며 배합사료의 안전관리 확보 등을 위해 조직체계 개편 또는 기관들의 체계 및 기능을 명확히 검토하는 것이 필요할 것으로 판단되었다. 일본의 경우 농림수산성 위생관리과 약사·사료안전실에서 사료의 정책적 기능, 안전성 등 평가(위험평가는 식품안전위원회에 연계), 제조신고 관리업무 등을 담당하고 있으며, 검정은 비사료검사소에서 실시하고 있었다. 미국은 FDA(CVM)에서 사료첨가제로서의 동물약품과 약품첨가 사료를 동시에 관리·감독하고 있어 허가 및 감시기능 등이 체계적으로 운용되고 있었다.

둘째, 우리나라의 동물용 항생제의 품목허가체계에 대해 외국과 비교 고찰한 결과, 우리나라의 경우 허가서류 검토기간은 신약 90일, 후발약품 10일 이내로

설정되어 있으며, 후발약품의 경우 약효 동등성 여부 등에 대한 검토가 미흡하고 여러 업체에서 동일제품을 다량 양산할 수 있어 시장내 과열경쟁에 따른 약품 오남용 문제 등을 조장할 수도 있는 것으로 사료되었으며, 판매제품의 치료효과가 미흡할 경우 내성균 발생을 증가시킬 수 있으므로 후발약품(항생제)의 허가시 약효동등성 시험결과 평가, 허가전 신청제품의 제조·품질관리 실태평가 등에 대한 검토가 필요한 것으로 판단되었다.

외국의 허가기간은 일본의 경우 12개월(신약, 후발약), 미국 180일(신약, 후발약), EU(신약210일, 후발약품 상호인정시 90일)로 규정되어 있으며, 동 기간내 허가신청 품목의 GMP 실태평가, 약효 동등성 검토 등이 이루어 지고 있었다. 특히, 약제 내성균의 잠재적 영향평가는 미국, 일본, EU에서 신약 등의 품목허가시 검토가 이루어 지고 있으나 우리나라에서는 품목허가시 잔류평가에서 자연환경 등에 대한 일부 영향평가를 실시토록 규정되어 있으나 내성균의 잠재적 영향평가에 대한 시험방법 및 제출자료 등의 세부기준이 마련되지 않아 내성균의 영향평가를 통한 안전성 확보를 위하여 이미 연구된 국내 인체장내 세균총의 영향에 대한 미생물학적 독성시험방법(검역원, '03) 등의 연구결과를 활용하여 기준설정이 필요하다고 판단되었다.

셋째, 우리나라의 동물용 항생제의 잔류방지대책에 대해 외국과 비교 고찰한 결과, 우리나라는 약사법에 의한 품목허가과정에서 독성 및 잔류 성적서를 제출받아 잔류허용기준 및 휴약기간 등에 대한 검토가 이루어 지고 있으나, 식품위생법에서 식약청장이 농림부장관과 협의하여 동물약품의 잔류허용기준을 정하도록 규정되어 품목허가 절차와 관계없이 별도 검토 및 협의과정을 통하여 잔류허용기준이 설정되고 있다. 그러나 미국과 EU의 경우 동물약품 품목허가과정에서 독성 및 잔류성적 등을 평가하여 잔류허용기준을 설정하고 있으며, 최근 일본에서도 농림수산성으로 품목승인시 후생노동성에 관련자료를 송부하여 식품안전위원회의 위험

평가 등을 거쳐 잔류기준 고시후 농림수산성에서 판매승인을 하고 있어 품목승인과 잔류허용기준 설정은 동시에 이루어 지고 있었다.

넷째, 우리나라의 동물용 항생제 유통(판매)체계에 대해 외국과 비교 고찰한 결과, 우리나라의 동물용 항생제 유통·판매는 인체약품과 달리 개체가 아닌 집단에 많이 투약하므로 대단위 유통 판매되는 특성이 있어 도·소매 구분이 명확하지 않음으로 인해 동물병원, 동물약국에서 뿐만 아니라 도매업체(제조·수입업체의 도매겸업 포함)에서도 농가에 판매하고 있다. 또한 수의사가 아니더라도 자기가 사육하는 동물에 대한 진료행위를 제도적으로 허용하고 있어 농가에서 수의사의 처방없이 도매상 등 판매업체로부터 동물용 항생제를 구입하여 사용하고 있는 것으로 나타났다.

최근 동물용 항생제의 오·남용에 의한 잔류, 독성 및 내성문제 등으로 수의사의 처방(지시)에 의한 관리제도 필요성이 제기되고 있어, 동물용의약품등취급규칙제22조 규정에 의하여 인체와 동물에 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있는 동물약품의 취급요령을 제정추진('02년)한 바 있으나 약사법과의 상충으로 개정추진이 보류된 바 있으며, 동물용 항생제 등 주의동물용의약품을 수의사의 처방에 따라 사용하도록 하는 약사법 개정추진('03년, 국회입법)에 대하여도 축산농가 및 관련단체에서 수의사 처방전 수수료 비용부담, 대동물 개업수의사 부족에 따른 질병의 적기치료 곤란, 최근 DDA 협상 및 각종 규제 신설로 축산여건이 악화된 상황 등에 따른 동 제도 도입 반대 등으로 수의사 처방에 의한 관리가 이루어지지 못하고 있다.

설문조사 결과에 의하면 항생제 선택의 경우 농장주(관리자)가 60.32%로 나타났고 항생제 구입방법에서는 수의사 처방(지시)이 아닌 약품판매자의 권장 등에 의한 것이 61.20%로 나타나 비전문가에 의한 약제 선택, 약품 판매상 이익위주의 권장에 따라 많이 사용되고 있는 것으로 추정된다. 특히, 부적정한 약제선택 및 약

품의 오·남용으로 가축의 경제수명단축, 생산성 악화 등 농가의 피해와 부담이 증가될 가능성이 있으며 가축의 정상적인 장내세균뿐만 아니라 병원성 세균에 대한 내성 야기로 치료효과가 감소되고 축산물내 잔류를 통하여 사람에게 전달되어 인체의 건강에 큰 영향을 미칠 수 있다. 따라서 동물용 항생제의 경우 위해도 평가 등을 통한 수의사 처방(지시)약품, 비처방약품 등으로 분류하여 체계적인 유통 및 판매관리가 이루어 지도록 제도적 보완이 필요한 것으로 판단되었다.

일본의 경우 요지시의약품, 지정의약품, 사용기준설정의약품 등으로 동물용의약품을 분류하고 있으며, 특히 동물용 항생제의 경우 대부분 요지시의약품으로 분류하여 수의사 진료를 통해서 판매토록 하고 있다. 또한, 유통방식도 도매업, 약국 및 일반판매업소로 명확히 구분하여 운영하고 있었다. 미국은 OTC약품, 처방약품, VFD로 구분하고 있으며, 동물용 항생제는 위해도 등에 의한 등급분류 등을 통하여 대부분 수의사 처방약으로 분류하여 판매토록 하고 있고, 제조·판매업자에 의해서만 유통되며 판매자는 별도의 사전승인을 받아야 한다. 유럽연합의 경우 수의사처방약과 비처방약으로 구분되며, 동물용 항생제의 경우 수의사 처방에 의해 판매되도록 규정하고 있었다.

끝으로, 우리나라의 동물용 항생제 사후관리 및 교육(연구)에 대해 외국과 비교 고찰한 결과, 우리나라는 우수약품 제조공급을 위해 GMP적용을 확대해 나가고 있으며, 시판후 조사를 통한 재심사 도입을 추진중이다. 또한, 동물약품 오남용 방지 및 내성균 확산예방을 위한 정부차원의 교육 및 홍보를 실시하고 있으나 생산자(사용자)와 직접 관련이 있는 수의사회 및 생산자 단체를 통한 교육·홍보가 그동안 미흡하였음으로 동 기관을 활용한 효율적인 교육이 필요하다고 판단되었다. 미국, 일본, EU에서도 GMP 적용에 따른 품질관리를 실시하고 있으며, 품목의 재심사(일본), 허가갱신(EU) 등을 통한 사후관리를 강화하고 있었고 특히, 일선 수의사들이 생산자(농가)를 대상으로 한 항생제 적정사용 교육 및 홍보를 실시하고 있었다.

2. 동물용 항생제 사용실태와 올바른 사용결정요인에 대한 고찰

가. 연구방법에 대한 고찰

이 연구는 가축위생방역지원본부의 방역요원이 2004년 11월 1일부터 2004년 11월 15일까지 임의 선정하여 방문한 농가중 설문조사에 성실히 응한 478개 농가를 대상으로 하였다. 이 연구에서 방법상의 제한점은 다음과 같다.

첫째, 동물용 항생제 사용실태 조사에서 활용된 설문농가의 표본은 가축통계 연보에 나타난 축종별 농가분포 비율과 큰 차이가 있다. 이 연구의 축종별 농가분포 비율은 돼지 39.33%, 소 32.01%, 닭 28.66%인데 비하여 우리나라의 '04년도 축종별 농가수 비율을 살펴보면 돼지 3.79%, 소 58.02%, 닭 38.19%로 나타나 소와 닭이 대부분을 차지하고 있다(농관원, 2005). 따라서 국내 축산농가의 항생제 사용실태에서 보다 정확히 파악하기 위해서는 축종별 농가수와 사육두수를 고려한 표본 추출 등 세부적인 조사 및 분석이 필요하다고 판단되었다.

둘째, 설문조사 대상농가 임의선정 및 조사과정에서 방역요원의 직접적인 개입은 없었으나, 농가의 특성상 방역기관을 의식하지 않을 수 없는 bias가 개입되었을 가능성을 배제 못한다. 축산농가와 밀접히 관련하여 방역업무를 수행하는 방역요원 보다는 전혀 관련성이 없는 조사원을 활용하여 설문조사가 이루어지는 것이 더욱 객관성을 확보할 수 있을 것으로 판단되었다.

셋째, 설문이 축종별 특성을 반영하지 못하고 동일한 설문으로 소, 돼지, 닭 사육 농가에 조사한 것도 충분치 못한 점이다. 동물용 항생제 사용실태, 사양관리 및

사료급여 형태 등이 축종별로 차이가 있으므로 이를 고려한 축종별 설문이 이루어진 연구가 이어지기를 기대한다.

마지막으로, 우리나라 축산농가의 동물용 항생제 사용실태 연구는 그 결과를 일반화하는 데 한계가 있다. 특히 설문조사의 경우 국내 축산농가의 사육농가, 두수 등에 대한 데이터베이스가 구축되지 않아 통계적으로 유의한 표본추출에 한계가 있고, 동물용 항생제 사용의 경우 농가보다는 사육두수 등에 큰 영향을 받음으로 축종별, 사육두수별, 사육단계별, 지역별 등을 동시에 고려해야 하는 어려움이 있다. 이 연구에서 설문 조사된 농가는 축종별, 사육두수별, 지역별 등으로 고려하여 전국적인 조사를 실시하였으므로 우리나라 축산농가의 항생제 사용실태를 어느 정도 유의하게 보여줄 수 있는 것으로 판단되었다.

나. 연구결과에 대한 고찰

본 연구를 통하여 우리나라 동물용 항생제의 사용실태 조사결과와 올바른 항생제 사용에 미치는 요인 분석 결과를 주요 항목별로 구분하여 다음과 같이 고찰하였다.

첫째, 국내 축산농가의 동물용 항생제 인지도를 고찰한 결과, 세균과 바이러스의 차이를 잘 알고 있다는 비율은 61.30%였으나 항생제 사용용도를 잘 모르는 비율은 48.64%로 나타나 약 절반정도는 항생제의 사용용도를 알지하지 못하고 사용하는 것으로 나타나 항생제 선택, 구입 및 사용에 문제가 있는 것으로 판단되었다.

특히 호흡기질환 치료효과가 있다고 응답한 비율이 86.37%, 소화기 질환에 치료효과가 있다고 응답한 비율이 65.92%로 나타나 항생제의 효능을 과대평가하고 있었으며, 바이러스성 질환 등의 발생시 항생제 오남용이 많을 것으로 추정되어 정확한 진단후 사용하는 제도적 장치가 필요한 것으로 판단된다.

또한, 항생제 교육경험이 있는 비율은 59.96%로 나타났고 항생제 교육 및 자료제공이 도움이 되었다는 비율이 91.11%로 나타나 교육효과는 매우 긍정적인 것으로 판단된다. 우리나라의 동물용 항생제의 내성이 심각하다고 인지한 비율은 76.17%, 필요이상으로 항생제가 많이 사용된다고 한 비율은 76.28%였으나 실제 항생제 내성의 의미를 정확하게 알고 있는 사람의 비율이 29.09%에 불과해 내성의 심각성에 대한 인지는 과장되었을 가능성이 있다고 보여진다.

따라서 농가들에게 항생제 사용질환, 효능 및 내성문제에 대한 정확한 정보제공을 위해 다각적인 교육 및 홍보 등을 수행할 필요성이 있다고 판단된다.

둘째, 국내 축산농가의 동물용 항생제 및 배합사료첨가용 항생제 사용실태를 고

찰한 결과, 항생제 선택에 있어서 수의사(컨설팅 포함)에 의한 비율은 36.71%였으며, 농장주(관리자) 등에 의한 것이 63.29%로 나타나 약품에 대한 전문지식이 없는 농가에서 대부분 자체 선택하여 사용하고 있어 부적정한 약제선택이 많은 것으로 판단되었다. 또한, 항생제 구매에 있어서 수의사에 의한 비율은 38.80%였으나 약품판매자 및 주위농장 권장 등에 의한 것이 61.20%로 나타나 비전문가에 의한 이익위주의 약품권장 및 구입 등에 따라 부적정하거나 불필요한 약품이 구매될 수 있는 것으로 판단되었다.

특히, 수의사에 의한 동물용 항생제 선택과 구매에는 배합사료업체 및 동물약품업체에서 고용된 수의사의 지도 등이 포함된 것으로 보여져 실제 수의사에 의한 항생제 선택 및 구매비율은 이보다 낮아 질 것으로 판단된다. 농가의 항생제 보유제품 수량에 있어서 1개이하는 24.32%에 불과하였고, 2-3개는 52.20%, 4개 이상은 22.85%로 나타나 대부분의 농가에서 여러 제품을 동시에 사용하고 있어 부적정한 복합사용 등이 많은 것으로 판단되었다.

환측진단에 있어서 수의사(컨설팅, 가축위생시험소, 수의과대학 등 포함)에 의한 것은 50.61%였으나, 자가진료 및 동물약품판매상 등에 의한 것이 48.39%로 나타나 약 절반 정도가 비전문가에 의한 질병진단이 이루어져 환측의 진료체계에 문제가 있는 것으로 판단되었다.

항생제 사용에 있어서 응답자의 51.89%가 투여용량을 준수하지 않고 대부분 과량 투여하는 것으로 나타나 많은 농가에서 부적정한 사용이 이루어지고 있는 것으로 판단되었으며, 투여기록에 있어서 정확하게 기록하는 경우는 21.84%에 불과하여 대부분 기록하지 않는 것으로 나타나 이에 대한 계도, 지도 및 교육이 강화되어야 할 것으로 판단된다.

주문용사료내 항생제 첨가여부 결정에서 수의사(컨설팅 포함)는 19.86%에 불과하였으며, 농장주 및 배합사료 제조공장 등이 80.14%로 나타나 주문용 사료내 항생제 첨가의 경우 전문가의 정확한 진단에 따른 질병상황을 고려하기 보다는 임의

결정에 의한 첨가가 이루어져 부적정한 사용이 많을 것으로 판단되었다.

셋째, 동물용 항생제 선택과 관련된 요인에서 사육축종, 소화기 질환 치료효과 기대수준, 항생제 보유제품 수량, 항생제 대체제 사용여부(유기산 또는 생균제) 등이 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 동물용 항생제 선택에 대한 로짓분석에서 다른 요인을 통제했을 때 사육축종, 호흡기질환 치료효과, 항생제 제품 보유 수량만이 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났다.

사육축종의 경우 닭에서 올바른 선택율이 소에 비하여 현저히 낮게 나타났으며, 이는 양계농장의 경우 농장주나 관리자에 의하여 대부분 약제선택이 이루어 지는 것으로 판단된다. 호흡기 질환의 치료효과 기대수준이 적을수록 올바른 선택율이 높게 나타났으며 농가에서 다양한 호흡기 질환의 경험을 통하여 항생제 치료효과 기대보다는 질병원인에 대한 수의사의 자문 등을 통하여 항생제를 신중히 선택하는 경향이 있기 때문인 것으로 판단된다.

또한 농가에서 항생제 보유제품 수량이 1개이하인 경우에 비해 2-3개 보유한 농가에서 올바른 선택율이 현저히 낮게 나타났다. 이는 항생제 보유제품이 많은 농가일 수록 임의로 여러 가지 항생제를 선택/사용하고 있음을 보여준다. 항생제 선택은 농장별, 개체별 질병상황 및 위생상태 등을 고려하여 적절한 선택이 이루어져야 하나 농가의 임의적 선택은 질병치료 실패, 약화사고 및 내성균 증가 등 경제적 손실과 공중 보건상 위해를 유발할 수 있다.

따라서 부적정한 약제선택에 따른 피해방지를 위하여 제도적 장치가 필요한 것으로 판단되며, 소에서보다 양계농가 등에 대한 중점적인 지도가 필요한 것으로 나타났으며, 호흡기 질환의 치료 효과에 대한 과도한 기대는 올바른 항생제 선택을 저해하고 있음으로 이에 대한 정확한 질병정보 제공도 필요하다. 또한 여러가지 항생제를 보유한 농가일 수록 부적정한 선택율이 높게 나타나 적절한 항생제 선택과 사용은 상호 연계되어 있는 것으로 보여진다.

넷째, 동물용 항생제 구매와 관련된 요인에서는 사육축종, 농장주연령, 전공, 호흡기질병 치료효과 기대수준, 투약약제 구별정도, 항생제 보유수량, 사용설명서 숙지도, 배합사료구입형태, 농장출입 통제수준, 환축격리치료, 농장질병 재발생신고 등 여러 요인이 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 동물용 항생제 구매에 대한 로짓분석에서 다른 요인을 통제했을 때 사육축종, 농장주 연령, 농가의 항생제 보유수, 배합사료 구입형태 등 4가지 요인만 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났다.

사육축종의 경우 닭과 돼지에서 올바른 구매율이 소보다 현저히 낮게 나타났는데, 이는 닭과 돼지의 경우 개별치료보다는 집단치료 등이 많이 이루어 지고 있어 다량의 약제구입 등으로 동물병원보다는 도매상 및 제조(수입)업체로부터 직접 약품을 구매하기 때문인 것으로 판단된다.

농장주의 연령의 경우 40-49세가 40세미만보다 올바른 구매율이 낮았다. 농가의 항생제 제품 보유수의 경우 1개 이하인 경우에 비해 2~3개 및 4개 이상인 경우에서 올바른 구매율이 현저히 낮게 나타나 여러 제품을 보유한 농가일 수록 수의사 처방없이 임의적으로 구매하는 것으로 나타났다.

배합사료 구입형태에서 일반용 사료구입 농가에 비하여 주문용 사료를 구입하는 농가에서 올바른 구매율이 높게 나타났는데 이는 주문용 사료구입시 수의사 자문 등에 의한 농장특성 및 위생상태에 적합한 주문용 사료구입이 동물용 항생제 구입에도 일부 영향을 미친 것으로 보여진다.

다섯째, 항생제 투약과 관련된 요인에서는 교육여부, 투약약제중 항생제 구별정도, 항생제 보유수, 사용설명서 숙지도, 농장출입 통제수준, 농장질병 재발생 신고 등의 요인이 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 동물용 항생제 투약에 대한 로짓분석에서 다른 요인을 통제했을 때 항생제 교육경험, 항생제 보유제품 수량,

사용설명서 숙지도 및 유기산/생균제 사용여부 등 4가지 요인만 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났다.

항생제에 대한 교육경험이 있는 농가일 수록 투여용량을 정확히 준수하는 것으로 나타났는데 이는 항생제 교육이 적정사용에 긍정적 역할을 하는 것으로 판단된다. 또한, 항생제 사용전 사용 설명서를 자세히 확인하는 농가에서 그렇지 않는 농가에 비해 올바른 투약율이 높게 나타났는데 이는 사용 설명서를 충분히 숙지하는 것이 적정사용에 큰 영향을 미침으로 농가의 약제사용 습관형성에 주목해야 할 사항이다. 농가에서 유기산과 생균제를 사용하지 않을 수록 올바른 투약율이 높게 나타났는데 이는 항생제 대체제인 유기산과 생균제를 사용하는 농가인 경우 그렇지 않는 농가에 비해 항생제 효능에 대한 의구심 등으로 투여용량보다 많은량을 투여하는 것으로 보여진다.

한편, 항생제 보유제품 수량이 1개 이하인 경우에 비해 2-3개 및 4개 이상인 농가에서 올바른 투약율이 현저히 낮게 나타났으며 이는 여러 가지 항생제를 보유한 농가일 수록 과량투여 등 오·남용 문제가 심각한 것으로 판단된다.

여섯째, 항생제의 사용기록과 관련된 요인에서는 호흡기 질환치료 기대효과, 교육경험, 사용설명서 숙지도, 농장출입 통제수준, 농장소독 실시정도, 방역프로그램 운영 등의 요인이 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 항생제 기록에 대한 로짓분석에서 다른 요인을 통제했을 때, 농장주 연령, 호흡기질환 치료효과 기대수준, 사용설명서 숙지도 및 소독실시 정도 등 네가지가 통계적으로 유의하게 영향을 미치는 것으로 나타났다.

농장주 연령의 경우 연령이 높을수록 올바른 사용 기록율은 낮게 나타났는데 이는 40대이후 연령에서 쉽게 작성할 수 있는 항생제 사용기록 서식 등을 작성하여 배포하는 것이 필요하다고 판단된다. 사용설명서 숙지도에서 자세히 확인하는 경우가 그렇지 않는 경우에 비해 올바른 사용 기록율이 높게 나타났으며, 이는 사용

설명서를 자세히 확인할 때 휴약기간 등에 관한 기록 유지 등의 필요성을 이해하기 때문인 것으로 판단된다. 따라서 사용설명서를 충분히 숙지할 수록 휴약기간 준수 등을 통한 잔류예방 등 축산물 안전성을 확보할 수 있다. 또한 소독실시 정도가 올바른 기록관리에 영향을 주는 것으로 나타났으며 소독실시 등 방역관리 기록이 항생제 사용기록에도 영향을 미치는 것으로 판단되며, 농가의 사양(방역)관리는 질병치료(항생제 사용기록) 관리와 상호보완적 관계인 것으로 판단된다.

일곱째, 환축진단과 관련된 요인에서는 사육축종, 학력, 항생제 사용용도, 항생제 보유제품 수량, 사용설명서 숙지도, 농장소독 실시정도, 환축격리치료, 농장질병 재발생 신고 등의 요인이 영향을 주는 것으로 나타났으며, 올바른 환축진단에 대한 로짓분석에서 다른 요인을 통제했을 때 축종, 학력, 사육두수 및 항생제 사용용도 인식 등 4가지 요인만 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났다.

축종의 경우 닭과 돼지에서 올바른 환축 진단율이 소에 비하여 매우 낮았다. 이는 일선 동물병원에서 소 위주의 진료가 이루어 지고, 닭과 돼지의 경우 수의사에 의한 진료보다는 자가진료에 의하여 진단이 대부분 이루어 지고 있는 것으로 판단된다. 따라서 일선 동물병원의 진료분야 확대, 축종별 전문 수의사 활성화, 돼지와 닭에서 자가진료에 따른 집단치료의 일부제한 등을 통하여 올바른 환축진료 체계구축이 필요한 것으로 판단된다. 학력의 경우 대졸이상에서 중졸이하에 비하여 올바른 환축 진단율이 현저히 낮게 나타났으며 이는 고학력일수록 수의사에 의한 진료보다는 직접 자가진료를 통하여 환축을 진단하는 것으로 판단된다.

사육두수의 경우 소규모에 비해 대규모에서 올바른 환축진단이 높게 나타난 것은 대규모 사육농가에서는 환축전담 수의사를 상당수 고용하고 있기 때문인 것으로 보여진다. 항생제 사용용도 인식에서 잘못 인식하는 경우보다 정확히 인식하는 경우가 올바른 환축진단율이 높게 나타났으며 수의사의 환축 진단시 약제의 용도 등을 농장주에게 설명하기 때문인 것으로 보여진다

끝으로 우리나라의 2003년도 육류생산량(농림부, 2005)을 보면, 돼지 1004천톤(65.28%), 쇠고기 203천톤(13.20%), 닭 331천톤(21.52%)이며 축종별 항생제 판매량은 소 108톤(7.48%), 닭 348톤(24.16%), 돼지 818톤(56.89%)으로서 육류생산량 대비 항생제 판매(사용)량으로 환산한 결과 고기 1kg을 생산하는데 닭 1,051mg, 돼지 815mg, 소 532mg의 항생제가 사용되는 것으로 나타났으나 유럽의 경우 평균 100mg(WHO, 2002) 사용되는 량과는 큰 차이를 보이고 있어 항생제의 오·남용 문제는 심각한 것으로 판단되었다.

본 연구에서 소보다는 돼지와 닭에서 올바른 항생제 선택, 구입 및 환축진단율이 현저히 낮게 나타나 항생제 적정사용 또는 사용절감을 위하여 돼지와 닭을 우선적으로 중점관리하며 축종별로 차별화된 전략수립이 필요하며, 특히 수의사 진료가 활성화된 소에 비해 그렇지 못한 돼지, 닭에 대한 환축진료 체계구축도 필요한 것으로 판단되었다. 또한, 농가의 항생제 보유제품 수량의 경우 적게 보유할수록 올바른 항생제의 선택, 구매 및 투약율이 높게 나타난 것을 고려해 볼 때 동물용 항생제에 대한 수의사 처방 (지시)에 의한 사용은 적절한 약품 구매(사용)을 통한 약제사용 감소로 항생제의 오·남용 방지 및 항생제 내성문제 예방 등 국민보건향상에 큰 도움을 줄 수 있을 것으로 판단되었다. 사용설명서 숙지도는 올바른 약제투여와 사용기록에 영향을 줌으로 농가 교육시 약제사용 습관형성 등에 개입하여야 할 사항으로 판단되었다.

V. 결론

본 연구는 동물용 항생제의 사용이 축산식품 및 환경 등을 통하여 사람에서의 내성균 감염 등 공중보건상 위해를 유발할 수 있음으로 동물용 항생제의 올바른 사용을 통한 국민건강 보호를 위하여 우리나라의 동물용 항생제의 안전관리 방향을 제시하고자 주요국가의 동물용 항생제 관리체계를 비교분석하였으며, 또한 축산농가의 올바른 항생제 사용이 이루어 지도록 하는 기초조사 실시를 위해 2004년 11월 1일부터 11월 15일까지 전국(제주도 제외)에 소재한 축산농가를 방문하여 478농가를 대상으로 동물용 항생제 사용실태, 인식도 및 올바른 사용에 미치는 요인을 분석하였다. 그 결과는 다음과 같았다.

1. 우리나라와 외국(미국, EU, 일본)의 배합사료제조용 항생제 관리체계를 비교한 결과, 우리나라와 외국 모두 배합사료첨가용 항생제에 대한 사용규제를 강화하는 경향을 보였으나 관리제도 및 조직체계, 첨가기준 및 절차 등은 상이하였다. 우리나라는 배합사료첨가용 항생제 관리법령 일원화, 관리조직의 체계화 및 병용첨가 제한기준 설정이 필요한 것으로 판단되었다.
2. 우리나라와 외국의 동물용 항생제 관리체계를 비교한 결과, 우리나라와 외국의 관리체계는 허가, 제조(품질관리), 유통, 판매 및 사후관리 단계별로 유사한 체계로 운영하고 있었다. 그러나 상대적으로 우리나라는 외국보다 관리체계는 미흡한 편이어서 동물용 항생제 품목허가시 약효동등성 평가, 제조품질관리실태조사(허가품목에 대한 GMP평가), 신약 등의 내성균의 잠재적 영향평가 및 잔류허용기준 설정체계 등의 제도적 보완이 필요한 것으로 판단되었다. 또한, 유통·판매시 오·남용 방지를 위하여 수의사 지시(처방)에 따른 항생제 판매 및

축산농가의 자가진료 일부 제한 등 제도적 보완이 필요한 것으로 판단되었다.

3. 우리나라 동물용 항생제 사용실태를 조사한 결과, 항생제 인지도에서 사용 용도를 잘 모르는 농가 48.64%, 항생제 교육(자료구독)경험이 없는 농가 40.04%, 항생제 내성의 의미를 모르는 농가 70.91%였으며, 항생제 선택에서 올바른 군(수의사 자문 등에 의한 것)은 36.71%, 항생제의 구매에서 올바른 군(수의사 처방에 의한 것)은 38.80%, 항생제 사용에서 올바른 군(투여용량준수)은 51.89%, 항생제 사용기록에서 올바른 군(철저히 기록)은 21.84%, 환축진단에서 올바른 군(수의사 진단)은 48.39%로 나타나 많은 농가에서 항생제의 임의적 선택, 구입 및 과량투여, 항생제 사용후 미기록, 자가진료 등이 이루어지는 것으로 조사되어 오·남용예방을 위한 동물용 항생제 안전관리 체계에 대한 전반적인 개선이 필요한 것으로 판단되었다.
4. 동물용 항생제의 올바른 선택결정 요인으로는 사육축종, 호흡기 질환치료 효과기대, 항생제 제품 보유수량이 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났다는데, 올바른 선택율의 경우 소에 비해 닭에서 낮고, 호흡기질환의 치료효과 기대수준이 클 수록, 농가의 항생제 보유제품이 많을 수록 낮게 나타났다. 그러므로 닭 사육농가에 대한 항생제 선택지도가 우선 고려되어야 하고, 농가에 호흡기 질환 치료효과에 대한 정확한 정보제공도 필요한 것으로 나타났다. 또한, 여러 종류의 항생제를 선택하여 동시에 보유하여 사용하는 농가에 대하여 항생제 교육 등 중점적인 지도가 필요한 것으로 판단되었다.
5. 동물용 항생제의 올바른 구매 결정요인으로는 사육축종, 농장주 연령, 농가의 항생제 제품보유수, 배합사료 구입형태가 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 구매율의 경우 닭과 돼지에서 현저히 낮았으며, 농

장주의 연령이 높을 수록, 농가의 항생제 보유제품 수량이 많을 수록 낮았다. 닭과 돼지 농가에서 집단투약용 약제구매시 적절한 약제를 구매할 수 있도록 수의사 처방(지시) 등 제도적 장치가 필요한 것으로 나타났으며, 농가 임의구매 등에 의해 여러 종류의 항생제를 보유하여 사용하는 농가에 대해서도 불필요한 약제구입 및 사용 억제 등을 위한 규제조치가 필요하다고 판단되었다.

6. 동물용 항생제의 올바른 투약 결정요인으로는 항생제 교육경험, 항생제 보유제품 수량, 사용설명서 숙지도 및 유기산/생균제 사용여부 등이 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 투약율은 항생제 교육경험이 있는 농가일수록, 항생제 보유제품 수량이 적은 농가일수록, 사용설명서를 충분히 숙지하는 농가일수록 높게 나타났다. 축산농가에 대한 항생제 교육(자료구독)은 긍정적인 효과가 있는 것으로 생각됨으로 지속적인 교육실시가 필요하고, 특히 올바른 투약에 큰 영향을 주는 요인으로 사용전 사용설명서를 충분히 숙지하는 습관이 형성되도록 교육프로그램을 개발하는 것이 필요하다고 판단되었다. 여러 항생제를 보유한 농가일 수록 과량투여 등 약제 오·남용 비율이 높게 나타남에 따라 적정약품만 사용토록 하는 제도적 장치가 필요하다고 판단된다.

7. 동물용 항생제의 올바른 사용기록 결정요인으로는 농장주 연령, 사용설명서 숙지도 등이 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 사용기록율은 연령이 적을 수록, 사용설명서를 충분히 숙지할 수록 높았다. 따라서 축산농가에서 연령에 관계없이 항생제 사용내역을 쉽게 기록할 수 있는 서식 배포 등이 필요하며, 특히 사용설명서의 휴약기간 등에 숙지도는 올바른 사용기록에 영향을 미치는 것으로 나타나 항생제 적정사용을 위한 잔류예방교육은 강화되어야 할 것으로 판단되었다.

8. 올바른 환축진단 결정요인으로서는 축종, 학력, 사육두수 및 항생제 사용인식 등이 통계적으로 유의미한 영향을 주는 것으로 나타났는데, 올바른 환축진단은 돼지와 닭에서 낮았고 또한 고학력일수록, 소규모 농가일수록, 항생제 용도를 잘 인식하지 못할수록 낮게 나타났다. 그 동안 우리나라의 일선 동물병원은 대가축(소)위주의 진료활동이 이루어져 왔으나 닭과 돼지 등 중·소 가축 분야에 대한 진료범위 확대 및 축종별 전문 수의사 활성화 등이 필요한 것으로 판단된다.

9. 항생제의 올바른 선택·구매·투약·사용기록 및 환축진단 결정요인에서 수의사 처방(지시)에 의한 약제선택 및 구매농가일수록 항생제의 보유 제품 수량이 적게 나타나 그 만큼 항생제의 오·남용이 적다는 것으로 판단할 수 있었으며, 항생제의 보유제품 수량이 적은 농가일수록 올바른 선택·구입 및 투약(사용)이 이루어지고 있었다. 따라서 동물용 항생제의 수의사 처방(지시)제 도입시 농가의 약제사용 감소, 항생제 오·남용 예방 및 내성균 확산방지 등에 큰 도움을 줄 수 있는 것으로 판단되었다.

본 연구의 결과로서 동물용 항생제 사용은 동물과 인체의 보건 및 건강의 위해방지 등을 위하여 적절한 사용이 필요하고 선진외국의 경우 동물용 항생제가 대부분 수의사의 처방에 따라 관리되고 있으며, 국내 동물용 항생제 사용실태조사 및 올바른 사용 결정요인 분석결과 수의사의 처방(지시)에 의한 약제 사용(선택, 구매) 농가일수록 적절한 사용이 이루어지고 있어 우리나라에서 동물용 항생제의 수의사 처방(지시)에 따른 사용방안은 항생제의 적정사용을 효과적으로 유도하여 오·남용 예방 및 내성균 확산방지 등을 통한 국민보건과 건강에 긍정적인 영향을 미칠 수 있는 효과적인 정책적 수단으로 판단되었다.

참고문헌

- 국립농산물품질관리원, 가축통계(2005.3.1 현재), 2005
- 국립수의과학검역원. 가축사양과 식품안전(FAO 식품영양총서), 2000
- 국립수의과학검역원. 축산물중 유해화학물질 위험평가, 2002
- 국립수의과학검역원. FAO/OIE/WHO 합동 동물용 항균물질 안전사용 및 내성 관리 워크숍자료집, 2003(Geneva). 2004(Norway)
- 김두. 동물약품의 사용실태 및 오남용사례. 대한수의사회지 2002;38(4):305-315
- 김익천, 김태중. 돈육에서의 항생제 잔류와 회수에 관한 연구. 한국수의공중보건학회지 1991;15(1):41-48
- 김정주, 문상호, 안상돈. 양계(성공적인 경영기법). 농민신문사, 1999
- 남정모 등. SAS를 이용한 의학통계 자료분석. 연세대학교 보건대학원, 2002(비출판)
- 농림부. 농림통계연보, 2003
- 농림부. 통계로 보는 세계속의 한국농업, 2005
- 농림부, (사)대한양돈협회. 2003 전업규모 양돈농가 경영실태조사결과, 2004
- 다무라. 동물용항균제의 사용동향과 약제내성균 대책(특히 진료수의사가 하여야 하는 역할에 대하여), 일본수의사회지, 2003; 56:685~691
- 마점술. 항생제 및 약품에 대한 내성세균의 문제. 한영사보 1988;12(1):58-68
- 대한수의사회, 축산신문. 동물약품의 안전사용방안 정책심포지움 자료집, 2001
- 식품의약품안전청(주관연구기관 : 국립수의과학검역원). 축산용항생제 관리시스템 구축, 2003. 2004
- 식품의약품안전청. 식품중 동물용의약품잔류허용기준, 2004
- 식품의약품안전청(주관연구기관 : 국민건강보험공단 건강보험연구센터, 한국보건사회연구원). 항생제 사용실태 및 인지도조사. 2004

- 신광순, 사료첨가제(동물약품) 관리제도의 현황과 개선방안에 관한 연구. 1992
- 유영호. 설문조사법. 자유아카데미, 2004
- 이미영, 김명. 일부지역 항생제 소비자의 올바른 투약에 영향을 미치는 요인에 관한연구. 한국보건교육학회지 1994;11(2):48-56
- 조병훈. 축산물의 잔류검사 체계 및 개선방향. 대한수의사회지 2003;39(3):236-245
- 한국동물약품협회. 동물약사 법규집, 2002
- 후생노동성. 식품안전추진 Action Plan, 2001
- Acar J, Rostel B. Antimicrobial resistance-an overview. Rev. sci. tech. Off. int. Epiz 2001; 20(3):797-810
- Anderson AD, McClellan J, Rossiter S, et al. Public Health Consequences of use of Antimicrobial agents in Food Animal in United state 2003, MDR#437
- Bronzwaer S. European antimicrobial resistance surveillance as part of a Community strategy, 2003
- Cerniglia CE, Kotarski S. Evaluation of veterinary drug residues in food for their potential to affect human intestinal microflora, Regulatory Toxicology and Pharmacology 1999;29:238-261
- Chauvin C, Beloeil PA, Orand JP, et al. A survey of group-level antibiotic prescriptions in pig production in France, Preventive Veterinary Medicine 2002; 55:109-120
- Diaz-Cruz MS, Lopez de Alda MJ, Barcelo D. Enviromenta behavior and analysis of veterinary and human drugs in soil, sediment and sludge, Trends in Anarytical chemistry 2003; 22:6:340-351
- EMA. Ninth Annual report, 2003
- EMA. Submission and evaluation procedure for an application for the establishment of Maximum Residue Limits(MRLs), 2004

EMA(CVMP). Note for guidance(Approach towards harmonisation of withdrawal period, 1996

EMA(CVMP). Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure, 2004.

EMA(CVMP). Guideline on Pre-Authorisation studies to Assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products procedure, 2004.

EMA/CVMP/342/99. Antibiotic Resistance in the European Union Associated with therapeutic use of veterinary medicines, 1999

EMA/CVMP/558/03. Future Strategy on Antimicrobial Resistance, 2003

European Commission. Notice to applicants & note for guidance(Establishment of maximum residue limits for residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin), 2003

European Commission. Volume 6A Procedures for marketing authorisation, 2004

European Commission. Volume 6B Notice to applicants veterinary medicinal products (Presentation and content of the dossier), 2004

FDA(CVM). Guidance for Industry(Consideration of the human health impact of the microbial effects of antimicrobial new animal drug intended for use in food-producing animals), 2001

FDA(CVM). Guidance for Industry(Evaluating the safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern), 2002

FDA(CVM). Guidance for Industry(The use of published literature in support of new animal drug approval), 2000

- Frank P. Animal Health Products. Regulatory toxicology 1995;83-104
- Johnston A.M. Animal and antibiotics. International Journal of antimicrobial Agent 2001; 18:291-294
- Medicines control agency. Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufactures and Distributors, 1997
- Memish ZA, Venkatesh S, Shibl AM. Impact of travel on international spread of antimicrobial resistance, International Journal of Antimicrobial Agents 2003;21:135-142
- Mutinelli F. Practical Application of antibacterial drugs for the control of honey bee diseases, Apitica 2003; 38:149~155
- OIE, International animal Health Code, 2004
- Official Journal of the European Communities, Directive 2001/82/EC of the European Parliaments and the Council of 6 Nov. 2001 on the Community code relating to Veterinary medical products, 2001
- Pappaioanou M. Veterinary Medicine Protecting and Promoting the Public's health and Well-being, Preventive Veterinary Medicine 2004; 62:153-163
- Robert Koch Institute. Medical Consequences of Antibiotic Use in Agriculture, Science 1998; 279:996-997
- Rathbone MJ, Martinez MN. Modified release drug delivery in veterinary medicine, Drug Discovery Today 2002; 7:823-829
- Refsdal AO. To Treat or not to treat - a proper use of hormones and antibiotics, Animal Reproduction Science 2000; 60-61:109-119
- Teuber M. Veterinary use and antibiotic resistance. Current opinion in Microbiology 2001;4:493-499
- The Animal Health Institute/The miller publishing company. Feed Additive

Compendium, 2000, 2004

The office for official Publication of the European Communities, Consleg :
1970l0524-31/03/2003(Council Directive of 23 Nov. 1970 concerning
additives in feeding-stuffs), 2003

The office for official Publication of the European Communities, Consolidated
version of the Annexes I to IV of Council Regulation No.2377/90
updated up to 22.12.2004, 2004

Torrence ME. Activities to address antimicrobial resistance in the United
states. Preventive veterinary medicine 2001; 51: 37-49

WHO. Fact sheet No 268 (Use of antimicrobial outside human medicine and
resultant antimicrobial resistance in humans), 2002

WHO. WHO Global principles for the Containment of Antimicrobial
Resistance Animals Intended for Food, 2000

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm> CFR
Title 21 - food and Drugs : part 1 to 1405. 2005

<http://www.emea.eu.int/htms/general/sop/sop.htm> SOP/EMEA/016 Standard
Operating Procedure on Renewal of Marketing Authorisations. 2005

<http://www.emea.eu.int/htms/general/sop/sop.htm> EMEA/CVMP/819/99
Submission and Evaluation Procedure for an Application for the
Establishment of Maximum Residue Limits. 2004

<http://www.nval.go.jp/hourei/yakujiho/hou15730.htm> 약사법. 2005.

<http://www.nval.go.jp/hourei/syorei.htm> 동물용 의약품 등 취급규칙. 2005.

http://www.nval.go.jp/sodan/soudan_jump.html 동물용 의약품 등 승인 신청 관련 상
답 Q&A. 2005

부 록

동물용 항생(항균)제 관련 축산농가 사용실태 및 인지도 조사

안녕하십니까?

최근 우리 사회에서는 항생제 내성, 잔류문제 등으로 동물용 항생(항균)제에 대한 사회적 관심이 많아지면서 동물용 항생(항균)제를 올바르게 적정하게 사용해야 한다는 목소리가 높아지고 있습니다.

본 조사의 목적은 동물용 항생(항균)제 사용주체인 축산농가의 항생(항균)제 사용인식과 태도를 파악함으로써 올바르게 적정한 사용 및 관리에 필요한 기초자료수집 및 교육·홍보 등에 활용하기 위한 것입니다.

본 조사에 소요되는 시간은 **약 10분 정도**입니다. 바쁘시더라도 축산농가와 축산발전을 위해 실시되는 조사임으로 성실하게 답변해 주실 것을 부탁드립니다. 본조사는 익명으로 처리되며, 조사목적이외로는 사용되지 않음을 알려 드립니다. 감사합니다.

2004년 11월

농림부 국립수의과학검역원 방역과

◇기타 궁금한 사항이나 좋은 의견이 있으면 전화(☎031-467-1959, 홍기성) 또는 이메일(hongks@nvrqs.go.kr)로 연락해 주시기 바랍니다.

1. 귀하의 농장의 사육축종 및 사육규모는 ? 해당되는 곳에 √표로 표시하여 주십시오

1-1. 사육축종	닭(☐ 육계 ☐ 산란계)	☐ 돼지	소 (☐ 한육우 ☐ 유우)
1-2. 사육두수	☐ 1,000수이하	☐ 10두이하	☐ 10두이하
	☐ 1,000~10,000수	☐ 10~100두	☐ 10~20두
	☐ 1,000~30,000수	☐ 100~500두	☐ 20~50두
	☐ 30,000수~50,000수	☐ 500~1000두	☐ 50~100두
	☐ 50,000수~100,000수	☐ 1000~5000두	☐ 100~200두
	☐ 100,000수이상	☐ 5000두 이상	☐ 200두이상

2. 귀하(농장주)의 거주지는 어디입니까?
() 광역시·도 () 구·시·군
3. 귀하가 축산업에 종사하신 기간은 얼마나 됩니까?
☐① 1년 이내 ☐② 1-2년 ☐③ 2-3년 ☐④ 3-5년
☐⑤ 5-10년이 ☐⑥ 10-20년 ☐⑦ 20년 이상

II. 동물용 항생(항균)제 인식조사

※ 동물용 항생(항균)제는 보통 마이신, 페니실린, 설파제 등으로 생각하시면 됩니다.

4. 귀하는 바이러스와 세균의 차이를 알고 계십니까?
☐① 바이러스와 세균의 차이를 잘 알고 있다.
☐② 바이러스와 세균을 들어보기는 했으나 차이를 잘 알지 못한다.
☐③ 바이러스와 세균은 같은 것이다.
☐④ 바이러스와 세균이란 말을 들어본 적이 없다.
5. 항생(항균)제는 어디에 이용된다고 알고 계십니까?
☐① 세균에 의한 감염을 치료하기 위하여 (바이러스 감염은 아님)
☐② 바이러스에 의한 감염을 치료하기 위하여 (세균 감염은 아님)
☐③ 세균과 바이러스에 의한 감염 모두를 치료하기 위하여
☐④ 잘 모르겠다
6. 다음 질문을 읽으시고 적절하다고 생각하는 답을 한가지만 골라 V 표시를 해주십시오.

질 문	그렇다	대체로 그렇다	별로 그렇지 않다	그렇지 않다	모르겠다
가축의 '호흡기 질환'은 항생(항균)제를 주면 예방 및 치료를 할 수 있다					
가축의 '소화기 질환'은 항생(항균)제를 주면 예방 및 치료를 할 수 있다					

7. 귀하는 동물용항생(항균)제에 대하여 교육을 받거나 자료를 읽어 적이 있습니까?
☐① 있다 (→ 7-1번으로 가세요) ☐② 없다 (→ 8번으로 가세요)

7-1. 귀하는 동물용 항생(항균)제에 대하여 어떻게 교육을 받거나 정보를 얻으셨습니까? 해당되는 사항을 모두 V 표로 표시하여 주십시오.

	①동물병원, 수의사(컨설팅트)로부터 들었다		⑦신문에서 읽었다
	②동물약국, 약사로부터 들었다		⑧TV를 통해 알게 되었다
	③동물약품 판매자로부터 들었다		⑨잡지를 통해 알게 되었다
	④수의과학검역원, 가축위생시험소, 가축 방역위생지원본부로부터 들었다		⑩동물약품 홍보물(팜플렛)을 얻었다
	⑤시민단체, 소비자단체로부터 들었다		⑪인터넷에서 자료를 얻었다
	⑥기타()에서 강의를 들었다		⑫기타()에서 자료를 얻었다

7-2. 동물용항생(항균)제와 관련한 교육을 받거나 자료를 접한 것이 도움이 되셨습니까?

- ☐① 많은 도움이 되었다 ☐② 도움이 된 편이다
☐③ 그저 그렇다 ☐④ 도움이 안된 편이다
☐⑤ 아무런 도움이 되지 못했다

II. 동물용 항생(항균)제 사용실태

8. 귀하의 농장에서는 동물용 항생(항균)제를 어떻게 구매하고 있습니까?

- ☐① 진료수의사의 처방에 의하여 ☐④ 주위농가의 권장에 따라
☐② 약품판매자의 권장에 따라 ☐⑤ 감수성 시험결과에 따라
☐③ 광고를 보고 ☐⑥ 기타 ()

9. 귀하의 농장에서 사용하는 항생(항균)제는 누가 선택하십니까?

- ☐① 농장 주인 ☐④ 컨설팅 또는 2차 수의 전문가
☐② 농장주가 아닌 농장관리자 ☐⑤ 1개 이상의 농장을 관리감독하는 관리자
☐③ 해당지역 의사 ☐⑥ 기타 ()

10. 귀하의 농장에서는 몇 제품의 항생(항균)제를 보유하고 있습니까?

- ☐ ① 없음
 ☐ ⑤ 6-9제품
 ☐ ⑥ 10제품 이상
 ☐ ⑦ 잘모르겠다

11. 귀하는 동물용 항생(항균)제를 사용 하기전 사용설명서를 확인합니까?
- ☐① 자세히 확인하여 지시에 따른다
☐② 투여용량, 횟수 정도만 확인한다
☐③ 읽지 않고 판매자(동물병원, 동물약국 등)의 설명을 참조한다
☐④ 경험에 따라 대충 투여한다.
12. 귀하는 사용하고 있는 항생(항균)제의 휴약기간을 알고 있습니까?
- ☐① 잘모른다
☐② 사용설명서를 보고 확인한다
☐③ 판매자가 설명하여서 알고 있다
☐④ 주사를 하거나 투약한 후 바로 출하할 수 없다는 정도로 알고 있다
13. 귀하의 농장에서는 환축이 발생한 경우 질병진단은 누구에 의해 이루어 지고 있습니까?
- ☐①농장주(또는 농장관리인) (자가진료)
☐②해당지역 의사
☐③컨설팅(수의진료서비스 계약기관)업체
☐④동물약품 판매업체
☐⑤시·도 가축위생시험소 및 해당지역 수의과대학
☐⑥경험이 풍부한 이웃농가
☐⑦기 타 ()
14. 귀하는 동물용 항생(항균)제 투여시 사용설명서에 적힌 용량대로 투여합니까?
- ☐① 조금 적은 량을 투여
☐② 정확히 기록된 용량을 투여
☐③ 조금 많은량(약 1-1.5배)을 투여 (→ 14-1번으로 가세요)
☐④ 많은 량(약 1.5~2배정도)을 투여 (→ 14-1번으로 가세요)
☐⑤ 아주 많은량(2배 이상)을 투여 (→ 14-1번으로 가세요)
- 14-1. 귀하는 동물용 항생(항균)제 투여시 사용설명서 보다 많은 량을 투여하는 이유는 ?
- ☐① 치료효과가 좋게 나타나기 때문이다
☐② 투여시 약제손실량을 감안하기 때문이다
☐③ 치료효과와 관련없이 많이 투여한다 ☐④기타()
15. 귀하의 농장은 항생(항균)제 사용후 기록을 합니까?
- ☐① 투여후 반드시 기록한다(→15-1번으로 가세요)
☐② 가끔 기록한다(15-1번으로 가세요) ☐③ 기록하지 않는다

15-1. 항생(항균)제 사용기록은 누가 작성합니까

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| ☐ | ①농장주인 |
| ☐ | ②농장주가 아닌 농장관리자 |
| ☐ | ③해당지역 수의사 |
| ☐ | ④컨설팅 또는 2차 수의전문가(수의진료 서비스 계약기관) |
| ☐ | ⑤1개이상의 농장을 관리감독하는 관리자 |
| ☐ | ⑥기타 () |

15-2. 항생(항균)제 사용한 후 어떤 항목을 기록하십니까(기록항목은 모두 V 표시를 해주십시오.)

- | | | | |
|--------------------------|---------------------|--------------------------|-------------|
| ☐ | 제품명 | ☐ | 항생(항균)제 투여량 |
| ☐ | 공급사 | ☐ | 휴약기간 |
| ☐ | 투여일 | ☐ | 정밀검사 결과 |
| ☐ | 투여자 | ☐ | 치료효과 |
| ☐ | 투여된 동물그룹 또는 개체번호 | ☐ | 기타() |
| ☐ | 치료(투약)시 진단 또는 임상적상태 | ☐ | |

16. 귀하는 구입하거나 사용후 남는 동물용 항생(항균)제 보관은 어떻게 하십니까?

- ☐① 사용설명서를 보고 보관한다 ☐② 약품창고판매자의 지시에 따라 보관한다 ☐③ 대충보관한다

17. 귀하는 약제투여 가축의 출하시 휴약기간을 준수하고 있습니까?

- ☐① 휴약기간이 반드시 경과된 것을 확인한 후 출하한다
☐② 휴약기간을 대충 고려하여 출하한다
☐③ 휴약기간과 상관없이 출하한다

18. 귀하의 농장에서 출하한 가축이 잔류허용기준을 초과하여 잔류위반농가로 적발된 적이 있습니까 ?

- ☐ 있다 (18-1번으로 가세요) ☐ 없다

18-1. 귀하의 농장은 어느 연도에 잔류위반농가로 적발되었습니까

- ☐① 2004년 ☐② 2003년 ☐③ 2002년 ☐④ 2001년 이전

18-2. 귀하의 농장에서 출하한 가축이 잔류위반으로 적발될 당시에 어떤 원인으로 발생하였습니까?

- | | |
|---|--|
| ☐ ① 휴약기간 미준수 | ☐ ⑥ 약품이 사료나 물로 유입되어 섭취
(약제첨가 사료급여 축사로부터) |
| ☐ ② 비육후기 사료 미급여 | ☐ ⑦ 약제투여 축사내 출하 예정군의 사육 |
| ☐ ③ 미 승인약제 사용 | ☐ ⑧ 축사내 청소불량 (약품분진이나 약제첨가사료 섭취) |
| ☐ ④ 치료약제의 투약기간 미기록 | ☐ ⑨ 어떤 원인인지 밝혀지지 않았다. |
| ☐ ⑤ 권장량을 초과하여 투약 | |

III. 배합사료첨가제(동물용 항생제) 사용실태

19. 귀하의 농장에서 배합사료는 어떻게 구입하고 있습니까 ?

- ☐① 주문용 사료구입 (19-1번으로 가세요)
☐② 일반 판매용(지대포장) 사료구입
☐③ 주문용과 일반판매용 사료를 함께 구입 (19-1번으로 가세요)

19-1. 귀하의 농장에서 주문용 사료구입시 동물용 항생(항균)제를 포함하고 있습니까?

- ☐① 예 ☐② 아니오

19-2. 농장에서 사용하는 주문용 사료구입시 동물용 항생(항균)제의 첨가여부는 누가결정합니까?

- ☐①농장주(또는 농장관리인) ☐②해당지역 의사
☐③컨설팅(수의진료서비스 계약기관)업 ☐④동물약품 판매업체
☐⑤주문용 배합사료제조공장 ☐⑥경험이 풍부한 이웃농가
☐⑦기 타

20. 귀하의 농장에서 구입하는 사료의 포장지에 첨가된 항생(항균)제 종류 및 함량이 표시되어 있습니까?

- ☐① 표시되어 있다
☐② 표시되어 있지 않다
☐③ 표시되어 있는지 확인하지 못했다
☐④ 항생제가 포함되지 않은 사료를 구입하여 잘 알지 못한다

21. 귀하의 농장에서 사용하고 있는 배합사료에는 몇 종류의 항생(항균)제가 첨가되어 있습니까

- ☐① 1종 ☐② 2-3종
☐③ 3-4종 ☐④ 5종이상 ☐⑤ 알지 못한다

22. 가축이 출하하기 몇일 전에 비육후기 사료를 급여하고 있습니까

- ☐① 최소 출하 15일전부터 ☐② 출하 7-14일전부터
☐③ 출하 4-7일전부터 ☐④ 출하 1-3일전부터
☐⑤ 출하시까지 비육후기 사료를 급여하지 않는다

Ⅳ. 사양환경 및 관리

23. 귀하의 사육농장 형태는?

- ☐ ① 무창사 (닭인 경우 : ☐케이지, ☐평사) ☐ ② 개방사
☐ ③ 혼합형(개방사 및 무창사), (닭인 경우 ☐케이지, ☐평사)

24. 귀하의 농장에 환기장치가 설치되어 있습니까?

- ☐ ① 적절한 용량이 설치되어 있다
☐ ② 약간 부족한 용량이지만 설치되어 있다 ☐ ③ 전혀 설치되어 있지 않다

25. 귀하의 농장은 사육밀도를 어떻다고 생각하십니까?

- ☐ ① 사육밀도가 낮다 ☐ ② 사육밀도가 적정하다
☐ ③ 사육밀도가 적정수준보다 약간 높은 편이다
☐ ④ 사육밀도가 적정수준보다 매우 높은 편이다

26. 귀하의 농장은 출입자(사료판매상, 동물약품판매상, 가축운송차량 등)를 통제하고 있습니까?

- ☐ ① 철저히 통제하는 편이다 ☐ ② 보통수준이다
☐ ③ 약간 통제한다 ☐ ④ 전혀 통제하지 않는다

27. 귀하의 농장은 얼마나 자주 축사내 소독을 합니까

- ☐ ① 주 1회이상 ☐ ② 2주에 1회정도
☐ ③ 월 1회정도 ☐ ④ 전혀 하지 않는다

28. 귀하의 농장에서는 얼마나 자주 축사내 청소를 합니까?

- ☐ ① 주 1회이상 ☐ ② 2주에 1회 정도
☐ ③ 월 1회 정도 ☐ ④ 전혀 하지 않는다

29. 귀하의 농장에서는 어떤 방역프로그램을 수립 운영하고 있습니까

- ☐ ① 백신프로그램 ☐ ② 구충프로그램
☐ ③ 약제투여 프로그램 ☐ ④ 방역프로그램은 없다

30. 귀하의 농장에서는 아픈 동물을 분리하여 치료하고 있습니까?

- ☐ ① 예 ☐ ② 아니요

31. 귀하의 농장은 유기산 또는 생균제제를 사용하고 있습니까?

- ☐ ① 예 ☐ ② 아니요

32. 귀하의 농장에서는 동일 질병의 재발생시 수의사 또는 관련자에게 정보를 제공합니까

- ☐ ① 예 ☐ ② 아니요

V. 동물용 항생제에 대한 관심 및 심각성 인지도

33. 귀하의 농장에서 투여하는 약제중 어떤 약이 동물용 항생(항균)제인지 알고 있습니까?
☐① 잘 안다 ☐② 조금 안다 ☐③ 거의 모른다 ☐④ 전혀 모른다
34. 귀하는 '항생(항균)제 내성'이란 의미를 어떻게 알고 계십니까?
☐① 효과를 발휘하기 위해 항생제 사용량을 점점 늘려야 한다는 뜻이다
☐② 항생제가 효과를 발휘하지 못한다는 뜻이다
☐③ 들어보기는 했지만 뜻을 잘 모른다 ☐④ 들어보지 못했다
35. 귀하는 우리나라에서 '동물용항생(항균)제 내성'이 얼마나 문제가 된다고 생각하십니까?
☐① 아주 심각한 문제가 있다 ☐② 문제가 심각하다
☐③ 별로 문제가 되지 않는다 ☐④ 거의 문제가 되지 않는다
36. 귀하는 우리나라에서 동물용항생(항균)제 사용이 필요 이상으로 많이 사용된다고 생각하십니까?
☐① 필요 이상으로 아주 많이 사용되고 있다 ☐② 조금 많이 사용되고 있다
☐③ 보통이다 ☐④ 문제가 될 만큼 많이 사용되지 않고 있다
☐⑤ 거의 사용되지 않고 있다

VI. 농장주(관리인)의 특성

- 귀하(농장주/농장관리인)의 출생연도는 언제입니까? 19 (____)년
- 귀하(농장주/농장관리인)의 성은 어떠합니까? ☐① 여자 ☐② 남자
- 귀하(농장주/농장관리인)의 결혼상태는 어떠합니까? ☐① 미혼 ☐② 기혼 ☐③ 배우자 사별 ☐④ 이혼
- 귀하(농장주/농장관리인)의 학력은 어떠하십니까? ※수료,재학,중퇴도 졸업으로 조사
☐① 안받았음 ☐② 초등학교 ☐③ 중학교 ☐④ 고등학교
☐⑤ 3년제 이하대학 ☐⑥ 4년제이상 대학 ☐⑦ 대학원 이상
- 귀하(농장주/농장관리인)는 축산관련 분야중 어떤 분야를 전공하였습니까?
☐① 관련없다 ☐② 축산학 ☐③ 낙농학
☐④ 수의학 ☐⑤ 기 타

설문에 응해 주셔서 진심으로 감사드립니다.

항상 건강하시길 바라며 귀 농장의 무궁한 발전을 기원합니다 !!!

ABSTRACT

The Study on Regulatory Measures for Appropriate Use of Antibiotics in Animals

Hong, Kee Sung
Dept. of International Health
The Graduate School of
Public Health
Yonsei University

(Directed by Professor Woojin Chung, Ph.D.)

Antibiotics for animals are used for the purpose of treatment or prevention of animal diseases, growth promotion and enhancement of feed efficiency, and it is reported presumably 50% of antibiotics are used in animals throughout the world. Antibiotics use in animals can have influence on human health through development of antibiotics resistant micro-organisms in food and environment originating from animals, and this is presenting Korean authorities with the initiatives to take necessary measures. In this study, regulatory systems for antibiotics for animal use in certain countries were evaluated and compared, and on the basis of national survey of antibiotics use in animals regulatory method for safe use of antibiotics was suggested.

Antibiotics regulatory systems in Japan, United States and European Union's were compared with that of Korea, and antibiotics recognition, antibiotics use

and critical factors that influence the appropriate use of antibiotics were analyzed on the basis of baseline survey performed November 1st-15th, 2004 in 478 animal farms across the country (except Jeju province).

As a result of comparison in the antibiotics regulatory system of Korea with that of Japan, United States and European Union, it was shown that even if all countries were enhancing regulatory control over antibiotics use in composition feed they showed different approach in regulatory system, organizations, and standards.

With respect to the regulatory system they showed similar approach in registration, manufacturing and quality control, and administrative control of registered products. However, Korean regulatory system seemed more or less unsatisfactory in the area of evaluation of efficacy equivalence and potential for development of resistant microorganisms, establishment of maximum residue limits, and market control in the registration process of antibiotic products. Furthermore, in contrast to the system in foreign countries that allows the use of antibiotics in animals only with the prescription of veterinarian, Korean system is allowing free marketing, which necessitates its review and revision.

The national baseline survey of antibiotics use in animal farms showed the following practices; selection of the product after consulting veterinarian at 36.71%, purchase of the product with the prescription of veterinarian at 38.80%, observance of the dosage at 51.89%, diagnosis by veterinarian at 48.39%. These results are implying that undesirable practices are common in many farms with arbitrary selection and imprudent application of antibiotics, no record of usage, and self-diagnosis practice, which require the establishment of regulatory system that is able to prevent the misuse and abuse of antibiotics.

The result of logit analysis on the critical factors for selecting antibiotics in the farm showed that the more the farm owners depend on the veterinarian's prescription in selecting antibiotics the less they had in stock, and the less they had in stock the more they were applying antibiotics appropriately. Appropriate selection of antibiotics and diagnosis were made less in poultry or swine in comparison with bovine, and it appeared to be necessary to restrict part of mass-medication in poultry and swine and to specialize the veterinarian in each species of animals. It was shown that those who peruse the instructions before applying antibiotics tend to appropriately administer them and keep good record, and this implied the necessity of education program for appropriate practices.

In conclusion, antibiotics use in animals should be appropriately regulated to ensure human and animal health, and it is being regulated under veterinarian's prescription in Japan, United States and European Union. As a result of national baseline survey and logit analysis on the critical factors for selecting antibiotics it appeared that the more the farm owners depend on the veterinarian's prescription in selecting antibiotics the more they were applying antibiotics appropriately. And this leads to the conclusion that veterinarian's prescription system is able to control safe use of antibiotics and prevent abuse and development of resistant microorganisms, and ultimately have positive influence on public health.

Key words : antibiotics, veterinarian's prescription, resistant micro-organisms,
appropriate use, logit analysis