

의약품 사료첨가제 시장 “흔들”

FDA, 건강 위해성 기본규정 강화 ... Pfizer · Alpha는 반대

동물사료에 사용되는 항생제(Antibiotic)가 인간에게 슈퍼버그(Superbugs)를 야기할 가능성이 있다는 우려가 제기되면서 규제대상으로 부각돼 주목되고 있다.

미국 식품의약청(FDA)은 신종 동물약품인 Antimicrobial의 위해성을 측정하기 위한 새로운 기본규정을 제시했고, 유럽에서는 사료첨가제가 박테리아 퇴치에 효과적이라는 과학적 증거가 있다 하더라도 인간의 안전이 더 중요하다는 법원의 판결이 내려졌다.

하지만, 동물약품용 사료첨가제 생산기업들은 혁신적 개발결과가 위협받고 있으며, 안전에 대한 리스크 역시 선택적이라고 주장하고 있다.

FDA의 수의학센터(Center for Veterinary Medicine)는 신종 동물약품인 Antimicrobial이 사람의 박테리아에 미치는 영향을 측정하기 위한 계획을 제시했는데, 근본적으로 질병예방, 성장촉진, 사료효율성 증대를 목적으로 가축에게 주어지는 Antimicrobial이 박테리아 저항력을 생성함으로써 인간의 안전에 리스크를 주지 않는지 평가하기 위한 것이다.

FDA는 INAD(Investigational New Animal Drug) 응용이나 NADA(New Animal Drug Application)를 제출할 때 위험을 측정하는 방법 및 결과를 제시하도록 요구하고 있다. 위험평가 프로토콜을 신종 Antimicrobial 약품과 감염된 병원균, 제시된 사용조건과 잠재적으로 인간건강에 영향을 줄 수 있는 다른 매개변수 조건 사이에 존재할 수 있는 독특한 상호관계에 대해 실험하고 문제가 없도록 수정하거나 확대할 것으로 요구하고 있다.

따라서 Antimicrobial 생산기업들은 2가지 요인에 근거해 위험성을 측정해야 한다. 한가지는 릴리스 측정(Release Assessment)으로 해당약품을 사용했을 때 동물 체내에서 일어나는 저항 박테리아의 생성 가능성을 측정해야 하고, 또다른 하나는 노출 측정(Exposure Assessment)으로 측정하고 있는 약품에 대한 박테리아의 저항 가능성에 대비해 박테리아의 인간 노출 가능성을 측정해야 한다.

상급, 중급, 하급 3단계로 위험측정이 이루어지고 약품 사용을 위한 매개변수를 정하면 FDA는 위험수준에 근거해 승인조항을 신설할 방침이다. 여기에는 상품의 마케팅상태 제한, 과다한 라벨 사용제한, 혹은 특정약품의 사용연장 제한 등이 다루어질 것으로 예상되고 있다.

초안은 제작과정에 들어간 지 이미 여러 해가 지났는데도 아직 확정되지 않아 검토절차의 확실성과 신약개발의 융통성을 확보하고자 하는 의약품 사료첨가제 생산기업들에게 좌절감을 안겨주는 요인이 되고 있다.

그러나 Animal Health Institute(AHI)는 검토절차, 특히 관련제품 평가를 위한 지침으로 사용되는 위험측정 프레임워크를 만들기 위한 CVM의 노력을 지원하고 있다.

하지만, 동물약품업계는 제안된 위험측정모델이 신약용 사료첨가제에 대한 승인을 얻고 개발하는데 크게 악영향을 미칠 수 있다고 우려하고 있다. CVM이 제안한 모델은 신종 동물약품 Antimicrobial 승인시 상당한 규제장벽을 발생시키며 수의사, 가축, 가금 사육자들에게 선택의 폭을 좁히게 될 소지가 있기 때문이다.

특히, 유럽처럼 각종 규제가 남발되면 의약품 사료첨가제의 선택이 더 좁아지게 돼 식품안전을 위태롭게 할 수 있다고 주장하고 있다.

몇몇 세부사항이 불필요하게 엄격해 신종 항생제 승인을 어렵게 함으로써 공중보건에 아무런 도움을 주지 못하면서 오히려 새로운 동물보건과 식품안전에 관련한 위험을 양산하게 된다는 주장이다. AHI는 현재 지침의 초안을 검토중이다.

<Chemical Journal 2003/11/18>