

신규 동물약품 개발 한계 봉착!

EU·미국, 인체영향 우려 엄격제한 ... Pfizer·Alpharma 소송 무위

유럽연합(EU)의 제한규정과 미국의 위험측정용 지침서를 설계하기 위한 타임라인 연장에 따라 의약품 사료첨가제 생산기업들이 신종 동물약품 개발에 한계를 느끼고 있다.

EC(European Commission) 법원은 2002년 중반 EC가 1998년 4가지 의약품 사료첨가제 사용에 대해 내린 금지조치를 옳다고 인정하는 판결을 내린 바 있는데 4가지 사용금지제품은 Virginiamycin, Bacitracin Zinc, Spiramycin, Tylosin Phosphate 등이다.

EC 법원은 의약품 사료첨가제에 대한 과학적 위험측정과 인간의 건강을 보호하기 위한 EC의 공적 노력 사이에서 고민했으나 결국 사람의 건강에 미치는 위험이 비록 입증되지 않은 것일지라도 사용금지 사유로 충분하다고 판단했다.

세계적으로 Virginiamycin 독점 생산기업인 Pfizer Animal Health SA와 Bacitracin Zinc의 주요 생산기업인 Alpharma는 1998년 금지결정이 내려지자 소송을 제기했다. 유럽의회와 EC가 취한 <제로 리스크> 접근방식이 비현실적이며, 객관적인 과학적 분석에 기초한 것이 아니라고 주장했다.

그러나 법원은 Bacitracin Zinc에 대한 과학적 증거는 확보되지 않았지만 몇몇 다른 항생제를 같은 분류에서 배제시킨 기존의 연구를 통해 전면금지를 결정한 것도 정당하다고 판시했다.

EC 과학위원회는 Virginiamycin에 대해 Risk가 있다고 간주할만한 과학적 증거가 불충분하다고 결정했으나 법원은 사람의 건강을 보호하기 위한 화학적 근거를 명확히 실증하는 공식적인 자료가 요구되지는 않는다고 판시했다.

광우병 발생사태 등으로 미루어 보아 인지된 위험이 사실이 아니라는 것이 확보될 때까지 기다리지 않고 예방조치를 취하는 것이 가능하다는 것이다.

Bacitracin Zinc 수요는 1998년 사용금지 영향으로 줄어들고 있으나 Alpharma는 최근의 판결이 사업에 영향을 미치지 않을 것이라고 주장하고 있다. Alpharma는 여전히 Bacitracin Zinc를 생산해 미국, 캐나다, 남미 시장에 수출하고 있다.

AHI는 질병예방 통제제품을 포함한 미국 사료첨가제 판매가 성장세를 기록하고 있으며, 질병을 예방하고 성장을 촉진시키는 관련제품을 포함한 사료첨가제 매출이 2000년 5억5800만달러에 달한 것으로 추정하고 있다. 영양사료첨가제인 비타민과 미네랄을 배제한 것으로 1999년에 비해 3% 증가한 것이다.

질병치료용과 성장촉진용 모두를 포함한 의약품 사료첨가제 세계시장은 1999년 10억달러에 달했으나 2000년에는 성장이 주춤했던 것으로 나타나고 있다.

<Chemical Journal 2003/11/25>