



수산용 의약품의 분류체계에 관한 연구

권문경 · 서정수[†] · 황지연 · 손맹현 · 박명애
(국립수산과학원)

A Study of Aquatic Drugs Classification System

Mun-Gyeong KWON · Jung-Soo SEO[†] · Jee-Youn HWANG · Maeng-Hyun SON · Myoung-Ae PARK
(National Institute of Fisheries Science)

Abstract

To strengthen the quality control of aquatic drugs, we compared the internal and external(EU, USA and Japan) aquatic drug classification systems and proposed a new aquatic drug classification system. Aquatic drugs are classified on the basis of their functional characteristics or safety management degree of aquatic drugs. We suggested that the aquatic drugs can be categorized into 7 levels according to their functional characteristics and classified into 3 levels according to the safety management degree of aquatic drugs.

Key words : Aquatic drugs, MRL(Maximum residue level), Safety, Functional characteristics

I. 서론

수산용의약품의 사용으로 인한 인체나 환경안전성에 대한 일반인들의 우려 수준은 실제의 위해성보다도 상당히 과장되어 인식되고 있다. 예를 들어 항생제의 사용량이 여타 가축에서 보다도 훨씬 다량 사용된다고 인식되거나 인체에 위험한 의약품을 불법으로 빈번하게 사용하고 있다고 생각하는 것들이다. 이런 현상들은 간간히 발생하는 불법사용 사례의 적발에 대한 보도로 인해 과장되는 측면도 있지만, 수산용의약품의 사용과 품질에 대한 철저한 관리가 이루어지지 않음으로써 발생하는 현상들도 볼 수가 있다.

또한 양식업자의 입장에서는 의약품에 관련된 충분한 정보를 얻을 수 있는 통로가 없어 유효성에 대한 잘못된 믿음으로부터 부적절한 사용을

유도하게 된다. 이러한 의약품의 오남용은 항생제 내성균 증가, 약물잔류에 의한 양식생물의 안전성 및 수산식품의 공중위생학적 안전성에 심각한 문제를 야기할 수 있어(JSA, 1994; Noga, 1996; Woodward, 1996), 철저한 의약품 관리가 필요한 실정이다.

수산용의약품의 허가 및 관리업무는 과거 농림수산식품부 산하 농림축산검역본부에서 통합하여 수행하였으나, 정부조직개편에 따라 2013년에 해양수산부로 이관됨에 따라 관련 업무를 국립수산과학원에서 수행하게 되었다. 정부조직개편으로 인하여 동물용의약품 중 수산용 동물용의약품에 대한 법정 약사업무가 해양수산부로 이관은 되었으나, 관리를 위한 각종 제도는 형식적으로는 분화되어 있지만, 실질에 있어서는 수산실정에 부합하는 법제도적 근거를 정비하고 제정할 필요가

[†] Corresponding author : 051-720-3041, jsseosoo@korea.kr

* 이 논문은 2017년 국립수산과학원 수산생물 방역프로그램 개발·운영(R2017067) 지원에 의해 수행되었음.

있다.

지금까지 수산용의약품의 사용과 관리체계는 전체 동물용의약품 관리의 일부분으로 인식되어 의약품 검정, 시험, 관리, 평가 등에 대해 수산동물에 사용되는 특성이 고려될 수가 없었다. 그러나 일반적인 동물용의약품들을 사용하는 목적 동물들과는 달리 수산동물은 물이라는 특수한 매질 내에서 환경에 따라 변화하는 체온을 유지하며 성장하는 동물(변온동물)이기 때문에 의약품의 적용과 관리에 있어서 별도의 체계가 필요한 실정이다. 특히, 수온에 따라 의약품의 약동력학적 특성이 현저하게 변화할 뿐 아니라 투여방법에 많은 제약요인이 존재한다.

본 연구는 수산용 의약품 품질관리 강화를 위하여 우리나라 수산용의약품 분류체계를 파악하고 외국의 사례와 비교하여 우리나라 수산 실정에 부합하는 수산용 의약품 분류체계를 제안하고자 한다.

II. 국내외 수산용의약품 분류체계

1. 우리나라 수산용의약품 분류체계

수산용의약품은 동물용의약품의 한 부분이며 종합적 관리에 있어서는 동물용의약품과 동일하게 취급되고 있다. 단지 수산용으로 사용되는 의약품들의 허가업무만 해양수산부로 이관됨에 따라 허가부분만이 이원화되어 있다고 볼 수 있다.

사용량과 시장의 규모에 있어서 수산용의약품은 동물용의약품 중 아주 작은 부분에 속하다 보니 특성상 허가가 쉬운 의약품(예, 항생제)은 지나치게 다양하게 허가되어 있는 반면, 유효성의 증명이 어렵거나 발병률이 낮은 질병에 대해서는 의약품이 존재하지 않는 특성이 있다.

따라서 향후 의약품 허가 방향은 동일 치료목적의 의약품이 존재하는 분야에서는 기존의 제품보다 우수성이 증명되지 않는 경우는 허가기준을 높여야 하고, 제도적인 장치를 통해 개발을 촉진

할 필요성이 인식되는 분야는 개발을 지원하는 방향으로의 개선이 필요하다.

또한 동물용의약품의 분류체계 자체가 오래전에 정비되어 인해 비교적 단순화되어 있어서 현재의 필요성을 잘 수용하지 못하는 문제가 있으며 수산용의약품들도 유사한 문제를 가지고 있다. 특정 분야에는 수산용의약품이 전혀 없기도 하고(예, 중추신경계 작용약물), 어떤 경우는 의약품으로의 분류에서 제외되어 있지만 수산용에서는 의약품의 성격이 강한 경우도 있다(예, 소독제류, 해조류 처리제).

따라서 수산의 특성을 고려하여 수산용의약품의 분류체계를 새롭게 설정함으로써, 기존 의약품 분류에서 제외됨으로서 관리과정에서 발생하는 혼란을 최소화하고 향후 신약의 개발을 원활하게 할 수 있을 것으로 기대된다.

2. 국외 의약품 분류 체계

외국에서의 수산용(동물용)의약품 분류체계에 서 참고할 만한 내용들을 살펴보면 다음과 같다.

1) EU의 동물용 의약품 분류 체계

EU에서는 유럽약전 2001/82/EC4(일반 동물용의약품 관련규정)와 81/852/EEC5(승인시 첨부 자료 및 시험원칙)에 의거, 유럽의약품평가국(EMA)6) 및 산하 유럽수의약품위원회(CVMP)에서 의약품 인허가 업무를 수행하고 있다. EU는 중앙승인과정(Centralized procedure), 상호승인과정(Mutual recognition) 및 국가별 승인과정(The national procedure)에 기반을 두어 의약품의 종류에 따라 나누어 수행하고 있다.

동물용의약품 분류는 인체안전성을 기준으로 한 허용잔류량의 관리수준으로 분류한다(EMA, 2014). 즉 EU의 소비자안전규정(Regulation 2377/90/EEC)에 의해 1군-4군(Annex I-Annex IV)로 나누며, 휴약 기간 및 판매 허가가 결정되기 전에 의약품의 모든 약효 성분들(유효 대사체 포함)의 최대 잔류허용기준치(MRL)가 정해져야 한

다고 규정하고 있다. MRL이 결정되기 전에는 원칙적으로 의약품을 시장에서 판매할 수가 없다. MRL이 확실히 설정된 것은 ANNEX I, 물질이 MRL을 필요로 하지 않을 때는 ANNEX II(예를 들면 충분히 무해한 것으로 여겨져서 설정이 필요하지 않거나 애완용만을 대상으로 한 의약품), 충분한 자료가 없어 임시적 MRL만 설정된 것은 ANNEX III, 그리고 그 어떤 MRL도 정할 수 없을 때 ANNEX IV로 분류한다. MRL을 정할 수 없다는 의미는 인체에 위해하기 때문에 잔류해서는 안 된다는 것이며, ANNEX IV로 분류되는 의약품들은 동물용 약품으로의 사용이 금지된 약품(미국의 zero tolerance와 동일)을 의미한다.

2) 미국의 수산물 의약품 분류 체계

미국에서 수산물 의약품의 제조허가는 동물용 의약품 취급과 동일하여 미국 후생성의 식품의약품(FDA)에서 식품의약품 화장품법(Food Drug and Cosmetic Act)에 의해 실시되고 있다. FDA에서는 소수종 동물에 관한 의약품은 식품의약품화장품법에 따라 자료를 제출받고 허가를 부여하게 된다(Han, 1988).

미국에서는 허가된 수산물의약품의 수가 아주 적어서 복잡한 분류체계를 사용하지는 않지만 특별히 low regulatory priority 및 GRAS로 의약품을 분류하고 있다(Guidelines for veterinary prescription drugs, 2015). Low regulatory priority에는 acetic acid, 과산화수소수와 같은 의약품이 포함되어 있으며, 정해진 농도 및 어종에 대해서만 사용하도록 하고 있다. 또한 low regulatory priority 내에는 위의 소독제 이외에도 GRAS(generally recognized as safe)로 분류되는 물질이 있다. GRAS는 판매자가 FDA에 지정을 요청함으로써 얻어지는 분류로서 식염, 양파 등이 포함되어 있으며 부작용의 문제로부터 자유로운 물질을 의미한다. 그러나 의약품의 한 범주로 속하는 만큼 유효성은 확실히 인정되나, 농약, 색소, 의약품 등은 어떤 경우에도 GRAS의 대상이 될 수 없다.

3) 일본의 수산물 의약품 분류 체계

일본의 수산물 의약품은 우리나라와 유사하게 약사법 제83조(동물용의약품 등), 동물용의약품·생물학적제제의 제조관리·품질관리·취급에 관한省令(부령에 해당)에 따라 농림수산성 축수산안전과 및 동물용의약품검사소에서 수행하고 있다(Kim et al., 2014).

의약품은 후생노동성에서 positive list를 만들어 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준으로 관리하고 있다. 이 중에는 carbadox 등 13종의 동물용의약품에 대해 식품 중에 검출되어서는 안되는 물질로 관리하고 있으며(Japan MHLW, 2005), 이들 동물용의약품에 대한 시험법을 후생노동성 홈페이지에서 관리하고 있다(Oh et al., 2009).

Ⅲ. 수산물 의약품 관리 방안

1. 수산물 의약품 품질관리 강화를 위한 의약품 관련 법률 정비 방향

외국의 수산물의약품 분류체계를 살펴보면 수산물으로 사용빈도가 높은 의약품에 대해서는 약효와 인체 및 환경안전성을 보장하는 방향으로의 관리체계를 도입하고 있다. 이들은 엄격한 유효성과 안전성 자료를 확보하고 잔류량에 대한 모니터링도 강화하고 있어 인체위해성에 대한 우려를 불식시키도록 노력하고 있다.

한편, 사용빈도가 낮거나, 안전한 물질 또는 천연물과 구별하기 어려운 성분들에 대해서도 수산물의약품의 일부임을 명시함으로써 순도 규정 등 품질의 관리가 가능하도록 하고 있다. 우리의 체계에서는 불명확한 위치에 있는 식염, 유기산 등도 수산용임을 명문화하는 것이 품질의 관리측면에서 필요한 부분이다.

아울러 수산물의약품이 동물용의약품의 한 부분적인 특성을 띠고 있지만 우리나라의 여타 관련 법령들은 양식 “수산동물”에서 “수산생물”로 범주가 확대되어 있는 반면 의약품에 대해서만은

“동물용”으로 국한되고 있기에 해조류의 양식에 사용되는 물질들은 의약품에서 배제되어 있다. 따라서 양식 수산물용 의약품 전체의 품질관리를 위해서는 “수산물용 동물용의약품”이라는 용어를 “수산물용 생물용의약품”으로 변경하는 것이 검토되어야 할 것이다.

육상에서 사육하는 식용목적의 생물의 경우에는 가축에 적용하는 동물용의약품(꿀벌과 같은 곤충을 포함한다)과 식물인 농작물로 대별되어 농작물은 “농약”의 범주에서 아주 다양한 의약품을 포함하고 있다. 한편 수산분야의 질병관리 대상을 수산생물질병관리법에서는 “수산생물”로 정의하고 어패류, 연체동물 및 해조류를 포함하고 있다. 수산식물용 의약품은 육상의 꿀벌에서 처럼 극소수의 물질만이 요구될 것으로 예상되어, 별도의 분류체계를 갖추기 보다는 수산생물용 의약품 내에서 수산식물용의약품을 관리하는 것이 합리적일 것으로 보인다.

또한, 수산물용 의약품 관련 법률인 수산생물질병관리법과 동물용의약품등취급규칙에서 수산물용 의약품을 다르게 표기하고 있어 관련 법률상 용어의 정비가 필요할 것으로 판단된다. 수산생물질병관리법에서는 수산 생물용의약품, 동물용의약품등취급규칙에서는 수산물용 동물용의약품으로 표기하고 있다.

2. 분류체계의 제안

현재 및 미래의 수산물용의약품에 대해 분류체계를 설정하여 분야별로 차별화된 개발 및 허가전략을 수립하는 것이 필요하다고 판단된다. 수산물용 의약품 세분화를 통한 분류체계 구축은 품질관리 방법 효율화 및 의약품 개발을 촉진할 것으로 전망된다(<Table 1>). 이 분류체계를 반드시 법령에 의해 정의할 필요성은 없지만 허가기준, 잔류실태 관리, 특례에 의한 사용허가, 재시험 등에서 차별화된 방법의 적용이 가능하게 할 것이다.

<Table 1> Functional classification system of aquatic drugs

Classification	Function of aquatic drugs
class 1	Antibiotic, helminthic
class 2	Disinfectant, activating treatment agent for sea weed
class 3	Biological drugs including vaccines
class 4	Natural substance, probiotics, Immunostimulant, microorganism, foodstuffs (salt ect.)
class 5	Aquatic drugs of the future(Phage, DNA, RNA)
class 6	Aquatic drugs of aquarium fish
class 7	Orphan aquatic drugs

분류 체계는 현재 수산물용으로 활용되는 의약품 등을 포괄적으로 포함하여 기능적 특성에 따라 아래와 같이 “기능적 분류체계”가 가능할 것으로 판단된다. 본 분류체계는 개별 물질의 특성에 따라 분류를 한 것이지만, 형태로 분류를 하더라도 현재 수산물용으로 사용되는 모든 화학 및 생물학적 물질들 전체를 포함하여야 한다.

또한 위의 분류체계와 직·간접적인 관련성이 있는 분류체계로서 “안전관리상 분류체계”로도 분류가 가능할 것으로 판단된다(<Table 2>).

이와 같은 경우 분류 등급에 따라 안전성의 요구도를 상이하게 하여, 예를 들어 3급의 경우에는 유효성 자료만을 구비하여 의약품으로서의 등록자격을 취득하게 하는 것이 과학적인 의약품 관리 방안이라고 생각된다.

현재까지 허가된 의약품 및 향후 허가가 예상(요구)되는 의약품에 대해서 새로운 유효성 및 안전성 자료 등이 필요하다고 판단되는 경우 별도의 연구를 수행할 필요가 있으며, 수산물용의약품 허가과정의 개선 방안과 연계한 연구의 수행이 이루어지는 것이 적절하다고 판단된다.

<Table 2> Safe management classification system of aquatic drugs

Classification	Safety management drugs
Class 1	General aquatic drugs
Class 2	Aquatic drugs that pharmacological or toxic action is strong but rapidly disappears
Class 3	Aquatic drugs that are safe but require evidence of efficacy

본 연구 결과 수산용 의약품은 동물용 의약품의 일부분이 아닌 독립적인 약품이라고 판단하여 수산용 의약품에 적합한 법체계 마련을 위한 수산용의약품 분류체계를 제안하고자 한다.

References

EMA(European Medicines Agency)(2014). Revised policy for classification and incentives for veterinary medicinal products indicated for minor use minor species (MUMS)/limited market. EMA/309411. 2014 adopted.

Guidelines for veterinary prescription drugs. American Veterinary Medical Association, February 26, 2015.

<http://www.avma.org/KB/Policies/Pages/Guidelines-for-Veterinary-Prescription-Drugs>.

Han, T. W.(1988). The status of aquaculture and aquatic drugs in USA. J. Korean Vet., 24, 493~499.

Japan MHLW(Ministry of health, labour and welfare) (2005). MHLW Notification No. 499.

JSA (the Federal Joint Subcommittee on Aquaculture) (1994). Guide to drug, vaccine, and pesticide use in aquaculture. Texas A&M university, Texas agricultural extension service, B-5085.

Kim, J. W. · Cho, M. Y. · Jee, B. J. · Park, M. A. · Kim, N. Y.(2014). Administration and use of aquaculture drugs in Korea. J. Fish Pathol., 27, 67~75.

Noga, E. J.(1996). Fish Disease: Diagnosis and treatment. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, MO., 19~215,

Oh, J. H. · Kwon, C. H. · Jeon, J. S. · Choi, D. M.(2009). Management of veterinary drug residues in food. Korean J. Environ. Agric., 28, 310~325.

Woodward, K. N.(1996). The regulation of fish medicines-UK and European Union aspects. Aquaculture Research, 27, 725~734.

- Received : 08 February, 2017
- Revised : 08 March, 2017
- Accepted : 14 March, 2017