

---

# 보 도 자 료

- 제공일 : 2007. 11. 12.
  - 제공자 : 국립수의과학검역원 방역과
  - 과 장 : 이오수
  - 사무관 : 김명수
  - 전 화 : 031-467-1942
- 

이 자료는 2007년 11월 13일 조간 이후에 보도하여 주시기 바랍니다.

---

## 제목 : 동물에서 사용하고 있는 인수공용 항생제(플로르퀴놀론계) 사용제한 하기로

---

- 국립수의과학검역원은 동물용 항생제의 잔류 및 내성문제 예방을 통한 축산물 안전성 확보 및 국민건강 보호를 위하여 한국동물약품협회 및 대한수의사회 등 관련기관(단체) 관계관이 참석한 전문가 협의회('07. 11. 1) 결과에 따라 사람과 동물에서 동시에 사용되고 있는 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제(시프로플록사신 등 4종)에 대하여 준비기간 등을 거쳐 '08. 7. 1일부터 국내 제조(수입)을 전면 금지한다고 밝혔다.
  - 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제는 시프로플록사신, 노플록사신, 페플록사신, 오플록사신 등 4종이며 국내 제조 및 수입금지에 따라 허가취소 품목수는 총 134품목인 것으로 확인되었다.
- 금번 조치는 인체에서 사용되는 플로르퀴놀론계 항균제가 사람의 감염증에 유용한 치료제로 사용되고 있으나 동 제제에 내성이 생길 경우 감염증 치료약이 매우 제한되는 점과 선진국에서 동물용 의약품으로 허가되지 않은 품목이라는 점 등을 고려하여 동물용 의약품으로 사용을 금지함으로써 동 제제의 내성문제를 사전 예방하는 등 국민건강을 보호하기 위한 조치라고 밝혔다.

- 이에 따라 검역원은 해당체제의 원료수입을 즉시 중단하도록 하였고, 해당업체(40업체 134품목)로 하여금 '08. 6. 30일까지 당해품목의 허가증을 반납(자진취하)토록 조치하였다.
  - 그러나 수출용 품목의 경우 별도의 허가절차를 거쳐 수출을 허용토록 하여 동물약품 산업발전을 지원하고, 수출용 원료가 내수용으로 전용되지 않도록 해당업체의 원료 수입량 및 사용량 등에 대한 관리방안을 마련 시행키로 하였다.
  
- 앞으로 검역원은 축산물 안전성 확보와 국민 건강보호를 위하여 지속적인 동물용의약품의 품목정비와 재평가를 실시하여 선진적인 안전관리 시스템을 구축함으로써 동물용의약품의 신뢰성을 제고해 나갈 계획이라고 밝혔다.

## 인수공용플로르퀴놀론계 항균제(4종) 국내 제조·수입 금지조치

### □ 배 경

- 동물용 플로르퀴놀론계 합성항균제의 경우 허가품목 및 사용량 등이 매우 과다함으로 동 제제의 사용량과 잔류 최소화 등을 통한 국민건강 보호를 위하여 허가품목 축소 및 **인수공용 약품 사용축소** 등 허가 재검토 요청(식품의약품안전청, '07.8.2, '07.8.10[식품안전정책협의회])
  - 인체용 플로르퀴놀론계 합성항균제의 경우 퀴놀론계 항생제 내성이 생길 경우 감염증 치료약이 매우 제한되고, 퀴놀론계 합성제 내성균은 다른 계열의 항생제에도 내성을 가지며, 내성검사결과가 나오기 전에 사람의 감염증 치료에 우선적으로 처방약품으로 활용되는 유용한 치료제임
  - 또한, 플로르퀴놀론계 항균제의 외국 사용금지사례, 항생제 내성문제, 국내만의 사용허가, 인수공용 약품 등의 문제점들이 있음
- 농림부의 퀴놀론계 항균제 오남용 방지대책 시행('07.9.12)
  - 사람과 동물 모두에 사용되고 있는 플로르퀴놀론계 항균제(시프로플록사신, 노플록사신, 오픈록사신, 페플록사신 등 4종) 품목허가취소 등
  - ※ 농림부에서 관계기관(단체) 협의결과('07.8.28, '07.9.4) 등을 토대로 인수공용 플로르퀴놀론계 품목허가취소 등 오남용 방지대책 마련
- 검역원의 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제 품목허가 취소관련 전문가 협의회 개최 ('07.11.1, 검역원, 관련협회 등)
  - 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제의 품목허가 취소시기 및 방법 등 협의
  - ※ **국내 축수산물 안전성 확보 및 국민건강 보호를 위하여 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제 함유 동물용의약품의 국내 제조 및 수입금지**

□ 품목허가취소 및 제조·수입 금지 대상품목

- 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제(4종) 함유 국내 허가된 동물용의약품
  - 허가취소 및 제조수입금지 대상품목 : 총 134품목
  - 성분별 현황

성분명 구분	시프로플록사신	노플록사신	페플록사신	오플록사신	계 (총 품목수)
허가취소 대상 품목수	37	75	12	10	134

☞ 수출용은 허가취소 대상에서 제외 : 총 14품목(시프로플록사신 7, 노플록사신 4, 오플록사신 3)

□ 조치사항

- 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제(4종) 함유품목(134품목)에 대하여는 약사법 제76조 및 제85조의 규정에 의하여 '08년 6월 30일부로 일괄 국내 품목허가취소(수출용 제외)를 실시하며, '08년 7월 1일부터 국내 제조 및 수입금지
  - 해당업체에서 '08년 6월 30일까지 당해품목허가 자진취하 또는 허가증 반납
  - ※ 각 업체의 해당 제조(수입)품목 허가증을 한국동물약품협회로 제출(반납)하고 한국동물약품협회에서 취입한 후 검역원으로 일괄 반납하거나, 해당업체에서 해당품목 허가증을 검역원으로 직접반납(또는 자진취하)
- 인수공용 플로르퀴놀론계 항균제의 국내 품목허가 취소 및 제조금지 조치에 따라 해당제제의 원료수입을 중단함
  - 수출용 품목은 '08년 7월 1일 이후에 별도 허가신청을 받아 품목허가 실시(수출관련 증명서류 첨부)
- 수출용을 내수용으로 전용하는 것을 방지하기 위하여 해당업체에서 당해 원료의 수입량, 사용량 및 재고량, 수출품목의 생산량, 수출량 및 재고현황 등을 '08.7월부터 매월 한국동물약품협회에 제출하고, 한국동물약품협회에서는 동 내용을 검역원으로 매월 보고.