

# 2023 세계약사연맹 정책 성명서: 항생제 스튜어드십을 통한 항생제 내성 완화

박은빈, 김주향, 주상훈\*

대구가톨릭대학교 약학대학

(2025년 5월 24일 접수 · 2025년 5월 26일 수정 · 2025년 5월 27일 승인)

## 2023 FIP STATEMENT OF POLICY

### Mitigating antimicrobial resistance through antimicrobial stewardship

Eunbin Park, Ju Hyang Kim, Sang Hoon Joo\*

College of Pharmacy, Daegu Catholic University, Gyeongsan 38430, Korea

(Received May 24, 2025 · Revised May 26, 2025 · Accepted May 27, 2025)

#### ABSTRACT

##### Keywords:

Antimicrobial resistance (AMR)

Antimicrobial stewardship (AMS)

One health

Pharmacist involvement

Global health policy

Antimicrobial resistance (AMR) is a pressing global public health crisis, contributing to an estimated 1.27 million deaths annually and indirectly affecting over 5 million individuals. The emergence of resistant pathogens is accelerating, while the development of new antibiotics is stagnating. In response, the International Pharmaceutical Federation (FIP) revised its 2017 policy and released a new statement in 2023 titled “Mitigating Antimicrobial Resistance through Antimicrobial Stewardship (AMS).” This paper provides a Korean translation and critical analysis of the 2023 FIP Statement of Policy, which outlines 68 key recommendations for governments, policy-makers, individual pharmacists, and public health stakeholders. The study contextualizes these recommendations within national and international policy frameworks, with particular focus on the “One Health” approach, regulation of antimicrobial distribution, antibiotic development incentives, surveillance systems, and the role of pharmacists in AMS programs. By highlighting both challenges and strategic actions, this research emphasizes the need for collaborative, cross-sectoral efforts to curb AMR and ensure sustainable access to effective antimicrobial therapies.

## 서론

항생제 내성(Antimicrobial Resistance, AMR)이 전세계적으로 매우 심각한 문제가 된 것은 최근의 일이 아니다. 오늘날 매해 127만 명이 항생제 내성으로 인해 사망하고 500만 명 이상이 간접적으로 영향을 받고 있으며, 내성균의 발생 시기도 점차 짧아지는 추세에 있어 새로운 항생제의 개발 역시 동력을 잃어가고 있다. 항생제 내성에 의해 사용할

수 있는 항생제의 수가 줄어들면 인류는 가벼운 세균 감염으로도 사망에 이를 수 있게 된다. 2015년 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 항생제 내성이 인류가 당면한 공중 보건 위기임을 경고하고 모든 회원국이 국가 단위의 행동계획을 수립할 것을 촉구하였으며, 이에 각국에서는 국가 차원의 항생제 내성 관리 대책을 수립하여 추진 및 시행 중에 있다.

세계약사연맹(International Pharmaceutical Federation, FIP)은 2017년 AMR의 제어에 관한 정책 성명을 발표하였

\*Corresponding author: Sang Hoon Joo, College of Pharmacy, Daegu Catholic University, Gyeongsan 38430, Korea

Tel: +82-53-850-3614, E-mail: sjoo@cu.ac.kr

고, 이후 사회 전체의 동참을 요구하는 글로벌 공중 보건 비상 사태로 공표하였다. AMR은 인간, 동물, 식물 및 환경에서 항균제의 무분별하고 규제되지 않은 사용에 의해 가해지는 선택압의 자연스러운 결과이며, 이는 AMR의 완화를 위해 ‘One health’ 관점에서의 접근이 필요함을 의미한다. 이에 FIP는 항생제 내성 문제의 현안을 반영하고 적절한 권장 사항을 만들기 위해 2023년, 기존의 AMR 정책 성명을 수정하여 ‘항생제 스튜어드십을 통한 항생제 내성 완화’라는 새로운 정책 성명을 발표하였다. 이 성명은 성명서 발표 배경과 함께 정부 및 정책입안자, 개별 약사 및 세계 약사연맹이 항생제 내성 문제 해결을 위해 수행해야 할 일들을 총 68개 조항에 걸쳐 제시하고 있으며, 공중보건 문제에 책임을 가지는 각 기관이 서로 협력하여 의무를 다해야 함을 강조하고 있다.

본 연구에서는 AMR의 완화에 대한 2023년 FIP의 정책 성명을 번역 및 소개하며, FIP가 제시하고 있는 각 조항에 대하여 국내외에서 이루어지고 있는 정책 및 관련 제도 등에 대해 고찰하였다.

## 성명서 배경

FIP는 AMR에 대한 정책 성명을 발표한 배경으로 현재 세계가 처한 상황, 특히 저소득 및 중간소득 국가에서 AMR에 의해 받게 될 영향과 그 위험성에 대해 제시하고 있다. AMR은 이미 전세계적 공중보건 위협이 되었으며, 전염병의 통제에 대한 도전은 날로 증가하고 있다. 조치가 취해지지 않는 한 AMR은 2050년까지 질병의 장기화, 감염 확산 위험 증가, 최대 1000만 명에 이를 것으로 예상되는 이환율 및 사망률의 증가를 초래할 것이다. 관련된 의료비용의 증가는 연간 3000억 달러에서 1조 달러 이상에 이를 것이며 2050년까지 2800만 명을 빈곤에 처하게 할 것이다. 이러한 AMR의 부담은 한정된 인적 자원과 규제, AMR 해결을 위한 기술 및 인프라 역량의 부족으로 인해 불균형적으로 저소득 및 중간소득 국가(LMICs)에 더 큰 영향을 미칠 것이라고 FIP는 이야기한다. 항균제의 사용과 내성에 대한 부적절한 감시 및 모니터링, 신뢰할 수 없는 공급망 및 사용, 차선책 의약품의 규제 및 집행, 부적절한 감염의 예방 및 통제, 열악한 수질 위생 등이 여기에 포함되지만 이것이 전부가 아니다. AMR 부담의 성격과 규모는 온전히 정량화되지 않는다. 게다가 항생제는 가장 많이 보고되는 불량 및 위조 의약품 중 하나이며 특히 정치적, 사회적, 환경적 및 보건 위기의 다층적 맥락에서 항생 의약품의 부족 및 재고 소진이 문제를 더욱 악화시키고 있다.

또한 FIP는 2015년 WHO가 발표한 AMR의 글로벌 조치안(Global Action Plan, GAP)에 대해 소개하며 이를 기반으로 각국이 AMR의 완화를 위해 나아가야 할 방향을 제시하고 있다. GAP에서는 24개 회원국이 A69 결의안을 통해 다음과 같은 5가지 전략적 목표에 기반한 국가적 조치안을 마련할 것을 약속한바 있다.

- (1) 효과적인 의사소통, 교육 및 훈련을 통해 항생제 내성에 대한 인식과 이해를 향상시키고,
- (2) 감시 및 연구를 통해 지식과 증거 기반을 강화하고,
- (3) 효과적인 위생관리 및 감염 예방 조치를 통해 감염의 발생 정도를 감소시키고,
- (4) 인간과 동물의 건강에 있어 항균제 사용을 최적화하고,
- (5) 모든 국가의 필요를 고려하여 지속 가능한 투자를 위한 경제적 사례를 개발한다.

GAP의 전반적 목표는 가능한 한 오랫동안 전염병 치료 및 예방을 지속하는 능력을 확보하는 것이며, 따라서 항생제를 필요로 하는 모든 사람들이 안전하고 품질이 보증된 항균제에 접근할 수 있어야 하며 책임감 있고 안전하게 사용할 수 있어야 한다. 2016년 9월 유엔총회(UNGA)에서는 AMR에 대한 정치적 선언을 통해 각국이 AMR을 다루기 위한 지침으로서 GAP가 승인되었다.

FIP는 성명을 통해 이러한 UNGA의 정치적 선언과 ‘One health’ 관점의 접근방식, AMR에 대한 WHO의 GAP를 국가적, 그리고 전세계적 AMR을 해결하기 위한 청사진으로서 강력하게 지지하고 있다. 또한 FIP는 의료 전문가로서 대중의 교육에 있어 약사의 핵심적이고 중요한 역할에 대한 지지를 선언하고 있다. WHO는 AMR 커리큘럼 가이드에 대한 보건의로 종사자의 교육과 훈련, AMR에 대한 보건의로 종사자의 교육 및 훈련을 위한 역량 프레임워크 및 AMR에 대한 협력을 위한 전략 프레임워크와 같은 여러 리소스를 발행하였으며, 이는 저소득 및 중간소득 국가에 있어 항생제 스튜어드십(AMS) 활용을 제고함으로써 AMR 완화 전략을 주도하고 지원하기 위한 실용적 수단이다. 이를 위해 FIP는 AMR 완화 지원 위원회를 설립하고 AMS를 개발 목표 중 하나로 포함시켰다. 이러한 배경을 바탕으로 FIP는 공중보건 관련기관 및 종사자들이 수행해야 할 의무에 대해 69개 조항에 걸쳐 이야기한다.

## 정부 및 정책입안자의 역할

FIP는 본 성명을 통해 정부와 정책 입안자, 협력조직 구성원들이 AMR 완화를 위해 규제 및 관리방안을 수립할 때

고려해야 할 사항에 대해 12개의 조항(A1. 1-12)에 걸쳐 제시한다. 1조와 2조, 3조에서는 특히 여러 관련 부처의 협력을 강조하고 있는데, 1조에서는 ‘One health’ 관점의 접근방식을 언급하며 AMR의 완화를 위해서는 관련 국가 부처 및 부서가 협력하여 국가 시스템 역량을 개선해야 함을 강조한다. ‘One health’는 인간, 동물, 환경의 건강이 상호 의존적임을 인정하고, 이들 분야의 협력을 통해 감염병, 항생제 내성, 환경 문제 등에 대응하려는 통합적이고 다학제적인 접근방식으로서 AMR에 있어 국제 사회에서 중심적 패러다임으로 자리잡았다.<sup>1)</sup> 우리나라에서도 2016년부터 항생제 내성 통합 감시체계(Kor-GLASS)를 구축하여 질병관리청, 농림축산검역본부, 환경부가 공동으로 항생제 내성균 감시 업무를 수행하고 있으며, 통합 보고서를 발간하고 국제 협력관계를 확대해 나가는 등 AMR의 완화에 있어 one health적 접근을 수행 중에 있다.<sup>2)</sup>

2조에서는 AMR의 완화를 위해 효과적인 수질 및 위생 관리 프로그램이 필요하고 이에 대해 모든 지역사회와 의료시설의 접근이 용이해야 함을 강조하며, 3조에서는 AMR을 완화하기 위해 국가 차원의 조치안을 개발하고 실행하며 모니터링 및 평가를 수행하고, 의료 전문가와 민간 부문, 학계, 시민사회를 포함한 모든 주요 이해 관계자를 공식적으로 참여시켜야 함을 명시하고 있다. 국내에서는 2019년부터 2023년까지 총 5년간 7개 정부부처(질병관리청, 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처, 농촌진흥청)가 참여하는 「One health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업(R&D)」를 추진하여 다분야 연계 데이터 자원 활용을 위한 인프라를 구축하고 항생제 내성균 포털 시스템을 구축하는 등의 성과를 거두었다.<sup>3)</sup> 또한 매년 실시되고 있는 항생제 내성균 심포지움에는 정부 부처뿐만 아니라 학계, 의료기관, 연구기관 등 다양한 분야의 전문가들이 참여하여 AMR 문제에 대한 연구 성과를 공유하고 다부처 협력 방안을 논의하고 있다.

4조와 7조, 8조, 9조에서는 새로운 항생제의 개발 및 상업적 가용성을 장려해야 함을 언급하였다. 특히 4조와 9조에서는 이를 위하여 경제적 인센티브가 필요함을 이야기하였고, 8조에서는 비용 효율적인 새로운 항생 의약품의 발견 및 개발, 기존 항생제의 대안 및 새로운 조합 개발이 필요하며 이를 위한 개선 연구를 지원해야함을, 7조에서는 개발된 항생제에 대한 모든 사람들의 접근성을 보장하기 위한 재정 모델이 필요함을 제창하였다. 항생제는 막대한 신약 개발 비용에 비해 수익성이 낮아 제약회사들이 신약 개발에 적극적으로 뛰어들지 않고 있는 것이 현실이다. 또한 새로운 항생제가 개발되더라도 내성균 발생 시 무용지물이

될 수 있다는 위험성이 존재한다. 미국 질병통제예방센터(CDC)에 의하면 2015년 개발된 항생제인 세프트라지덤-아비박탐은 도입 당해 내성균이 발생한바 있다. 따라서 새로운 항생제의 개발을 위해 국가 차원의 경제적·제도적 지원이 필수적이다. 우리나라에서는 현재 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」의 시행을 통해 항생제 내성균 치료를 위한 신약 및 대체 치료법의 개발을 지원하고 내성균 진단도구의 개발 및 보급, 다제내성균 감염 치료제 개발을 위한 연구개발(R&D)투자의 확대에 힘쓰고 있으나,<sup>4)</sup> 구체적이고 실질적인 약가·세제 혜택, 규제 완화 등이 더욱 필요한 실정이다.

5조와 6조는 입법적 및 규제적 통제와 규정에 대해 언급하고 있다. 5조에서는 항생 의약품의 사용 주기와 관련하여 모든 부문에 적용할 수 있는 통제, 특히 인터넷 프로토콜 및 통신을 통한 항생제의 판매, 수입, 수출, 처방, 분배, 보관 및 폐기에 대한 권한을 강화할 것을, 6조에서는 현지 규정에 근거하여 허가된 처방자의 처방이나 명령 없이 항생제의 분배 및 판매 또는 공급을 방지하는 규정을 시행해야 함을 강조한다. 2020년부터 2022년까지 항생제의 잔류기준을 초과한 부적합 수산물의 44%가 처방대상으로 지정되지 않은 항생제에 의한 것으로 조사되었으며,<sup>5)</sup> 이에 2023년 해양수산부는 ‘처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정’ 고시를 개정하였고 2024년 7월부터 동물용 항생제의 모든 성분이 처방대상으로 지정되었다.

10조와 11조에서는 WHO 필수 의약품 목록에 기재된 모든 항생제가 항상 충분한 양과 표준의 품질로 제공되도록 보장하며, WHO의 AWaRe 분류 및 antibiotic book을 국가 표준 치료 지침 및 필수약품 목록으로 채택할 것을 권고하고 있다. WHO의 AWaRe 분류는 적절한 항생제 사용을 권장하기 위한 노력의 일환으로 항생제를 Access, Watch, Reserve의 세 그룹으로 분류하는 방법이며, 이 분류는 부분적으로 항생제 내성 발병 위험과 의학에 대한 항생제의 중요성에 근거하고 있다.<sup>6)</sup> 또한 12조에서는 필요한 경우 항생제의 비상용 재고 수준을 마련하고, 약사의 대체 생산을 가능하게 함으로써 필수 항생제가 시장에 유지되는 것이 보장되어야 함을 강조한다. 항생제의 부족은 의료 응급상황에서 환자의 생명과 직결될 수 있는 문제이므로 안정적인 공급망을 유지하는 것은 국가 보건 시스템의 중대한 과제이다. 미국의 경우 FDA에서 의약품 공급부족 부서를 운영하고 있으며 제약사는 온라인을 통해 생산 중단, 제품의 수요 증가 등을 FDA에 바로 보고할 수 있는 시스템을 운영하고 있다. 우리나라 역시 항생제의 처방 및 사용뿐만 아니라 재고에 대한 실시간 모니터링 및 검토에 대한 전반적 시스



템의 마련이 필요하다.

이어지는 A2. 1-6 조항에서는 One health적 접근방식에 대해 보다 구체적인 지침을 제시하고 있다. 1조에서는 인간, 동물뿐만 아니라 식물 및 모든 환경에서 항생제의 사용 및 내성 패턴을 모니터링하고, 이를 위한 국내 및 국제 감시 프로그램을 설계해야 함을, 2조에서는 항생제의 모든 소비 경로에 대한 데이터 가용성을 조절하고 모니터링할 것을, 3조에서는 인간, 동물, 식물 및 환경에서 항생제의 책임 있는 사용 및 폐기를 위한 AMS 프로그램을 개발 및 구현할 것을 강조하고 있다. 우리나라의 경우 2017년부터 국내 항생제 내성균의 발생 현황 및 실태와 항생제 내성균 발생과 관련한 연계성을 보기 위한 “One Health 항생제 내성균 조사·사업” 연구 과제와, 다부처 공동의 연계 사업으로 “One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응 사업”을 진행하고 있다.<sup>7)</sup> 또한 국립보건연구원에서 ‘One Health 항생제 내성균 웹사이트(<https://www.nih.go.kr/nohas>)를 운영하고 있으며, 이곳에서 인체뿐만 아니라 동물 및 축산물에 대한 항생제 사용량, 내성률, 국가간 내성률 비교, AMR 판독 기준 등 다양한 자료를 공유하고 있다.

4조와 5조에서는 성인, 어린이, 동물에 대한 백신 예방 프로그램의 개발과, 예방 및 메타필락시스를 위한 항생제의 사용 중단을 장려하기 위한 프로그램의 개발이 필요함을 언급하였다. 2021년부터 실시 중인 제2차 국가 항생제 내성 관리 대책을 기반으로 수술의 예방적 항생제 사용에 대한 관리를 강화하기 위해 건강보험심사평가원에서는 매년 항생제의 예방적 사용에 대한 적정성을 평가하고 기관별로 등급을 분류한 결과를 공개해오고 있으며, 이 결과를 바탕으로 의료기관에 피드백을 제공하고 보상 체계와 연계한 의료기관의 참여를 독려하는 등 항생제 사용 행태 개선을 위한 노력을 기울이고 있다. 6조에서는 항생제 잔류물 및 항생제 내성 미생물로 토양 및 수원이 오염되는 것을 방지하고, 모든 산업 및 농장이 이러한 프로그램에 접근할 수 있도록 항생 의약품의 효과적인 처리 및 생물보안 관행의 채택을 지원할 것을 강조하였다.

A3 항목에서는 4개 조항에 걸쳐 항생제 사용 및 소비에 대한 모니터링 지침을 제시하였다. 1조에서는 AMR의 진행을 억제하기 위한 모든 부문에서 항생제의 적절한 처방, 분배, 배합 및 사용을 보장하는 모범사례 가이드라인의 채택을 개발 및 장려하고 국가 시스템과 규정을 개발할 것을 제시한다. 2조에서는 허가된 경로로만 의약품의 조달 및 유통이 이루어지도록 함으로써 표준 이하의 의약품 또는 위조 의약품의 사용 가능성을 최소화하고 의약품 추적 시스템을 구현할 것을 제안한다. 우리나라에서는 대한감염학회와 보

건복지부, 질병관리청 등이 공동으로 개발한 국가 항생제 사용 감시 시스템(Korea National Antimicrobial Use Analysis System, KONAS)이 운영되고 있다. KONAS는 국내 의료기관의 항생제 사용량을 모니터링하고 의료기관 간 항생제 사용 패턴을 비교하며, 이를 통해 적절한 항생제 사용을 유도하고 항생제 스튜어십십 정책의 기반을 마련하기 위한 목적으로 시작되었으며, 2018년 시범사업으로 실시 후 2021년 본격 확대되어 2024년 기준 약 150여 개 병원(상급 종합병원, 종합병원 등)이 참여하고 있다. KONAS는 실질적인 항생제 처방 개선 및 의료진 교육에 기여하고 있으며, 국가 차원의 항생제 내성 억제 기반을 마련한 민관 협력형 감시시스템의 대표 사례라 할 수 있다. 이하 3, 4조에서는 항생제 포장 규격의 융통성 및 유통기한이 지난 항생제에 대한 반환 혹은 폐기 프로그램의 개발을 언급하였다.

이어지는 A4 항목에서는 5개 조항에 걸쳐 항생제 내성에 대한 교육 및 인식 캠페인의 필요성을 강조한다. 1조에서는 항생제의 책임 있는 사용을 강조하며, 이를 통해 건강 문해력(health literacy)을 지원하는 공중 보건 교육 캠페인을 실시할 것을 권장한다. 1974년 Scott K. Simonds에 의해 health education as social policy<sup>8)</sup>에서 처음 언급된 건강 문해력은 개인이 건강과 관련된 정보를 획득하고, 이해하고, 평가하고, 활용하여 건강에 관한 올바른 결정을 내릴 수 있는 능력을 말한다. 이는 단순히 글을 읽고 이해하는 능력을 넘어서, 건강과 관련한 복잡한 정보(의료, 공중보건, 약물 등)를 적절히 해석하고 활용 및 실천하는 능력을 포함한다. 건강 문해력의 개념은 전세계에서 공공 보건 정책 및 연구의 중심 개념으로 발전하였으며 건강 격차 해소, 만성질환의 예방, 의료서비스의 질 향상 등에 있어 핵심적인 요소로 자리잡았다.

한편 2조에서는 사회 전체를 위한 항균제 사용 관련 교육에 대한 가용성 및 접근성을 보장할 것을 강조하였고, 3조에서는 AMR의 개념과 그 영향, 출현 및 확산 가능성을 줄이기 위한 방법을 기초 교육 과정에 포함시킬 것을 장려하고 있다. 이와 관련하여 질병관리청은 2025년 4월 초·중·고교 연령별 항생제 내성 교육자료집을 교육부와 공동 배포한다고 발표하였다. 질병청이 전국 보건교사 281명을 대상으로 실시한 ‘항생제 내성 교육 운영 실태조사’에 따르면 응답자의 85.4%가 항생제 내성 교육이 필요하다고 답변했으며 학교에서 항생제 내성 교육을 실시하기 어려운 이유에 대해서는 ‘적절한 교육자료가 부족해서’라는 응답이 35.4%에 달한바 있다.<sup>9)</sup> 질병청 교육자료집에는 감염과 항생제의 의미, 내성의 의미와 발생 원인에 대한 개념, 올바른 항생제 사용 및 항생제 내성 예방수칙 등의 내용이 포함되

며 교사용 지도서, 수업 프레젠테이션, 학생용 활동지, 가정 통신문 등의 형태로 구성된다. 또한 4조 및 5조에서는 적절한 항생제 처방 장려, AMR에 대한 인식 제고, 병원 및 지역사회에서 항생제 스튜어드십을 지원하는 교육 및 행동 개입의 구현을 위해 의료 전문가 및 수의사 협회 등의 상호 교육 및 협력이 필요함을 언급하였다.

## 개별 약사의 역할

개별 약사(B. 1-26)에서는 26개 조항에 걸쳐 항생제 사용 및 내성 문제 해결에 대한 약사의 역할을 제시한다.

1조는 항생제 내성(AMR)을 줄이고 항생제 관리 프로그램(AMS)을 발전시키는 데 있어 자신의 리더십 역할을 인식하고 수용해야 한다고 언급한다. 약사는 항생제 관리 프로그램(ASP)의 핵심 구성원으로서 약동학, 약리학, 미생물학, 약물 상호작용에 대한 전문 지식을 바탕으로, 항생제 사용 지침 개발과 제한 항생제 프로그램 운영을 주도하는 등 합리적인 항생제 사용을 이끌어가는 데 중요한 역할을 수행한다. 3조와 12조는 약사가 항생제 관리 프로그램에서 다른 보건의료 전문가들과 협력해야 할 것을 제시한다. 3조는 다른 전문가들과 협력하여 적절한 사람, 기간, 용량, 투여 간격으로 처방되도록 하며 가능하면 가장 좁은 범위의 항생제를 선택해야 한다. 다학제적으로 구성된 ASP 팀에서 약사는 약물 선택, 용량 조정, 약물 상호작용 관리를 담당하며, 중복 처방, 장기 항생제 사용을 모니터링하고 광범위한 항생제를 제한하는 등 중재 활동을 수행한다.<sup>10)</sup> 약사는 또한 다른 보건의료 종사자들에게 항생제 내성에 대해 교육하며 병원과 지역사회 내 AMS 프로그램에서 협업을 촉진한다(12조). 교육은 성공적인 ASP의 핵심요소이다. 약사는 의사, 간호사, 약사 등 병원에 있는 직원 및 다른 부서장에게 교육을 실시한다.<sup>11)</sup>

2조와 4조는 항생제 내성 감시 프로그램에서 얻은 데이터와 미생물 검사 결과를 활용하여 근거 기반의 항생제 치료를 권장한다. 약사는 국내 항생제 내성 감시 체계(Kor-GLASS) 및 정보 모니터링(KARMS)에서 얻은 데이터를 활용하여 항생제 처방 중재 대상을 설정하고 전략을 수립한다. 이를 기반으로 불필요하거나 광범위한 항생제 처방을 줄이고 적절한 항생제 선택을 지원해야 한다. 또한 5조는 감염 질환의 조기 징후를 확인하고 바이러스성과 세균성을 구분하며, 필요 시 경험적 항생제 선택에 도움이 되도록 현장 진단 도구의 사용을 장려한다. 상기도 호흡기 감염증과 같이 항생제가 필요하지 않은 바이러스성 질병인데도 무분별하게 항생제를 처방하는 경우가 많아 이를 관리하고 중

재할 필요가 있다.<sup>12)</sup>

6조와 7조는 복약 상담 및 순응도 증진에 관한 역할을 언급한다. 환자에게 항생제 복용법, 부작용, 전체 복용 기간 완료의 중요성 등을 설명하는 복약 상담과 서면 정보를 제공하여 환자의 건강 정보 이해도를 높인다(6조). 복약 순응도가 낮아지면 치료 효과가 감소할 수 있으므로 환자의 항생제 사용 실태와 치료 순응도를 모니터링하여 정확한 용량과 간격으로 전 과정을 복용하도록 돕는다(7조).

8조, 10조와 11조는 항생제의 불필요한 사용 방지 및 교육에 관한 내용이다. 지역 규정에 따라 바이러스성 또는 자연 치유되는 질환에는 항생제 외의 대체 요법이나 증상 치료를 권장한다(8조). 환자가 자가 복용하거나 남은 항생제를 보관, 공유하는 것을 적극적으로 막아야 하고(10조), 환자에게는 항생제의 책임 있는 사용법 제공, 처방자에게는 적절한 처방과 항생제 사용 감시 및 그 영향에 대한 정보를 제공한다(11조).

9조, 13조와 14조는 안전한 공급 및 처방을 관리함으로써 항생제의 품질과 안전성을 보장해야 한다고 말한다. ‘의약품 유통품질 관리기준’에 따라 품질, 안전성, 유효성이 보장된 신뢰할 수 있는 공급원에서만 구매해야 하고(9조), 인간용 항생제는 법령 및 규정에 따라 자격있는 보건 전문가를 통해서만 공급되도록 규제한다(13조). 14조는 one health의 측면을 인식하여 동물용 항생제 또한 국가 법령 및 규정에 따라 공급되도록 한다. ‘국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)’에서 동물용 항생제 관리를 강화하여 수의사 처방 대상 항생제를 확대하였다.<sup>13)</sup>

16조부터 20조에서는 인식 개선과 공중 보건 캠페인에 관한 약사의 역할을 제시하고 있다. 가능한 모든 상황에서 항생제의 적절한 사용을 적극 장려하고(16조), 항생제 내성, 항생제 사용 및 소비, AMS 관련 최신 정보를 제공하고 교육 캠페인을 시행하여 항생제를 다루는 이들(처방자, 보건 및 수의 전문가, 가축 생산자, 기타 식품 및 농업 분야 관계자)에게 정보를 전달한다(17조). 18조와 19조는 감염 예방 및 관리 프로그램(IPC)과 예방접종에 참여할 것을 권한다. 예방접종은 AMR 예방의 핵심수단이지만 국내 법규상 약사의 주사 행위는 허용되지 않아 직접적인 예방접종 참여에는 한계가 있고, 백신 정보 제공과 공급 관리에 관여함으로써 예방접종 프로그램에 참여할 수 있다. 20조는 세계 항생제 인식 주간 캠페인에 참여하여 환자, 보건 전문가, 대중에게 약사가 신뢰할 수 있는 정보 제공자로서 역할을 한다는 것을 알린다. 세계보건기구(WHO)는 2015년부터 매년 11월 셋째 주를 세계 항생제 내성 인식주간(World Antimicrobial Awareness Week, WAAW)으로 지정하고 각 국가별 캠페인

실시를 권고하고 있다. 질병관리청은 ‘증상이 없어도 처방 받은 항생제는 끝까지 복용하세요’와 같은 캠페인을 통해 항생제 사용법을 교육하고 있다.<sup>14)</sup>

21조와 22조는 폐기 및 친환경 원칙에 관한 내용이다. 약국은 사용하지 않거나 유효기간이 지난 의약품의 수거 거점으로 지정되어 있으나, 폐의약품을 약국이나 보건소에 반환한 비율은 8%밖에 되지 않는다. 또한 국내 지표수, 방류수에서 다수의 의약품 성분 검출되는 등 폐기가 제대로 이루어지지 않고 있어 대중의 인식 개선이 필요하다.<sup>15)</sup> 따라서 버려야 하는 의약품의 폐기 방법에 대해 환자에게 적극 안내하고, 적절하게 폐기될 수 있도록 책임지고 운영해야 한다(21조). 22조는 항생제의 전 생애주기에 걸쳐 친환경적인 접근법과 녹색 약국 원칙(Green Pharmacy principle)을 적용하도록 권장하고 지지한다. 녹색 약국 원칙은 약물의 개발, 제조, 유통, 사용, 폐기까지의 모든 과정에서 환경 영향을 최소화하고 지속가능성을 추구하는 개념이다.<sup>16)</sup>

23조는 항생제 내성과 항생제 관리의 모든 측면에 대한 연구를 수행하고 그 결과를 실천에 적용한다. ‘제2차 국가 항생제 내성 관리대책’은 연구개발 확충을 주요 분야로 포함하며 약사는 ASP 구현 및 외래 항생제 사용 모니터링에 대한 연구에 참여한다. 24조는 알레르기나 만성 질환에 대한 복약 상담 및 안전 확인을 제공하며, 다른 보건 전문가와 협력해 진료 기록에 정보를 기록한다. 이러한 간접적인 역할은 전반적인 환자 건강을 최적화하고 항생제 노출로 이어질 수 있는 불필요한 항생제 이용을 줄인다. 의약품 중심에서 환자 중심 접근 방식으로 전환하여, 특히 만성 질환에 대한 지역 주민의 평생 건강 관리에 중점을 둔다는 것이다. 또한 항생제 내성균에 노출된 환자를 모니터링하고 지원한다(25조). 이를 통해 환자 안전과 감염을 관리하고 추가 전파를 방지한다. 26조는 필요 시 지역, 광역, 국가 단위에서 AMS 프로그램 실행을 주도한다. 질병관리청의 ‘항생제 적정 사용 관리 시범사업’은 약사를 포함한 전담팀과 함께 협업체계를 구축하는 것을 목표로 한다. 궁극적으로 모든 병원 수준으로 확장될 비전을 가지고 있으며 ASP 구현에 대한 국가적 지원을 나타낸다.<sup>17)</sup>

## FIP의 역할 및 결론

FIP는 성명서에서 항생제 내성 문제 해결을 위한 정부 및 정책 입안자, 개별약사의 역할을 제시하고 이를 바탕으로 FIP의 역할 15개 조항을 정의한다. 우선 보건 분야의 모든 이해관계자들을 대상으로 항생제 사용의 합리화를 위한 포

괄적인 전략 수립과 항생제 내성(AMR) 및 항생제 관리(AMS)에 대한 인식 제고를 위한 협력에 참여한다(1조). 이를 바탕으로 항생제 사용 현황과 내성균 발생 추이를 정확히 파악하여 효과적인 관리 전략을 수립하기 위해서 사용 감시 체계를 강화해야 한다. 국가 및 글로벌 수준의 모든 의료 환경에서 항생제 내성과 사용 또는 소비에 대한 모니터링, 보고, 감시 체계를 투명하고 지속 가능하게 구축하는 것을 촉진한다(2조). 뿐만 아니라 처방, 조제, 사용, 폐기 등 전 과정에 걸쳐 책임있는 관행을 모니터링하는 것이 필요하다. 이를 위한 품질 지표를 개발하고 활용하며 국가 또는 전문직 등 단체 간 협력을 촉진한다(3조). 또한 항생제의 품질 보증 및 시판 후 감시를 위한 규제 체계를 강화함으로써 저품질 또는 위조 의약품 문제를 해결하는 데 기여한다(4조).

항생제 품목의 허가 과정에서는 규제 당국이 내성 관련 정보를 고려하도록 장려한다. 새로운 항생제가 시장에 도입될 때 내성균 확산에 미칠 잠재적 영향을 사전에 평가하고 관리하는 것이다(5조). 책임있는 항생제 사용을 위해 대중, 보건의로 종사자, 식품 생산 관계자 등 다양한 대상에게 디지털 기술을 활용한 교육 캠페인을 개발하고 지원한다(6조). 인간용으로 중요한 항생제를 치료목적이 아닌 동물 성장 촉진 목적으로 사용하는 것을 중단하며, 불필요한 예방 목적으로 집단 예방적 사용을 줄이는 방향을 지지한다. 이는 One Health의 중요한 접근 방식으로 동물 분야에서의 항생제 오남용이 인간에게도 영향을 미치기 때문이다(7조). 또한 새로운 항생제 개발을 위한 인센티브 메커니즘과 보상 시스템 개혁을 촉진한다. 항생제 신약 개발은 막대한 비용과 낮은 수익성으로 인해 제약사들이 적극적으로 나서기 어려운 현실에 직면해 있다. 이에 FIP는 수익성과 투자 회수와 무관하게 신약 접근성과 가치를 인정하는 새로운 보상 시스템을 통해, 비용 효과적인 새로운 항생제의 발견과 개발을 촉진한다(8조). 기존 항생제에 대한 내성 문제를 극복하고 감염병에 효과적으로 대응하기 위한 다각적인 노력으로, 새로운 항생제 뿐만 아니라 새로운 감염 치료 방법과 백신 개발을 장려한다. 또 첨단기술을 포함한 비전통적 항생제 개발 접근법의 탐색을 지원한다(9조). 이를 위해 첨단 기술을 활용한 항생제 발견의 기본 원리를 이해한다. 인공지능, 기계학습, 딥러닝, 데이터 과학, 새로운 유전체 도구 등 첨단기술은 방대한 데이터를 분석하고 새로운 항생제 후보 물질을 발굴하는 데 혁신적인 도움을 줄 수 있다(10조).

환자 교육, 감시 데이터의 공유, 항생제의 지속 가능한 사용 전반에 걸쳐 약사의 역할을 촉진한다. 복용법 교육, 사용 현황 모니터링, 품질 관리, 폐의약품 수거를 담당하는 등 항생제의 전 생애주기에 걸쳐 핵심적인 위치에 있는 약사의 역할



이 강조된다(11조). 많은 폐의약품이 부적절하게 버려지고 있으며 항생제가 환경으로 유입되고 있다. 이를 줄이기 위해, 항생제 생산 전 과정에서 환경 친화적 절차와 폐기물 관리를 장려하며, 환경적으로 적합한 방법으로 생산된 의약품을 선정하고 조달을 촉진한다(12조). 항생제의 오남용을 방지하고 안전한 사용을 보장하기 위한 기본적인 통제 장치로, 인간용 항생제가 공급될 때에는 반드시 면허를 가진 보건 전문가의 권한 하에만 공급되며, 인간용 및 동물용 항생제 모두 각국의 법률 및 규정에 따라 공급되어야 함을 재확인한다(13조). 지역사회 및 기타 보건의로 환경에서 안전하고 효과적인 항생제 사용을 위하여 과학적 연구와 근거 기반 정보를 지원하며(14조), 항생제 내성 및 관리에 관한 교육과 전문성 개발을 통해 보건의로 인력의 역량을 강화하여 리더로서 성장할 수 있도록 지원한다(15조).

오늘날 항생제 내성(AMR)은 전 세계적으로 인류의 건강을 심각하게 위협하는 공중보건 비상사태로 자리 잡고 있다. 매년 수많은 사망자를 발생시키고 확산 속도 역시 빨라지고 있으며, 새로운 항생제 개발은 더더욱 사소한 세균 감염도 치명적일 수 있는 상황이다. 특히 저소득 및 중간소득 국가들은 제한된 자원과 인프라 부족으로 AMR의 부담을 더 크게 짊어진다. 이에 따라 전세계적 AMR 해결을 위한 국가적 조치와 약사의 역할이 더욱 중요해졌다. 정부 및 정책 입안자는 ‘One Health’ 관점의 다부처 협력을 통해 국가 시스템 역량을 강화하고, 국가 차원의 조치안을 개발하고 실행하며 모든 이해관계자를 참여시켜야 한다. 새로운 항생제 개발을 위한 경제적 인센티브와 재정 모델을 마련하고, 항생제 생산 및 유통 전 과정에 대한 강력한 규제와 통제를 강화하며 동시에 안정적인 공급망을 확보해야 한다. 이와 함께 책임있는 항생제 사용을 위한 대국민 교육 캠페인과 의료 전문가 교육을 통해 인식을 제고하는 것이 중요하다.

약사는 항생제 관리 프로그램의 핵심 주체로서 리더십을 발휘해야 한다. 항생제 내성 감시 프로그램 데이터와 미생물 검사 결과를 활용하여 근거 기반의 치료를 권장하며, 중재활동을 통해 바이러스성 질환에 대한 항생제 남용을 막는 등 항생제가 적절하게 처방되도록 해야 한다. 환자에게는 항생제 복용법, 부작용, 전체 복용 기간 완료의 중요성 등 구체적인 복용 상담을 제공하여 순응도를 높이며, 불필요한 자가 복용 및 보관을 적극적으로 막는다. 법령 및 규정에 따라 공급되도록 철저히 관리하여 안전한 공급과 처방 관리를 위해서도 노력해야 한다. 더불어, 감염 예방 및 관리 프로그램과 예방접종에 참여하여 공중 보건 캠페인에 적극 동참한다. 유효기간이 지난 의약품의 적절한 폐기 방

법을 안내하고, 항생제의 전 생애 주기에 걸쳐 친환경적인 ‘녹색 약국 원칙’을 적용한다.

이러한 전방위적인 노력과 협력을 통해 인류가 감염병으로부터 안전하게 살아갈 기반을 마련할 수 있을 것이다. 항생제 내성으로 인한 사망률을 줄이고 의료 시스템의 부담을 경감시키며, 절감된 자원은 다른 질병을 예방하고 치료하는 데 재투자될 수 있다. 궁극적으로 One Health 개념이 실현되어, 전 세계인의 삶의 질을 향상시키고 지속 가능한 생태계와 미래 세대의 건강을 보장하는 데 지대한 영향을 미칠 것이다.

## 참고문헌

- 1) Antimicrobial resistance: One Health approach, Maria Elena Velazquez-Meza, Veterinary world, 2022
- 2) 질병관리청 보도자료,  
[https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list\\_no=368388](https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list_no=368388)
- 3) One health 항생제 내성균 공동대응사업,  
<https://www.nih.go.kr/nohas/aboutOH/ministerialAbout.do>
- 4) 보건복지부 보도자료  
[https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list\\_no=368388](https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list_no=368388)
- 5) 수산용 동물약품도 처방대상 확대...  
<https://www.dailyvet.co.kr/news/policy/189218>
- 6) 2021 AWaRe classification,  
<https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>
- 7) 항생제 내성균 감소를 위한 One Health 도입 방안에 대한 연구, 최은채, 청주대학교, 2018
- 8) Scott K. simonds, Dr. P. H., Health Education as Social Policy, March 1974
- 9) 약사공론, 올바른 항생제 사용 위한 첫걸음,  
<https://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=259134&category=C>
- 10) 질병관리청 보도자료,  
[https://www.kdca.go.kr/filepath/boardDownload.es?bid=0015&list\\_no=722386&seq=1](https://www.kdca.go.kr/filepath/boardDownload.es?bid=0015&list_no=722386&seq=1)
- 11) 감염관리에서 약사의 역할, 구혜림, 서울대학교병원 감염관리실 항생제관리팀, 2013
- 12) 감기 항생제 처방 5년내 절반으로 줄인다  
<https://www.hankookilbo.com/News/Read/201608112020257021>
- 13) 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025),  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-spc-npm/nap-library/korea-2021-25-2nd-national-action-plan-on-antimicrobial-resistance.pdf?sfvrsn=ccf8a437\\_4&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-spc-npm/nap-library/korea-2021-25-2nd-national-action-plan-on-antimicrobial-resistance.pdf?sfvrsn=ccf8a437_4&download=true)
- 14) 질병관리청 보도자료,  
<https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bi>

d=0015&list\_no=721156&cg\_code=&act=view&nPage=4&newsField=202211

15) 한국소비자원, 폐의약품 안전실태조사

<https://www.kca.go.kr/smartconsumer/board/download.do?fno=10028978&bid=00000146&did=1003053130&menukey=7301>

16) FIP STATEMENT OF POLICY Environmentally sustainable pharmacy practice: Green pharmacy

17) 질병관리청 보도자료,

[https://www.kdca.go.kr/filepath/boardDownload.es?bid=0015&list\\_no=726134&seq=2](https://www.kdca.go.kr/filepath/boardDownload.es?bid=0015&list_no=726134&seq=2)