
국가 항생제 내성 관리대책

[2021~2025]

2021. 11.

관계부처 합동

목 차

I. 추진배경	1
II. 현황 및 문제점	2
III. 제1차 대책 평가 및 시사점	8
IV. 비전 및 추진전략	13
V. 세부 추진방안	16
① 항생제 적정사용	16
② 내성균 확산 방지	22
③ 내성균 감시체계 강화	26
④ 연구개발 확충	31
⑤ 항생제 내성관리 협력체계 활성화	33
VI. 과제 이행점검	35

□ 항생제 내성 대책 주요 약어

AMR	Antimicrobial Resistance 항생제 내성
API	Application Programming Interface 응용프로그램 인터페이스 (운영체제-응용프로그램 사이 통신에 사용되는 언어나 메시지 형식)
ASP	Antimicrobial Stewardship Program 항생제 사용관리 프로그램
CDC	Centers for Disease Control and Prevention 미국 질병통제예방센터
CODEX	Codex Alimentarius(Food Code) Commission 국제식품규격위원회
CRAB	Carbapenem-Resistant <i>Acinetobacter baumannii</i> 카바페넴 내성 아시네토박터
CRPA	Carbapenem-Resistant <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> 카바페넴 내성 녹농균
CRE	Carbapenem-Resistant <i>Enterobacteriaceae</i> 카바페넴 내성 장내세균속균종
DDD	Defined Daily Dose 70kg 성인 1인이 하루 동안 복용해야 하는 항생제 평균 유지용량
DID	DDD per 1000 Inhabitants per Day 인구 1000명당 1일 항생제 소비량
EMR	Electronic Medical Record 전자의무기록시스템(의무기록을 관리·활용할 수 있도록 하는 전산정보시스템)
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations 국제연합식량농업기구
GLASS	Global Antimicrobial Resistance Surveillance System WHO가 추진하는 국제적 차원의 항생제 내성균 감시체계
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point 위해요소분석 중점관리기준(식품안전관리인증기준)
ICCON	Infection Control COnsulting Network 중소병원 감염관리 자문시스템
ICP net	Infection Practitioner Network 전국 감염관리 실무자 연결망

KARMS	Korea Antimicrobial Resistance Monitoring System 국가 항생제 내성균 감시 네트워크 시스템('02~)
KONAS	Korea National Antimicrobial Use Analysis System 항생제 사용량 분석 및 환류 시스템
MFDS GCFA	Ministry of Food and Drug Safety Global Conference on Food-borne Antimicrobial Resistance 식약처 주재 식품유래 항생제 내성 최소화 위한 국제컨퍼런스
MRAB	Multidrug-Resistant <i>Acinetobacter Baumannii</i> 다제내성 아시네토박터바우마니균
MRPA	Mutidrug-Resistant <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> 다제내성 녹농균
MRSA	Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> 메티실린 내성 황색포도알균
NRP	National Residue Program 국가 잔류검사 프로그램
OCS	Order Communication System 처방전달시스템(전산망을 통한 의사-간호사-진료지원부서 간의 의사전달시스템)
OIE	World Organization for Animal Health (Office International des Epizooties) 세계동물보건기구
PLS	Positive List System 잔류물질 허용물질목록 관리제도
PCU	Population Correction Unit 인구(가축) 보정 단위 (항생제 치료시 특정 개체의 체중 및 수 고려)
SAAR	Standardized Antimicrobial Administration Ratio 표준화 항생제 사용비
WHO	World Health Organization 세계보건기구
VRE	Vancomycin-Resistant <i>Enterococci</i> 반코마이신 내성 장알균
VRSA	Vancomycin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> 반코마이신 내성 황색포도알균

I

추진 배경

□ 항생제 내성 대책 수립 배경

- (의의) 항생제는 감염병 치료에 필수적 의약품으로 항생제 내성균 출현은 신종 감염병에 준한 위협 가능성
 - 내성균은 사람, 농·축·수산, 식품, 환경 등 생태계 다양한 경로를 통해 발생·전파되어, 범부처 차원(One Health)의 대응 필요
 - 내성균은 국가 간 인적·물적 교류 과정에서 확산 가능성이 높아, 한 국가만의 노력이 아닌 국제공조 필수
- (법적근거) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제 8조의3 내성균 관리대책 및 제8조의4 업무의 협조
 - (수립절차) 5년마다 보건복지부 장관이 주체가 되어 감염병관리 위원회 심의 통해 수립

□ 추진 경과

- (연혁) 국가 항생제내성 안정관리 사업('03~'12 국무조정실) 종료 후 컨트롤타워 없이 부처(부서)별로 분절적 대응
 - 항생제 내성 관리를 위한 범부처* 협력 필요성 절감, 「제1차 국가 항생제 내성 대책」 수립('16.8)
 - * 복지부, 농식품부, 해수부, 환경부, 식약처, 질병청 등
- 제1차 대책 내용을 종합적으로 보완·발전하고 새로운 정책 수요를 반영해 「제2차 국가 항생제 내성 대책」 마련
 - 항생제 내성 포럼운영 연구용역*('20.8~'21.6)을 통한 국가 항생제 내성 관리전략 개발
 - * 3개 분과(항생제 적정사용, 내성균관리, 감시체계) 구성해 2차 계획 도출 및 확대운영위원회 통해 비인체 분야·관계부처와의 원활한 정보 공유

II

현황 및 문제점

1

높은 항생제 사용량

□ 인체 분야

- (사용량) '19년 국내 인체 항생제 사용량(DDD/1,000명/일)은 26.1로 OECD 29개국 중 3번째로 높음

< 2019년 항생제 사용량(DID(DDD/1,000명/일) >

국가	네덜란드	핀란드	이탈리아	스페인	한국	터키	그리스
사용량	9.5	14.7	21.7	24.9	26.1	31.9	34.1

(자료원: OECD Health Statistics 2021)

* DDD(Defined Daily Dose): 의약품 소비량 측정단위로 성인(70kg 기준)이 하루 동안 복용해야 하는 평균 유지 용량을 의미

DID(DDD/인구1,000명/일): 인구 1,000명당 하루에 얼마의 DDD를 소비했는지 의미
→ (예)26.1DID: 2.61%의 인구집단이 매일 항생제를 복용하고 있다는 의미

- (항생제 사용 적정성) 항생제 처방 중 25% 이상 부적정 평가
 - 심평원 적정성 평가로 급성상기도 감염 항생제 처방률 및 수술 전 예방적 항생제 처방은 개선
 - * 급성상기도감염 항생제 처방률 : ('02) 73.3% → ('19) 38.3%
 - * 피부절개 전 1시간 이내 예방적 항생제 투여율 : ('07) 68.4% → ('17) 89.6%
 - 광범위항생제* 사용은 증가('06년 2.0%→'15년 5.7%→'19년 8.8%)했고, 적정성 평가 대상이 아닌 경우는 부적정 처방* 여전히 발생
 - * 광범위항생제: 3·4세대 세팔로스포린, 카바페넴, 퀴놀론 등 사용범위가 넓어 항생제 내성균의 증가 및 다제내성 균주 발생과 연관
 - * '19년 연구결과, 75개 병원에서 처방한 항생제 중 26.1%가 부적정 처방(치료목적 처방 22.3%, 내과적 예방적 항생제 25.8%, 수술 전 예방적 항생제 37.7%가 부적정 처방)
- (항생제 인식도) '17년, '20년 조사결과, 응답자 의사의 35% 이상은 항생제가 불필요한 상황이지만 항생제를 처방한다고 대답

* 감기 등 불필요한 상황에서 항생제를 처방하지 않는다 ('17년 63.4% → '20년 64.1%)

* 항생제가 불필요하지만 처방하는 이유 ('20년, 69.2% 환자악화 우려, 51.3% 환자의 요구)

○ **(항생제 사용 모니터링)** 항생제 총사용량, 주요상병 항생제 처방률을 확인*하나, 항생제 사용에 대해 세부적, 체계적 모니터링체계 부재

* 심평원 매년 항생제 사용량(DID), 항생제 처방률(%) 분석

- 정보 통합 분석을 통해 특정 항생제 사용량 증감에 따른 내성률 추이, 연령, 상병, 항생제 종류 등 세부적인 분석과 전략 미흡

○ **(항생제 사용관리 프로그램)** 항생제 사용이 적정하게 이루어지도록 지원하는 국가 정책 추진 미흡

- 미국, 영국 등 다른 국가의 경우, 국가 항생제 내성 대책으로 항생제 사용관리 프로그램(ASP)을 적극적으로 운영하여 성과* 달성

* (영국) 주요 항생제 내성률의 유의한 감소('14년 대비 '17년 인체 7.3%, 가축 40% 감소)

- 감염전문의사가 있는 의료기관은 ASP를 실시하기도 하나, 국가 지원, 표준화된 매뉴얼 부족으로 운영동력 감소

□ 비인체 분야

○ **(사용량)** 축산물 항생제 사용량이 외국과 비교하여 많으며, WHO 지정 최우선 중요 항생제* 사용이 지속적 증가 추세

* 사람에게 임상적으로 특히 중요하다고 판단되어, 가축에서 내성 발생 시 사람에게 위해를 끼칠 수 있다고 생각되는 항생제로 3·4세대 세팔로스포린, 마크로라이드, 퀴놀론, 콜리스틴 등

- 타 국가와 비교하여 상당히 많은 항생제 사용량

* 축산물생산량 반영 사용량(mg/PCU, '13) : 한국 188, 일본 78, 덴마크 28
(국가 항생제 사용 및 내성-가축, 축산물; 사이언스 2017)

- 항생제 총판매량은 '10~'19년 사이 900~1,000톤 대로 큰 변화 없으나, 최우선 중요 항생제 사용이 증가(92톤('13)→155톤('20)) 추세*

* 특히 3·4세대 세팔로스포린: 8,609kg('16) → 12,707kg('20)으로 약 50% 증가

- **축종별 항생제 판매량**의 경우, 의약품 제조업체·수입업체의 추정*이 일부 포함되어, 정확도가 떨어짐

* 대부분 항생제 제품이 2종 이상 축종에 허가되어 현장에서 실제 사용한 축종 인지 불가

- **가축사육두수 또는 도축량을 고려***한 항생제 판매량 모니터링은 시행되지 않아, 연도별 정확한 사용량 추이 판별 불가

* EU에서는 동물 항생제 사용량을 동물 체중 1kg당 사용된 판매량(mg/PCU)로 계산하여 국가 간 동물 항생제 사용량 비교 지표로 사용

- **(항생제 사용 적정성)** 동물용 항생제 투여가 의사·수산질병관리사 처방만으로 이루어지지 않아, 항생제 사용 적정성 평가에 난항

- 의사 처방대상 항생제(성분명 처방)를 전체 항생제로 확대*하였으나, 안정적 제도 정착을 위한 의사, 판매업소 등 협조 필요

* 「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」 개정안 '21년 11월 시행예정

- 의사 전자처방전 발급 의무화('20.2.28.시행)로 의사처방관리시스템을 통한 처방·조제건수 증가*에 따라 의사 처방 관리 강화 필요

* 항생제 처방·조제건수 : ('19) 102,147건 → ('20) 332,645건

- 수산분야는 처방대상 수산용 항생제 지정을 확대하고 데이터 기반 항생제 내성관리를 위한 전자처방시스템 구축·고도화 필요

- **(항생제 인식도)** 의사·수산질병관리사들은 항생제 내성 위험성에 대해서는 인식하고 있으나 신중 사용에 대한 교육·홍보 기회 부족

□ 인체 분야

- 요양병원의 높은 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA) 내성률
 - MRSA 내성률은 67.0%('07)→53.2%('17)→48.6%('19)로 감소 성과 거뒀으나, 고소득 국가 중 1위이고 요양병원은 내성률 86.0%('19)
- 항생제 내성균에 사용하는 주요 항생제 내성률 지속 증가 추세
 - 반코마이신 내성 장알균(VRE) 내성률은 26.0%('07)→34.0%('17)→40.9%('19)로 증가
 - 카바페넴 내성 장내세균속균종(CRE)은 '10년 국내 첫 보고 이후, 보고 건수 급증하여, '20년 18,904건 발생
 - * 카바페넴 내성 시, 콜리스틴 또는 티거사이클린 외 항생제로 치료 어려움
- 항생제 개발 속도 보다 내성균 발생 속도가 더 빠른 상황
 - 항생제는 만성질환 약제와 달리 사용 기간이 짧고 내성이 쉽게 생기며, 내성 기전도 복잡해지고 있어 제약회사에서 개발 소극적
 - * 최근 일부 선진국에서 규제 완화 및 개발비 지원 등으로 새로운 항생제 신약이 다시 출시되고는 있으나 타 약제 비해서 여전히 개발속도 느림
- 요양병원 내성률은 종합병원보다 높고, 증가 추세
 - 주요 내성균에서 요양병원의 내성률이 유의하게 높게 확인

< 2019년 종합병원과 요양병원 항생제 내성률 비교 >



- 요양병원의 경우 장기 입원이 많아 입원 중 타 병원 의뢰·회송에 따른 내성균 전파 위험 상존
- 요양병원은 건강보험 **일당정액제***로 검체검사를 안 하려는 경향이 있어 파악된 것보다 내성 건수가 더 많을 가능성
 - * 환자군 별 하루 진료비를 정해두는 것으로, 정해진 진료비 안에서 검사 실시 (감염 의심 시, 검체검사 기반 하에 격리 조치 및 적정 항생제 사용 필요)
- 의료감염 예방·관리를 위한 건강보험수가(감염예방관리료) 신설했으나, 중소·요양병원은 급여기준 충족하지 못해 미작동('19년 병원급 26% 지급)
 - * 요양병원에 대해 코로나19 대응을 위하여 **한시적으로** 감염예방관리료 기준 완화 (감염관리 책임의사나 간호사 지정 시 겸직 가능 등)하여 운영 중

□ 비인체 분야

- **(축산)** 항생제 내성률은 선진국에 비해 높고, 특히 항생제 과다 사용 축종(돼지, 닭)에서 높음
 - * WHO 지정 최우선 중요항생제 내성률(닭 대장균, 한국&덴마크 '19년, 일본 '17년)
 - 플로르퀴놀론계(%) : 한국 78.3, 일본 16.7, 덴마크 1.9
- **(수산)** 수산용 항생제 내성 관리 연구 인프라 구축을 위한 **예산·인력* 적극적 지원 필요**
 - * 내성균 배양 및 표준검사법 연구를 위한 표준실험실 구축 예산 및 전문인력
- **(환경)** 점오염원*에서 항생제 내성 연구** 지속 중으로, 과제 고도화 및 장기 모니터링 체계 구축 등을 위한 **장비 등 적극적 지원 미진**
 - * 자연으로 항생제의 유출 가능성이 높은 근원지(축산분뇨의 처리시설, 매몰지 침출수, 병원폐수의 처리시설 등)
 - ** 환경부 주관 연구 「도시하수처리장 유래 항생제 내성체 분석」, 「축수산 환경의 항생제 내성체 분석」('20) 등

- (유통식품) 항생제 내성률이 선진국에 비해 높고, 생산단계 축산물과 유통식품 유래 세균의 항생제 내성 경향이 유사함

* 닭고기 유래 대장균의 플로르퀴놀론계 내성률(% , '19) : 한국 65.5, 미국 0.4

** 생산단계 및 유통단계 축산물 유래 대장균 내성 순위: 닭, 돼지 > 소

III

제1차 대책 평가 및 시사점

1

제1차 국가 항생제 내성 대책 평가

- ▶ '20년 실적치 기준 인체 분야 핵심목표 4개 중 1개, 비 인체 분야 핵심목표 2개 중 2개 달성, 47개 세부과제 중 35개 과제 추진 완료, 12개 부분·미달성

구분	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년 (실적)	'20년 (목표)
[인체] 항생제 사용량(DDD/1000명/일) ¹⁾	31.7	31.5	34.8	32.0			25.4
			30.3 ⁴⁾	29 ⁴⁾	29.8 ⁴⁾	26.1 ⁴⁾	
호흡기계질환(Kor-J47) 항생제 처방률(%) ²⁾	52.8	51.4	49.0	48.4	48.8	45.2	42.2
- 급성상기도감염(Kor-J06) 항생제 처방률(%)	44.0	42.9	39.7	38.4	38.3	36.1	22.0
항색포도알균의 메티실린 내성률(%) ³⁾	60.9	53.5	53.2	47.1	48.6	47.5	52.6
수의사 처방 대상 항생제 품목수(개)	20	20	32	32	79	79	40
[비인체] 대장균의 플로록사놀론계 내성률(%)	70.4	68.6	70.1	65.0	63.0	61.2	63.4

1) 인구 천명당 항생제 일일 소비량(급여 및 비급여 처방 + 일반의약품 판매) (전년도 사용량)

2) 항생제 처방건수/내원일수*100

3) 국가항균제내성균조사(Kor-GLASS)

4) 통계산출 방법론 산출 방식 변경에 따른 수치 변경

: '19년 일부 항생제의 WHO 하루 평균 유지 필요 용량 기준이 증가하면서 DDD로 계산된 항생제 사용량 수치가 실제보다 더 감소된 것으로 나타날 수 있음

* DDD 사용량 = 하루복용량 ÷ 하루 평균 유지 필요 용량(DDD)

□ 인체 분야

- ▶ (항생제 사용량) '15년 31.7 → '20년 26.1로 18% 감소, 목표 미달
- ▶ (항생제 처방률) 호흡기질환 '15년 52.8% → '20년 45.2%로 14.4% 감소, 급성상기도감염 '15년 44.0% → '20년 36.1%로 18% 감소, 목표 미달
- ▶ (항색포도알균메티실린내성률) '15년 60.9% → '20년 47.5%로 22% 감소, 목표 달성

○ 감염예방관리료 신설

- 감염전문인력 기준, 감염관리위원회 운영 등 기준 충족 여부에 따라 1~3등급 분류, 입원환자 1인당 1일 1회 최대 2,870원 지급
- 의료기관 내 감염 예방 활동 촉진 및 감염 전문인력 수요 확대

○ 의료기관 시설 기준 및 격리실 이용수가 개선

- 병실당 병상 수 및 병상 간 거리 규정 신설, 병원 규모에 따른 격리병실 설치 의무화, 격리병실 이용 수가 현실화
- 의료기관 내 감염 취약 환경 개선 및 격리병실 사용 장애 요소 제거

○ 항생제 사용량 및 내성균 감시체계 구축

- 국제기준 시험법에 따른 다제내성균 감시체계 Kor-GLASS 구축·운영 및 중요 내성균(VRSA, CRE) 전수감시 전환
- 국내 내성균 현황 파악을 통한 근거기반의 정책 추진 기반 마련

□ 비인체 분야

- ▶ (수의사처방대상항생제) '15년 20종 → '20년 79종 확대, 목표 달성
- ▶ (닭 대장균 플로르퀴놀론내성률) '15년 70.4% → '20년 61.2%로 13% 감소, 목표 달성

○ 동물용 항생제 관리강화

- 수의사·수산질병관리사 처방대상 항생제 품목 수 지속 확대 및 처방전 전자화 의무 부여

○ 안전관리 기준 및 무항생제인증 기준 강화

- 농장 내 안전관리기준(HACCP) 내 항생제 요건 명기, 무항생제 인증기준 질병 취약시기 외 항생제 사용 원칙적 금지로 변경

○ 다부처 협력 통한 농·축·수산물 및 환경 분야 감시체계 마련

- 비인체 분야 항생제 내성 협의체 마련 및 공동 연간보고서 발간 등 다부처 협력체계 구축
- 가축, 반려동물, 수산동물, 유통 축수산물 대상 항생제 내성검사 확대 및 환경 내 항생제 내성 감시체계 구축을 위한 측정·분석 방법 연구

□ 상황별 항생제 적정사용 유도 방안 마련

- 중소·요양병원 관리 부재, 광범위 항균제 사용증가 등 문제점 제기
 - 중소·요양병원 항생제 처방량, 검사 현황 관련 데이터 부재, 다수 연구에서 내성균 확산 가능성 지속 지적, 개선방안 논의 필요
 - 카바페넴 내성 장내세균속종(CRE)* 등 광범위 항균제 사용증가에 의한 내성 발생 증가 추이, 광범위항생제 감축 방안 도출 필요

* '17년 5,717건 → '18년 11,954건 → '19년 15,369건(질병관리청)

- 의사(20종→79종) 및 수산질병관리사(4종→10종) 처방대상 항생제 확대 지속 예정
 - 처방전 전자화 및 현장 수용성 확보 위한 생산자·이해관계 단체 지속 협의 등 동물용 항생제 관리 강화 지속추진 필요
 - 처방전 전자 의무화 완료 전까지, 현행 동물용의약품 제조(수입)업체 항생제 공급실적 의무 제출 방식 정확도 높여 정확한 판매량 파악* 필요
- * 현재 한국동물약품협회를 통해 축·수산용 항생제 판매실적 모니터링 중으로, 축종별 판매실적 정확도 제고 필요
- 현재 사용 중인 동물용(1,058품목)·수산용(109품목) 多빈도 항생제 안전성 재평가 지속 추진예정, 항생제 허가·사용기준 정비 필요

□ 내성균 관리 기반 강화 추진

- 제1차 대책으로 확보된 의료기관 내 감염관리 기반을 바탕으로 항생제 내성균 확산 관리 기반 마련 필요
 - 감염관리실 의무화 확대 및 감염관리 네트워크 고도화
 - 중소·요양병원 내성균검사 활성화를 위한 제도적 지원방안 마련
 - 내성균 환자 관리체계* 추가 방안 마련 및 의뢰-회송체계 개선 추진

* 권역-지역 책임의료기관 통한 체계 구축 등

□ 통합된 내성균 감시체계 구축 추진

- 항생제 사용현황 등 1차 대책을 통해 도출된 항생제 내성 감시체계 상시 분석체계 및 연계체계 구축 추진
 - 범부처 협력체계 강화 통한 통합적인 산출 데이터 분석 등 내성균 통합감시체계 고도화 지속
 - 축수산물, 환경 분야에서 표준 검사법 확립 및 환경 내 항생제 내성 감시체계 고도화 등 세부과제 지속추진
 - 수산분야 내성균 감시체계 고도화 필요
 - 환경 분야 항생제 내성균 감시체계 마련 및 차후 과학적 정책 개입을 위한 근거*를 마련하기 위해 적극적 연구 및 장비 지원 필요
- * 환경 내성균의 내성의 기작 분석, 환경 내 내성 유전자 전파 기전 등

□ 제2차 대책('21~'25)에는 실질적으로 한 단계 도약한 정책 필요

- ▶ 항생제 내성 관리는 크게 2가지 전략으로 구분
- (1) 항생제 적정사용으로 항생제 오남용에 따른 내성균 발생 예방
- (2) 이미 발생한 내성균·유전자가 확산되지 않도록 감염예방관리(내성균 관리)

- 인체 항생제 사용 및 내성률 개선 미흡
 - 항생제 사용량 OECD 중 높은 편, 항생제 적정사용에 대한 인식 저조
 - 인체 주요 항생제 내성률 증가 지속
- 축·수산 항생제 사용량 파악 고도화 및 One Health 관점 항생제 내성 통합감시체계 구축 미진
- 인체 항생제 사용 및 내성률 개선을 위해,
 - 제1차 대책이 감염예방관리에 초점을 맞추었다면, 제2차 대책은 감염예방관리 고도화에 더하여 항생제 적정사용에 무게
 - 항생제 적정사용 및 감염예방관리가 부족한 중소·요양병원에 대한 대책 마련에 집중

- 비인체 분야 항생제 내성 관리 개선을 위해,
 - 제1차 대책이 축·수산 내성균 관리에 초점을 맞추었다면, 제2차 대책은 미래 비인체 항생제 적정사용을 위한 토대 마련*에 무게
 - * 정확한 축·수산 분야 항생제 사용량 집계를 위한 인력 및 제도적 뒷받침
 - 다부처 연구·협력 사업 고도화 및 이를 통한 정책과제 도출
 - One Health 차원 인체-비인체(축·수산, 환경) 항생제 내성 통합 감시체계 단계별 구축* 추진
 - * 인체·비인체 각각 항생제 사용량(판매량)과 항생제 내성균 모니터링 시스템 구축 완료 및 연계하고, One Health 포털시스템 고도화로 인체-비인체 통합 추진

IV

비전 및 추진전략

비 전

사람·동물·환경의 항생제 내성 관리를 통해 국민의 지속가능한 건강 달성

목 표

1

꼭 필요한 곳에 항생제 양·종류
적정 사용하여 항생제 내성균 감소

2

감시체계 강화와 적극적 감염관리로
항생제 내성균 확산 억제

핵심 성과지표 목표

1

[인체] 항생제 사용량 감소
[비인체] 항생제 판매량 감소

2

[인체] 항생제 내성균 6종 혈액 분리 건수 감소
[비인체] 가축 대장균 내성을 감소

주요 분야

중점 과제

1. 항생제 적정사용

- ① 의료기관 항생제 사용관리 프로그램(ASP) 도입·추진
- ② 항생제 적정사용에 대한 지침개발·확산 및 교육
- ③ 의료기관 항생제 적정성 평가 실시
- ④ 축수산 분야 항생제 적정사용
- ⑤ 항생제 적정사용을 위한 인식 개선

2. 내성균 확산 방지

- ① 의료기관 감염예방관리 강화
- ② 의료기관 감염예방관리 지원 확대
- ③ 환자 교류 시 내성균 확산 방지 강화
- ④ 축수산 분야 내성균 확산 방지

3. 감시체계 강화

- ① 인체 항생제 사용량 감시체계 구축
- ② 인체 항생제 내성균 감시체계 강화
- ③ 비인체 항생제 잔류 관리체계 확대
- ④ 비인체 항생제 내성균 감시체계 강화
- ⑤ 통합적인 감시체계 구축

4. 연구개발 확충

- ① One Health 관점 항생제 내성균 연구 수행
- ② 항생제 적정사용을 위한 연구 강화
- ③ 항생제 내성균 신속진단 도구 및 치료제 개발 강화

5. 항생제내성관리 협력체계 활성화

- ① 항생제 내성 해결을 위한 국내 부처간 협력체계 마련
- ② 항생제 내성 해결을 위한 국제 공조 강화

□ 핵심 성과지표 및 목표치

구분	2021년	→	2025년
[인체] 항생제 사용량(DDD/1000명/일)	26.1 ²⁾	(20% 감소)	20.9
[비인체] 항생제 판매량(mg/PCU)	217 ²⁾	(10% 감소)	195
[인체] 항생제 내성균 6종 혈액 분리건수 ¹⁾ (건)	37,589 ³⁾	(10% 감소)	33,830
[비인체] 가축(닭) 대장균 플로르퀴놀론계 내성률(%)	78.3 ⁴⁾	(10% 감소)	70.5

1) CRE, VRSA는 전수감시 혈액분리 건수, MRSA, VRE, MRPA, MRAB는 표본감시 혈액 분리율 이용한 추정 건수(분리율*총재원일수/1000)로 계산

2) 2020년 자료

3) 2019년 자료

4) 2020년 자료, 변경된 기준에 따른 대장균의 ciprofloxacin에 대한 내성률

□ 분야별 과정·성과 지표

목표 1	항생제 적정 사용
과정지표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 상급종합병원, 종합병원 중 항생제 사용 관리 프로그램이 도입된 비율 ▶ 비인체(축산·수산) 항생제 판매량 제출 관리체계 고도화 ▶ 대상별 항생제에 대한 인식도 개선
성과지표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 인체 전체 항생제 사용량 및 인체 광범위항생제 사용량 ▶ 인체 적정 항생제 처방비율 ▶ 비인체(축산·수산) 항생제 판매량 정확도 제고 ▶ 가축 및 반려동물 항생제 사용 관리 프로그램(ASP)
목표 2	내성균 확산 방지
과정지표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 전체 의료기관 중 감염관리실 설치한 의료기관 수 ▶ 전체 중소·요양병원 중 감염예방관리료 지급받은 병원 비율 ▶ 친환경 수산물 인증 및 HACCP 등록 양식장 개소수 ▶ 유기·무항생제 축산물 농가 수
성과지표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 인체 카바페넴 내성 장내세균속균종(CRE) 감염환자 수 증가율 ▶ 항생제 내성균 6종 혈액 분리건수 ▶ 인체 병원감염 반코마이신내성장알균(VRE) 내성률 ▶ 인체 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA) 내성률 ▶ 인체 카바페넴 내성 장내세균속균종(CRE) 내성률 ▶ 가축(닭) 대장균 플로르퀴놀론계 내성률 감소

목표 3	감시체계 강화
------	---------

과정지표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 항생제 사용량 분석 시스템(KONAS) 확대 ▶ 항생제 내성균 감시체계 확대 ▶ 잔류물질 허용물질목록 관리제도(PLS)가 적용되는 대상 축수산물 ▶ 유통 식품 항생제 내성 실태조사 건수
성과지표	▶ 감시체계(내성균 감시체계 간, 사용량-내성균 간) 통합 활용

목표 4	연구개발 확충
------	---------

과정지표	▶ 항생제 내성 관련 R&D 투자 예산
성과지표	▶ 항생제 내성균 신속진단법·도구 및 치료제(법) 개발 건수

목표 5	항생제내성관리 협력체계 활성화
------	------------------

과정지표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 국제기구 항생제 내성 감시체계 참여 ▶ 항생제 내성 관련 국제회의 참여 ▶ 항생제 내성 관련 국제회의 개최 결과 보고서 ▶ 국제사회 항생제 내성 해결을 위한 예산 투입 규모
------	---

- ▶ 인체 분야 항생제 사용 관리 프로그램(ASP) 단계적 도입 추진
- ▶ 비인체 분야 항생제 판매량 관리강화 추진

① 의료기관 항생제 사용 관리 프로그램(ASP) 도입 · 추진

- (지침개발) 의료기관 항생제 사용 관리 프로그램 운영지침 개발
 - 의료기관 항생제 사용관리 프로그램(Antimicrobial Stewardship Program, 이하 ASP) 활동을 위한 한국형 ASP 지침* 개발('22.1분기)
 - * (주요내용) △ASP 핵심요소 △항생제 사용관리 위원회 △항생제관리팀 설치·운영 방법 △의료기관내 ASP 적용 방법 △교육 △의료기관 항생제 사용량 분석 등
- (인력양성) 효과적인 ASP 수행위한 항생제 관리 전문인력 양성
 - 경력, 교육 기준 등 ASP 전문인력 기준 마련 및 교육과정 개발·구축('22~'23)
 - ASP 전문인력 인정제도 운영('24~)
- (보상체계) 의료기관의 ASP 활동에 ASP 지침과 연동하여 건강보험 보상체계 마련('23)
 - ASP 활동의 효과, 수가 방안 등 현실적 수가 적용을 위한 연구 용역 및 개발 시행(~'22) 통해 보상체계 추진(~'25)
- (인증평가) 의료기관 인증평가에 ASP 영역 강화
 - 급성기병원 3주기('19~'22) 인증기준에 시범 항목으로 도입된 ASP 내용*을 4주기('23~'26) 정규항목으로 적용 추진
 - * 상급종합병원 및 종합병원의 항생제 사용관리 위원회 운영, 항생제 사용 지침 확인, 내성균 관리체계 구축 등
 - 한국형 ASP 지침 개발 및 교육과정 마련 경과에 따라 해당 내용을 시범-정규항목 순으로 인증기준 도입 추진

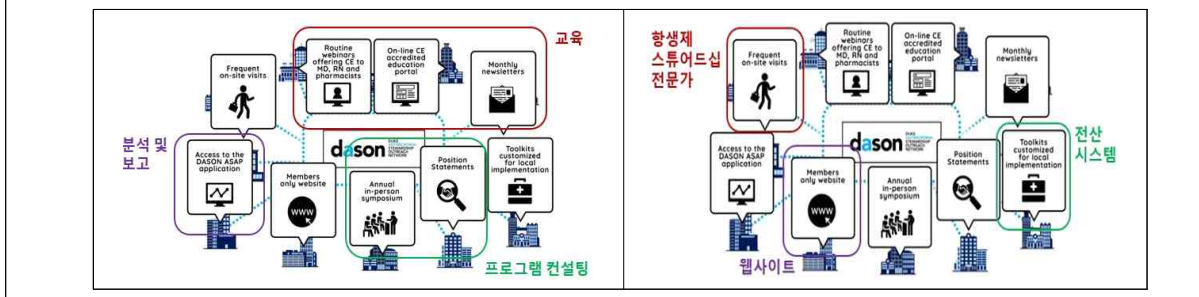
○ (네트워크) 대형병원-중소병원 네트워크 구축 시범사업 운영

- 대형병원의 전문인력이 중소병원의 항생제 사용관리 지원 가능한 대형병원-중소병원 네트워크 구축* 및 시범사업 진행('24~'25)

* 미국의 대형병원-중소병원(150병상 이하) 네트워크 프로그램 참고하여, 한국 모델 개발

※ DASON 모델 (Duke Antimicrobial Stewardship Outreach Network)

- 듀크대학교(병원)에서 운영하는 ASP 네트워크 프로그램으로 ASP 전문가가 근무하는 대형병원을 중심으로 운영
- 제공서비스 분야 : 의료기관 항생제 사용량과 내성균 데이터 분석을 위한 tool, 교육 프로그램 제공, ASP 중재 활동 수행과 관련된 전문가 자문 등



- 기관 간 기술지원에 대한 비용보상 방안 검토

○ (추진계획) ASP 세부과제를 단계적으로 추진

- ASP 지침·인력양성, 수가보상, 인증평가에 대해 '25년까지 상급 종합병원과 종합병원* ASP 도입 100% 완료

* 상급종합병원 42개, 종합병원 320개 ('20.8월 요양기관 현황신고 기준, 심평원)

- 네트워크 구축 모델 개발('23) 및 시범사업 도입('24)하여, 추후 ASP 사업의 확장 기반 마련

<ASP 도입 및 추진계획(~2025년)>

내용	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년
○ ASP 지침	지침개발		지침보완		
○ 인력양성		교육과정 마련		교육실시	
○ 보상체계		보상체계 마련		보상체계 적용	
○ 인증평가		시범지표의 정규화 준비		4기 급성기병원인증 정규지표 적용	
○ 네트워크			모델 개발	시범사업 실시	

② 항생제 적정사용에 대한 지침개발·확산

- (지침 개발) 항생제 적정사용에 대한 최신정보 및 신규개발 항생제 정보, 사용제한 기준 등을 포함, 사용자 수요에 맞는 지침 개발
 - ‘(가칭)항생제 사용지침 운영·관리 추진단’을 운영하여, 신규 지침 수요**와 최신 치료법 업데이트 필요성 정기적으로 파악하여 개발·배포 추진
 - * 대한의학회 및 관련 학·협회(개원의) 등 전문가 참여
 - ** (현 수요) 다제내성균 감염 항생제 사용지침, 진균 감염 항진균제 사용지침 등
- (지침 확산) 전산·IT 기술 활용하여, 항생제 처방지침 접근성 개선
 - 항생제 처방 지원 프로그램 앱(App), 웹사이트에 항생제 사용지침 제·개정 사항 정기적 업데이트 및 관리
 - 항생제 처방 지원 프로그램 수요 파악 후, 앱/웹과 전자의무기록시스템(EMR), 의료기관 처방 전달 시스템(OCS) 간 연동 방안* 검토
 - * EMR/OCS 인증제도에 ‘항생제 처방 지원 프로그램 탑재’ 항목 추가 또는 항생제 처방 지원 프로그램 웹과 EMR/OCS 연동을 위한 API 보급 등

③ 의료기관 항생제 적정성 평가 실시

- (적정사용) ASP 지침·보상체계 도입과 연동하여 의료기관 내 항생제 사용 확인 및 적정사용 유도
 - 주기적인 항생제 사용 적정성 평가 수행을 통한 의료기관 항생제 사용 개선 여부 확인
- (상·하기도 항생제) 급성 상·하기도감염 항생제 처방 적정성 평가 및 평가결과 전파를 통한 항생제 내성 인식 개선 도모
 - 항생제 처방률 정보 주기적 제공 및 적정성 평가결과 공개
 - 평가결과 하위기관에 대한 질 향상 지원 활동 강화
 - 처방률 감소 추이 분석에 따라 가·감산 규모와 적용 대상기관 확대 추진

○ **(수술 예방적 항생제)** 병원급 기관 수술의 예방적 항생제 적정사용 수준 향상* 위해 항생제 관리강화

* 상급종합병원 98.8점, 병원 75.7점('19)으로, 병원급 기관에서 피부절개 전 1시간 이내 최초 예방적 항생제 투여율 82.7%('19) → 90%('26) 달성을 목표

- 수술의 예방적 항생제 적정성 평가 지속 및 평가결과 공개·활용*

* 평가 결과에 대한 의료질평가지원금 지속 연계 및 가감지급 적용 확대

- 평가 하위 의료기관 대상 1:1면담 실시 확대 등 질 향상 지원사업 강화

- 항생제 적정성 평가 모형 검토를 통해 적정사용을 유도하기 위한 평가 기준 정비

4 축수산 분야 항생제 적정사용

○ **(처방제)** 수의사·수산질병관리사 처방대상 지정 항생제 품목 확대 추진

- 수의사 처방대상 항생제 전 성분(79종) 확대 예정('22)*으로, 제도의 안정적 정착을 위해 이해관계자에 대한 지도·홍보 지속 추진

* 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정 2차 개정(농식품부 고시)

- 수산질병관리사 처방대상 수산용 항생제 지정확대* 추진

* ('22) 허가된 모든 항생제를 처방대상으로 확대 (13종→18종)

○ **(판매량 관리)** 동물용 항생제 감시체계 강화 및 수의사·수산질병관리사 전자처방시스템 활용

- **(축산)** 동물용의약품 제조(수입)업체 항생제 판매실적 제출 시스템 정확도를 높이고, 수의사 전자처방시스템 활용하여 처방 모니터링 및 동물병원 점검·지도

- **(수산)** 전자처방시스템('21) 구축 및 전자처방의무화('22~)로 의약품 사용 데이터베이스 기반 항생제 감시체계 강화

- 항생제 판매량의 정확한 현황조사*와 한국형 적정사용 기준 설정 및 관리를 위해 농림축산검역본부 내 **‘(가칭)항생제 사용연구실’** 신설

- (의약품 재평가) 허가된 항생제를 최신의 국제적·과학적 기준에 부합하도록 안전성·유효성 재평가 지속
 - 동물용·수산용 항생제 재평가 지속 및 신규성분 재평가 계획 수립
 - 동물용·수산용 항생제 재평가 결과를 반영한 품목 허가사항* 재설정 추진
 - * 안전사용과 관련된 대상 축종, 용법·용량, 휴약기간 등
- (사용제한) WHO 최우선 관리 항생제 중 내성률이 높은 축산용 항생제(닭 엔로플록사신)의 사용제한을 통해 내성률 감소 제고
 - 가금 사용 플로르퀴놀론 제제(제조 67품목, 수입 10품목)의 제조·수입 금지조치(허가취소) 추진으로 축산농가 사용 제한
- (지침) 항생제 적정사용 지침개발 및 가축·반려동물 ASP 도입 정책연구
 - 항생제 적정사용과 관련한 주요 가축(돼지, 닭) 사육 모델 개발('23)
 - 반려동물 항생제 처방 가이드라인 및 반려동물 이해관계자 대상 교육·홍보 콘텐츠 개발('22~'23)
 - 양식어류에 대한 주사용 항생제 안전 사용기준 설정을 위해 수산용 의약품 안전사용법 연구 및 가이드라인 보급, 제품 설명서 변경* 추진
 - * 제약회사, 수산질병관리사 등 이해관계자 의견조회를 통해 제품 부표 내 '주사용 항생제 안전사용법' 변경허가 추진
 - 국내 가축 및 반려동물 ASP 도입을 위한 정책 연구 실시('22~'25)

5 항생제 적정사용을 위한 인식 개선

- (인식도 조사) 구조화된 설문지를 이용하여 항생제 사용에 대한 인식과 수행 측정하여 향후 홍보전략 마련을 위한 기초자료로 활용
 - 항생제 사용자(일반 국민), 처방자(의사, 수의사, 수산질병관리사), 축·수산·식품업 종사자 등 대상별 설문지 개발
 - 개발된 설문지를 이용하여, 매년 '주기적 대상별 인식도 조사' 실시, 데이터 기반 기존 홍보전략 평가 및 미래 홍보전략 마련

- **(홍보 수행)** 항생제 내성에 대한 인식·행동 개선을 위해 대상별 홍보 콘텐츠 개발 및 보급
 - **(통합)** 인식도 조사에 기반한 대상자별 맞춤형 홍보물 개발 및 온·오프라인의 다양한 매체 활용한 캠페인* 운영
 - * WHO 항생제 인식주간(11월 셋째주)과 연계하여 홍보 수행
 - **(소비자)** 기존 항생제 안전사용 교재 활용한 교육 지속추진 및 비인체 분야 항생제 내성*에 대한 국민 인식도 향상 홍보
 - * 원헬스(One Health) 접근법에 따른 항생제 내성 문제 인식도 제고를 위해, 식품 유래 항생제 내성 발생에 대한 콘텐츠 개발·보급 등
 - **(축산업자)** 축산물 대상 안전한 항생제 사용에 대한 홍보자료 지속 제작·배포하고, 축산농가와 생산자단체 대상 지도 및 홍보 지속
 - **(수산업자)** 수산 의약품 오·남용 방지 등 항생제 안전사용을 위한 어업인 홍보자료 수시 개발 및 교육, 양식장 지도·점검 매년 실시 지속
- **(전문가 교육)** 의사·수의사·수산질병관리사 등 전문가 양성 및 보수 교육 시, 식품종사자 위생교육 시 항생제 적정사용·항생제 내성에 대한 교육
 - **(의사)** 면허시험 내 항생제 관련 내용 출제 및 보수교육* 내 감염 관리 분야 포함** 지속
 - * 직종별·의료기관별·업무별 교육과정 마련, 온라인 교육 개발 및 교육 제공기관 확대로 교육 접근성 향상
 - ** 주요 감염병 별 항생제 적정 사용(적응증, 용량, 기간, 경로 등), 새로운 항생제, 항생제 내성률 경향 등 정보 제공
 - **(수의·수산질병관리사)** 항생제 사용·내성 관련 의사 및 수산 질병관리사 연수교육 강화 및 관련 교육콘텐츠 제작·제공
 - **(식품종사자)** 식품 소단계 축산물가공업(식육, 유, 알), 축산물판매업, 집단급식소 등 종사자 대상 내성균 확산방지 위한 위생교육 실시
 - * 교육자료 개발, 위생교육 프로그램 반영 등

- ▶ 의료기관 감염관리인력 인정제도 도입
- ▶ 감염관리실 설치의무 의료기관 확대 및 취약 의료기관 지원 확대
- ▶ 환자 전원 시 내성균 정보공유 의무화 추진
- ▶ 인증제도 개선 및 활성화를 통한 축수산물 안전성 강화

1 의료기관 감염예방관리 강화

- (교육) 의료관련감염 관리를 위한 전문교육과정 신규교육과정 개발·확대 운영 및 감염관리인력 인정제도 도입 추진
 - 기존 전문교육과정* 지속 및 신규 전문교육과정 개발** 통한 확대 운영
 - * 의료관련감염관리 기본과정('16~), 요양병원 감염관리 교육과정('19~)
 - ** 요양병원 감염관리 교육강사과정 개발 등
 - ‘(가칭) 감염관리인력 인정제도’ 도입 관련 내부·전문가 검토(‘24) 및 추진
 - * 의료현장, 전문가 등과 협의를 통해 제도의 도입 필요성·내용 등을 검토·추진
- (집단발생 대응) 의료관련감염 집단발생에 대한 대응역량 강화
 - (교육) 의료관련감염병 관리지침, ‘의료관련감염 집단발생 대응 안내’ 개정 및 의료관련감염 역학조사 시나리오 기반 교육과정 개발·운영하여 지자체 교육* 강화
 - * 시·도 역학조사관 및 감염병 담당자 의료관련감염병 관리·역학조사 교육
 - (역학조사 기술지원) 의료관련감염병 집단발생 분석자료 환류를 통해 역학조사 시행 독려 및 기술 지원
 - * 매년 시도별 업무협의를 실시하여, 의료관련감염병 집단발생 의심사례 분석자료 공유 및 추후 관리방안 논의
 - (신속 대응) 의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼 제작* 및 배포로 상황 발생 시 유관 정부기관의 신속 대응체계 마련
 - * 의료관련감염 집단발생 공동대응 협의체 최종 의견수렴 중(~'21.8월)

- (감염관리실) 「의료법」 시행규칙 개정*에 따라 감염관리위원회 및 감염관리실 설치의무 대상 의료기관을 단계적으로 확대

* 감염관리위원회 및 감염관리실 설치 의무 대상 기관을 종합병원 및 100병상 이상의 병원급 의료기관으로 확대(의료법 제47조 및 동법 시행규칙 제43조, '21.12.30. 시행예정)

- 모든 의료기관 감염관리 전담*인력 지정 및 기본적인 감염관리 활동 의무화('22~)

* 요양·정신병원, 의원급 및 150병상 미만 병원, 치과·한방·요양병원 겸임 가능

'17.3월 이전	'17.4월~'18.9월	'18.10월 이후	'21.12월(예정)	'22년 이후
종합병원 및 200병상 이상, 중환자실 운영중인 병원급 의료기관	종합병원 및 200병상 이상의 병원급 의료기관	종합병원 및 150병상 이상의 병원급 의료기관	100병상 이상의 병원급 의료기관 (정신·요양·한방·치과병원 포함)	의원급

② 의료기관 감염예방관리 지원 확대

- (감염관리지원) 감염관리 역량이 취약한 중소·요양병원, 의원급 의료기관의 의료관련감염 기술지원 네트워크 확대

- '중소병원 감염관리 자문시스템(ICCON)'을 전국적 네트워크*로 단계적 확대·개편

* '16년 2개 → '20년 7개 → 단계적 확대 17개 목표

- '의료관련감염병 예방관리 사업'* 지속확대 통한, 지역사회 의료관련 감염병 예방관리 활동 지원 및 의료관련감염에 효과적 대응

* 지역사회 의료관련감염 예방·관리 네트워크(권역중심병원(종합병원 이상)-권역참여병원(병원)-권역협력병원(요양병원 등)으로 구성) 구축 및 운영

- '전국 감염관리실무자 연결망(ICP net)' 구축·운영을 통해 전국 의료기관 협력·소통체계 마련

- (감염예방활동) 인증 참여 확대 및 혜택 지원 통한 인증기준 실효성* 확보와 감염예방관리료 등급 신설을 통한 중소·요양병원 등의 감염관리 활동 촉진

* 제4주기 인증 기준에 항생제 내성 관리 내용 반영

- 감염예방관리료 지급 3등급 대상까지 인증 요건 확대('22.1~)
- 요양병원형 감염예방관리료 모형 개발 및 수가 개선 추진(~'21)
- 신포괄수가제 참여 병원 중 정책가산금 지급 요건에 인증 요건 포함 추진('22~)

③ 환자 교류 시 내성균 확산 방지 강화

- (의뢰·회송) 급성기병원과 지역사회 중소·요양병원 간 환자 이송 시 내성균 정보공유를 위한 진료 의뢰·회송 체계 구축
 - 진료 의뢰서·회송서 작성 시 내성균을 포함한 감염병 정보 기재* 의무화
 - * 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제6조 및 별지 제4, 5호
 - 환자 의뢰·회송 시 내성균 정보 기재 의무화 정착 후, 내성균 선별검사 제도화 추진
 - 권역-지역 책임의료기관을 통한 내성균 환자 관리체계 구축 검토 및 시범사업 적용
- (검사지원) 요양병원의 미생물검사 활성화를 위해, 항생제 내성균 검사 및 격리병상 운영 지원방안 마련
 - 요양병원 미생물검사 비용을 일당정액제 외 별도 산정하는 등 수가 개선방안 마련
 - 수가 개선 후 요양병원 검사 활성화 및 격리 환자 증가 시 격리병상 운영상황 확인, 필요시 지원방안 마련

④ 축·수산·식품 분야 내성균 확산 방지

- (안전한 수산물) 양식장 질병 관리와 친환경 인증제도 개선으로 항생제 사용감축 및 내성균 확산방지
 - 친환경수산물 인증제도 개선* 및 양식어업인의 인증 교육, 친환경 인증 자재비용 지원을 통해 친환경수산물 인증제도 활성화**

* 「친환경농어업법」 시행규칙 개정 추진 (경영기록 기간 1년 → 6개월 등) 인증기준 완화를 통한 친환경 양식장 등록 독려

** 친환경 수산물 인증 119개소('21) → 185개소('25)

- 양식장 HACCP 인증 등록 컨설팅 및 HACCP 인증에 추가 소요되는 경영비 지원을 통해 **양식장 HACCP 등록 확대 추진***

** HACCP 등록 양식장 100개소('21) → 400개소('25)

○ **(안전한 축산물)** 축사의 사육환경과 유기·무항생제 인증제도 개선 지속하여 항생제 내성균 확산 방지

- 노후화 축사 시설 개보수·신축 및 주요질병 발생 축종에 대한 차단·방역 시설 지원 등 **축산시설현대화사업** 지속
- **유기·무항생제 축산물** 인증 농가 대상 교육, 유기인증 활성화를 위한 인증제도 홍보 및 일반농가 유기 인증 컨설팅 등 제공*

* 매년 8개 시도(20회 이상) 현장 교육 및 교육 영상·이미지 콘텐츠 제작(~'25), 일반농가 중 친환경 인증 관심 농가 대상 유기 인증 컨설팅 확대(~'25)

○ **(안전한 식품)** 식육 제조·가공 단계에서 항생제 내성균 오염 방지 위한 식육가공·포장처리업에 대한 HACCP 의무적용 단계적 확대

* (식육포장처리업) 연매출기준 ('23)20억이상→('25)5억이상→('27)1억이상→('29)전면시행
(식육가공업) 연매출기준 ('22) 1억이상 → ('24) 전면시행

- ▶ 전국 의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류 시스템(KONAS) 구축
- ▶ 항생제 내성균 감시체계(Kor-GLASS) 발전
- ▶ 비인체 항생제 잔류관리체계 및 항생제 내성균 감시체계 발전
- ▶ 항생제 사용량-내성균 및 인체-비인체 통합적인 항생제 감시체계 구축

1 인체 항생제 사용량 감시체계 구축

- (감시체계 구축) 건강보험청구자료 기반으로, ‘전국 의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류 시스템(KONAS)’ 구축
 - 연구용역 중(~'21)인 KONAS의 기능·범위를 단계적으로 확대하여, 전국 의료기관의 항생제 사용 세부 정보* 관리 가능한 시스템 마련
 - * 항생제 계열·종류별, 의료기관 특성별, 질환별, 환자 특성별(연령, 외래/입원 등) 항생제 사용 정보
 - 항생제 사용 데이터의 적시성 향상*을 위해, 분기별 건강보험 항생제 데이터 공유가 가능하도록 건보공단·심평원과 협업 추진
 - * KONAS 모델 개발 연구용역 시 공유받은 건강보험자료 항생제 데이터는 1.5년 전 자료로 현 의료기관 간 비교 및 ASP 운영 지원자료로 활용하기에 부족

※ 의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류 시스템

(KONAS, Korea National Antimicrobial Use Analysis System)

- 의료기관 항생제 적정 사용 관리 활동, 평가에 필요한 정보 제공
- 표준화 항생제 사용비(SAAR)* 산출을 통하여 기관 간 비교, 벤치마크 가능
- * 의료기관의 표준화 항생제 사용비((standardized antimicrobial administration ratio, SAAR)

$$SAAR = \frac{\text{Observed antimicrobial use}}{\text{Predicted antimicrobial use}}$$

** SAAR: > 1.0 예측치보다 많은 항생제 사용, <1.0 예측치보다 적은 항생제 사용

- (지표 개발) 감시대상에 적합한 항생제 사용량 분석과 비인체 분야와의 항생제 사용량 비교 분석을 위해 항생제 사용량 지표 개발

- (소아 지표) 국내에서 활용할 수 있는 소아 항생제 사용량 평가 지표* 개발 및 항생제 사용량 분석 시 적용
- * (소아 입원환자) 표준화 항생제 처방비율, (소아 외래환자) 항생제 처방받은 방문의 분율 등
- (비교 지표) 인체-비인체 항생제 사용량 비교를 위한 지표* 마련
- * 비인체분야 항생제 사용량 지표 mg/PCU

② 인체 항생제 내성균 감시체계 확대

- (감시체계 강화) 항생제 내성 감시체계 간 통합 활용방안 마련하여 확대·운영
- (Kor-GLASS) 국제기준에 맞는 항생제 내성균 감시체계(Kor-GLASS) 참여 기관* 확대 및 감시대상 내성균 확대
- * 現 전국 9개 Kor-GLASS 권역에 충남 및 전북을 추가하고, KARMS 체계를 활용하여 요양병원·병의원 단계적 확대·개선
- ** 지역사회 감염에서 중요도가 높은 식중독균(살모넬라, 쉬겔라), 폐렴구균, 임균 등의 균주 확보방안 모색

Kor-GLASS 운영 현황
<ul style="list-style-type: none"> · (참여권역) 서울, 경기(북부, 남부), 강원, 충북, 전남, 경남, 제주, 경북 · (감시대상) 종합병원 감염 위주의 13종 내성균(WHO 지정 8종, 의료감염 병원체 4종, 칸디다 균)이 감시대상

- (KARMS*) 질 관리, 데이터 분석 등 전문성 강화 및 Kor-GLASS와 연계 추진
- * 매년 5개 임상검사센터에서 전국 병원('21년 1,000개 중소병원, 560개 요양병원, 2,849개 의원)에서 수집한 병원체 검사결과 자료 분석
- (보완적 감시체계) 법정 전수감시 체계* 활용하여 감시 지속
- * 다제내성균 중 CRE, VRSA는 2급 법정감염병으로 전수감시를 통한 발생 확인(발생 또는 유행 시 24시간 이내 신고)

③ 비인체 항생제 잔류 관리체계 확대

- (관리제도) 농·축·수산물 잔류물질 허용물질목록 관리제도(PLS) 단계적 도입 추진(~'24.1월)으로 항생제 오·남용 방지 및 안전관리 강화
 - 축산물 5종(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀) 및 어류의 동물용 의약품 먼저 도입(1단계) 후 기타 축·수산물의 동물용 의약품 및 농약 성분 도입(2단계)
 - 사용 허가·등록된 잔류물질은 기존 기준으로 관리하되, 그 외 잔류물질은 일률적으로 불검출 수준(0.01mg/kg)으로 강화
- (잔류검사) 축수산물 국가 잔류물질 검사 프로그램(NRP) 확대 추진
 - (생산단계) 농장·집유장·도축장 축산물 잔류물질 검사 체계적 관리* 및 양식장 잔류검사 항목 확대**
 - * (축산물) 과거 검사결과, 동물약품 판매현황, 위해도 평가 등을 통해 과학적이고 체계적으로 축산물 검사 프로그램을 마련하여 운영
 - ** (수산물) 다생산·다소비 품목을 우선순위별로 중점관리, 관리, 일반품종으로 관리하고 최근 부적합 이력, 다빈도 처방 의약품을 고려 조사항목 추가 반영
 - (유통·판매단계) 축수산물 국가 잔류물질 검사 프로그램 지속 운영* 및 '21년 확대한 관리체계** 안착을 위한 관계기관 실무회의 개최(연 2회)
 - * 축수산물 국가 잔류물질 검사계획 수립 시 항생제 잔류검사 지속
 - ** 국가 잔류물질 관리대상: 식육('91년), 식용란('15년), 원유와 수산물('21년~)

④ 비인체 항생제 내성균 감시체계 강화

- (감시체계 강화) 축수산물 및 식품 항생제 내성균 모니터링 확대 및 환경 분야 감시체계 운영
 - 가축(소, 돼지, 닭, 오리)과 반려동물(개, 고양이)에 대한 국가 차원 항생제 내성 모니터링 및 공동 연간보고서* 발간
 - * (식약처, 농식품부 합동) 매년 「국가 항생제 사용 및 내성 모니터링 보고서」 발간

- 수산 생물의 어병 세균 항생제 감수성 모니터링과 인체 병원성 세균 오염 실태 확인 지속 및 양식장 사육 水 등 어장 환경 항생제 내성균 모니터링
- 전국단위 유통 식품 항생제 내성 실태조사* 및 공동 연간보고서 발간 지속하고, 식품 생산·유통단계 항생제 내성균 관리기술** 개발

* ('21) 2,000건 → ('23) 2,100건 → ('25) 2,200건으로 국내 유통 농·축·수산물 분리 세균 항생제 모니터링 확대 및 내성 변화 추이 분석

** 내성 유전자 확인 키트, 내성균 및 내성인자 분포 특성 파악, 내성균 제어 기술 등

- 물 환경 중 항생제 내성균*과 항생제량 모니터링 수행 및 항생제 내성균과 축산 폐수와의 연관성 연구 진행

* 범부처 모니터링 대상 6종 균(대장균, 장알균, 녹농균, 살모넬라, 황색포도상구균, 아시네토박터)

○ (검사역량 강화) 국가 표준실험실 구축 및 내성균 검사역량 강화

- (축산) WHO 주관 외부 정도 관리 참여(연 1회) 및 국내 수의 분야와 민간 병성감정기관 대상 기술교육 지속(연1-2회)
- (수산) 항생제 내성검사 표준시약 제작 및 표준실험실 구축
- (환경) 항생제 내성균 동정을 위한 장비 추가 구비* 및 물환경 항생제 내성균 표준시험법 확립

* 세균 동정을 위한 말디토프 도입 예정

5 통합적인 감시체계 구축

- (항생제 내성-사용량) 항생제 내성 정보와 항생제 사용량 정보 (KONAS)를 연계한 시스템 구축
 - 현장·학계 의견수렴을 통해 연계 방안 수립
 - 특정 항생제 사용량 증감에 따른 내성률 추이를 확인할 수 있는 체계 마련하여, 내성에 기여 하는 정도에 따라 항생제 분류체계에 반영
- (인체-비인체) One Health 개념의 인체-비인체 항생제 내성균 감시정보 공유체계 강화

- One Health 항생제 내성균 포털시스템의 기능 강화* 및 접근성 강화를 위한 홍보 실시

* 현재 인체/비인체 항생제 내성균 감시현황 제공 중으로, 병원체자원 전문은행 구축 및 데이터베이스(내성균, 내성균 유전체 정보 등) 확충 등 기능 개선 추진

- ▶ One Health 관점 항생제 내성균 감시를 위한 연구 강화
- ▶ 항생제 적정사용을 위한 연구 추진
- ▶ 신속진단법 및 치료제(법) 개발 투자 강화

1 One Health 관점 항생제 내성균 연구 수행

- (다부처 연구) 사람-동물-환경-식품이 연계된 다부처/다분야 항생제 내성균 공동대응 연구 지속 발전
 - 분야별(사람-동물-환경-식품) 항생제 내성균 실태, 항생제 내성 기전연구 등 지속
 - 다부처* 공동협력 연구과제를 통해 사람-동물-환경-식품이 연계된 항생제 내성균 실태조사 및 전파양상 규명('21~)
 - * 질병청(주관), 과기정통부, 농식품부, 환경부, 해수부, 식약처, 농진청 참여
 - 심포지엄·연보를 통한 다부처 연구성과 공유
- (연관성 조사) 식품 중 항생제 내성균 검출결과와 잔류항생제 검사 결과 사이 연관성 연구
 - 유통 축·수산물(소, 돼지, 닭, 오리) 중 항생제 내성균 검출된 동일제품에 대한 잔류항생제 모니터링 통해 연관성 검토
 - * 유통제품 검사에서 항생제 내성균 검출 축산물 모니터링 실시 (연간 250~300건)

2 항생제 적정사용을 위한 연구 강화

- (항생제 처방) 적절한 항생제 처방을 위한 연구 추진
 - 항생제 처방 적정성 평가 연구 및 항생제 사용지침 고도화*를 위한 심화 연구 진행
 - * 질환별 적정 항생제 및 항생제 오남용 방지 등

- ASP 도입 전·후 비교 등 ASP 효과성 검증을 위한 연구 및 ASP 확산방안 연구 수행
- (질병부담) 지역사회 및 병원 내 주요 항생제 내성균으로 인한 사망률 확인 등 항생제 내성균 질병부담 연구 지속

3 항생제 내성균 신속 진단도구 및 치료제 개발 강화

- (진단 도구) 내성균 신속진단을 위한 시험법, 진단기기 등 개발 지원
 - 비 배양·배양 기반의 내성균 신속진단 기초·응용 연구
 - 다제내성균 신속진단을 위한 시험법(바이오마커 등), 현장적용 가능한 신속진단 키트, 신속 진단기기 개발
 - 신속진단검사의 비용대비 효과 및 필요성 확인을 위해 경제성 평가 연구 수행
- (치료제) 새로운 항생제 및 대체 치료법 개발 지원
 - 다제내성균 치료에 사용할 신기술 기반 보조 치료물질* 개발 및 항생제 재창출·병합요법 등 연구
 - * 항균펩타이드, 박테리오파지, 신규 항균/항병원성 타겟 등 신기술 기반 보조치료제
 - 보조 치료물질 개발에 필요한 연구자원·기반기술 확보 및 개발한 치료물질의 약동·약력 학적 평가 인프라 구축
 - 축·수산 분야 항생제 사용 저감을 위한 대체물질 탐색, 현장 적용 방안 연구 및 물질 안전성·유효성 평가
 - * (축산) 내성균 치료물질 및 가축(돼지) 및 반려동물 치료제 발굴
 - (수산) 항생제 대체재 후보물질 탐색 및 항생제 사용 저감 현장적용 시험
 - 내성균에 작용하는 새로운 항생제와 대체 치료제의 개발 지원 및 신속 허가를 위한 제도 개선*
 - * 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에서 항생제를 예비 위기대응 의료제품으로 지정(21), 추후 후속 하위법령(시행령·시행규칙) 제정 추진

- ▶ 국제 항생제 내성 감시체계 참여
- ▶ 항생제 내성 해결을 위한 국제사회 선도적 역할 수행

1 항생제 내성 해결을 위한 국내 부처간 협력체계 마련

- (포럼운영) 범부처 국가 대책의 지속 추진을 위한 체계 구축
 - 매년 2회(상·하반기) 대책의 발전을 위한 항생제 내성 포럼* 운영을 통해 「제2차 항생제내성 관리대책」 지속 개선 및 발전
 - * 항생제 내성 대책의 신규 과제 발굴 및 정책 실현을 위한 과학적 근거 마련 위주로 진행하되, 매년 2회는 항생제 내성 대책의 과제 이행점검을 주제로 진행
 - 포럼을 통해 확인한 대책의 수정 및 보완점은 항생제 내성 전문위원회 심의·의결을 통해 확정
- (인체-비인체 협업) 인체-비인체 협업체계 구축 및 협업과제 운영
 - 원헬스 차원 항생제 내성연구 및 관리를 위한 사업예산 및 정원 확보
 - * 농식품부 ‘원헬스 차원의 축산분야 항생제 내성관리’를 위한 조직 신설
 - 인체-비인체간 항생제 내성 모니터링 자료 상호분석 및 통합 위해 평가 등 협업과제 추진

2 항생제 내성 해결을 위한 국제공조 강화

- (국제공조) 국제 항생제 내성 감시체계 참여 및 공조 지속
 - WHO 주도의 국제 항생제 내성 감시체계(GLASS) 참여 지속
 - WHO-OIE-FAO* 주관 항생제 내성 관련 현황조사 및 OIE 주관 동물용 항생제 사용 글로벌 데이터베이스 구축 참여 지속
 - * 보건문제의 원헬스 접근을 위해, WHO(세계보건기구), OIE(세계동물보건기구), FAO(유엔식량농업기구)가 연합 활동

- 항생제 내성 관련 국제회의 참여 및 개최
 - 항생제 내성 분야 전문가 국제활동 지원
- (리더십) 국제사회에서 항생제 내성 해결을 위한 선도적 역할 수행
- 항생제 내성 분야 WHO 협력센터 지정('21)에 따라, 항생제 내성 감시 역량 부족 국가의 실험실 기술·품질평가프로그램 운영 지원 수행
 - 식약처와 FAO 간 업무 약정 체결을 통해 아시아 및 중·남미 6개국* 식품 유래 항생제 내성 관리체계 지원·역량 강화
 - * (아시아 4개국) 몽골, 캄보디아, 파키스탄, 네팔, (중남미 2개국) 콜롬비아, 볼리비아
 - 국제식품규격위원회(CODEX)* 항생제 내성 특별위원회 의장국('17~'21)으로 비인체분야 항생제 내성 국제 가이드라인 개발·확산 주도
 - * 소비자 건강 보호 및 식품 공정무역을 위해 FAO·WHO가 공동 운영하는 기구
 - 식품 유래 항생제 내성 최소화를 위한 국제 컨퍼런스* 매년 개최
 - * MFDS GCFA(Global Conference on Food-borne Antimicrobial Resistance)

□ 성과지표 점검

- (핵심지표) 핵심지표 성과 수집 및 부처 공개 통한 과제 추진 활성화 (매년 상·하반기)
- (과정·성과지표) 관련 세부과제에 대한 과정지표 성과 수집하여 변화 추이 확인 및 성과지표 달성 점검(매년 상·하반기)

□ 분야별 세부과제 점검

- 관계부처 합동 「제2차 국가 항생제내성 관리대책」 수립에 따라 복지부 주관으로 행동계획 및 이행실적 점검

▶ 항생제 적정사용, 내성균 확산방지, 감시체계 강화, 연구개발 확충, 항생제 내성관리 협력체계 활성화 5개 분야, 48개 세부과제 수립

- (행동계획) 추진과제별 세부 행동계획 수집(매년 상·하반기)
- (추진실적) 추진 과제 작년·당해 이행실적 점검(매년 상·하반기)
- 관계부처 및 전문가 참여 항생제 내성 포럼 매년 반기별(상·하반기) 개최하여 행동계획과 이행실적 검토를 통한 과제 재정비
 - (구성) 관계부처 주요 과 담당자 및 인체·비인체 분야별* 전문가
 - * 항생제 적정사용, 내성균 관리, 감시체계 분과
 - (내용) 상반기에 수집한 결과를 바탕으로 당해 과제 재정비 및 하반기에 수집한 결과 기반으로 내년 과제 재정비
 - (반영) 포럼을 통해 대책의 수정·보완이 필요한 사항은 「항생제 내성 전문위원회」 심의·의결을 통해 대책에 추가 반영

참고 1

제2차 국가 항생제 내성 관리대책 추진과제

중점과제			주관부처(부서)	'21	'22	'23	'24	'25
1 항생제 적정 사용								
1-1 의료기관 항생제 사용관리(ASP) 도입·추진								
1-1-1	의료기관 ASP 운영지침 개발	질병청- 항생제내성관리과						
1-1-2	의료기관 ASP 수행을 위한 전문인력 양성	질병청- 항생제내성관리과						
1-1-3	의료기관 ASP 활동에 대한 건강 보험 보상 마련	질병청- 항생제내성관리과 (보험급여과)						
1-1-4	의료기관 ASP 활동에 대한 인증 영역 강화	질병청-항생제내성관리과 (의료기관정책과)						
1-1-5	대형병원-중소병원의 네트워크 구축 시범사업 운영	질병청-항생제내성관리과						
1-2 항생제 적정사용에 대한 지침개발·확산								
1-2-1	항생제 사용 지침 개발 지속	질병청- 항생제내성관리과						
1-2-2	항생제 사용 지침 확산 강화							
1-3 의료기관 항생제 적정성 평가 강화								
1-3-1	감염증별 등 항생제 사용 확인·평가	질병청- 항생제내성관리과						
1-3-2	급성상·하기도감염 항생제 적정성 평가 강화	복지부-보험평가과(심평원)						
1-3-3	수술의 예방적 항생제 사용관리 강화							
1-4 축·수산·식품 분야 항생제 적정 사용								
1-4-1	수의사·수산질병관리사 처방대상 항생제 확대	농식품부-조류인플루엔자방역과 해수부-어촌양식정책과	농식품부 해수부					
1-4-2	판매량 관리체계 구축	농식품부-조류인플루엔자방역과 ,기획조정과 해수부- 어촌양식정책과	농식품부 기획조정과 농식품부 조류인플루엔자방역과, 어촌양식					
1-4-3	항생제 안전성·유효성 재평가	농식품부-동물약품관리과 해수부-수산방역과	농식품부 해수부					
1-4-4	축산용 항생제 사용제한	농식품부-동물약품관리과						
1-4-5	농축수산 분야 항생제 사용지침 개발 및 보급	농식품부-세균질병과 해수부-수산방역과						
1-5 항생제 적정사용을 위한 인식 개선								
1-5-1	인식도 조사 결과에 근거한 국가적 캠페인 전개	질병청-항생제내성관리과 식약처-축산물안전정책과 농식품부-조류인플루엔자방역과 해수부-어촌양식정책과						
1-5-2	대상별 인식개선을 위한 교육·지도	질병청-항생제내성관리과 식약처-축산물안전정책과, 의약품정책과 농식품부-조류인플루엔자방역과 해수부-어촌양식정책과						
1-5-3	전문가 양성·보수 교육에 항생제 사용 교육 강화	복지부-의료인력정책과 식약처-축산물안전정책과						

중점과제			주관부처(부서)	'21	'22	'23	'24	'25
			농식품부-방역정책과 해수부-어촌양식정책과					
② 내성균 확산 방지								
2-1 의료기관 감염예방관리 강화								
2-1-1	전문교육과정 및 감염관리인력 인정제도	질병청-의료감염관리과						
2-1-2	내성균 집단발생 시 체계적 대응을 위한 역량 강화							
2-1-3	감염관리 의무대상 의료기관 단계적 확대							
2-2 의료기관 감염예방관리 지원 확대								
2-2-1	의료관련감염 기술지원 네트워크 확대	질병청-의료감염관리과						
2-2-2	감염예방관리료 적용 확대	복지부-의료기관정책과 보험급여과						
2-3 환자 전원 시 내성균 확산 방지 강화								
2-3-1	내성균 정보공유를 위한 진료 의뢰·회송 체계 검토	질병청-항생제내성관리과, 의료감염관리과						
2-3-2	중소·요양병원 미생물검사 활성화를 위한 지원	질병청-항생제내성관리과						
2-4 농축수산물 분야 내성균 확산 방지								
2-4-1	친환경수산물 인증제 지원 확대	해수부-어촌양식정책과, 양식산업과						
2-4-2	축사시설현대화 및 유기·무항생제 축산물 인증제도 개선	농식품부-축산경영과, 축산환경자원과						
2-4-3	축산물 영업 HACCP 의무 적용 확대	식약처-축산물안전정책과, 식품안전인증과						
③ 감시체계 강화								
3-1 인체 항생제 내성균 감시체계 확대								
3-1-1	건강보험자료 공유를 통한 항생제 사용감시체계 구축	질병청-항생제내성관리과 (심평원)						
3-1-2	감시대상에 적합한 항생제 사용지표 개발	질병청-항생제내성관리과 농식품부-조류인플루엔자방역과						
3-2 인체 항생제 사용량 감시체계 구축								
3-2-1	Kor-GLASS 권역 및 기관 확대를 통한 대표성 강화	질병청-항생제내성관리과, 약제내성연구과						
3-2-2	의료기관 항생제 내성균 감시를 위한 보완적 감시체계 지속	질병청-항생제내성관리과, 의료감염관리과						
3-3 비인체 항생제 잔류 관리체계 확대								
3-3-1	잔류물질 허용목록 관리제도 도입	식약처-유해물질기준과						
3-3-2	농축수산물 국가 잔류검사 프로그램 확대	농식품부-동물약품평가과 해수부-어촌양식정책과 식약처-축산물안전정책과, 농수산물안전정책과						
3-4 비인체 항생제 내성균 감시체계 강화								
3-4-1	농축수산물 및 환경 분야 항생제 내성 모니터링·감시체계 강화	농식품부-세균질병과 해수부-병리연구과,식품위생 가공과						
3-4-2	내성균 검사 역량 강화 및 국가 표준실험실 구축	식약처-미생물과 환경부-상하수도연구과						
3-5 통합적인 감시체계 구축								
3-5-1	항생제 사용과 내성 정보 연계체계 구축	질병청-항생제내성관리과						

중점과제			주관부처(부서)	'21	'22	'23	'24	'25
3-5-2	One Health 개념의 감시·운영체계 강화	질병청·약제내성연구과						
④ 연구개발 확충								
4-1 One Health 관점 항생제 내성균 연구 수행								
4-1-1	One Health 차원의 내성균 감시 및 연구 지속	질병청·약제내성연구과 농식품부·세균질병과 해수부·병리연구과						
4-1-2	식품 중 내성균, 잔류항생제 연관성 조사	식약처·잔류물질과, 미생물과						
4-2 항생제 적정사용을 위한 연구 강화								
4-2-1	적절한 항생제 처방을 위한 심화 연구	질병청·항생제내성관리과						
4-2-2	주요 내성균의 질병 부담 및 진단·치료 효과 평가							
4-3 항생제 내성균 신속 진단도구 및 치료제 개발 강화								
4-3-1	내성균 신속진단을 위한 개발 지원	질병청·항생제내성관리과 약제내성연구과						
4-3-2	새로운 항생제 및 대체 치료법 개발	질병청·항생제내성관리과, 약제내성연구과 농식품부·세균질병과 해수부·병리연구과 식약처·의약품정책과						
⑤ 항생제 내성관리 협력체계 활성화								
5-1 항생제 내성 해결을 위한 국내 부처간 협력체계 마련								
5-1-1	범부처 국가대책 지속 위한 체계 운영	복지부·질병정책과 질병청·항생제내성관리과						
5-1-2	인체·비인체 협업체계 구축	질병청·항생제내성관리과 식약처·축산물안전정책과 농식품부·조류인플루엔자방역과 세균질병과 해수부·어촌양식정책과 병리연구과 환경부·상하수도연구과 농진청·연구정책운영과						
5-2 항생제 내성 해결을 위한 국제 공조 강화								
5-2-1	국제 항생제 내성 감시체계 참여 및 공조	질병청·항생제내성관리과, 약제내성연구과 농식품부·조류인플루엔자방역과						
5-2-2	국제사회에서 항생제 내성 해결을 위한 선도적 역할 수행	질병청·항생제내성관리과 식약처·축산물안전정책과						

□ 항생제 관리 프로그램 개요

- (정의) 감염질환 치료 경과 향상, 환자안전 위해요소 최소화와 항생제 내성 관리 목적으로 개별 의료기관 등에서 반드시 필요한 곳에 항생제를 적절하게 사용하도록 하는 일련의 프로그램
- (핵심요소) 총 7개 요소로 구성, 병원 경영진 참여, 책무부여, 약제 전문성, 실천방안, 모니터링, 보고체계 마련 및 교육
 - (경영진 참여) 인력확보, 재정적 지원 및 정보기술도입 지원을 위한 운영진 참여 필요
 - (책무부여) 의사/약사를 포함한 ASP 운영자 또는 결과 책임자를 지정하는 등 항생제 관리팀 마련
 - (약제전문성) 의료기관 근무 약사 대상 항생제 관리 책임 및 업무를 부여하는 방안 등 전문성 활용
 - * (유사사례) 약사는 의료기관 내 마약류관리 및 식약처 시스템 신고 등 업무 담당
 - (실천방안) 전향적 환류, 제한 항생제 승인 사용 체계 등이 대표적, 그 외 해당 지역 및 기관 항생제 사용 및 진단 지침 마련 및 적용

<주요 실천방안 예시>

· 전향적 환류 Prospective audit and feedback

: 기관 내 처방된 진단 검사 또는 항생제 등이 적절히 처방되었는지 평가하고 처방한 의사에게 적절성여부를 알려주는 형태. 그 외 잘못된 검사 또는 처방 패턴이 발견되는 등 적극적 개입이 필요한 경우 집담회 등을 통한 피드백 제공

· 제한항생제 승인 Preauthorization

: 내성균에 주로 사용되는 특정 항생제 등에 대해 처방 전 승인 후 사용가능하도록 하는 제도

· 자체 지침 Common infection-based intervention

: 폐렴, 요로감염, 피부감염 등 흔한 감염질환을 대상으로 해당 지역의 내성 패턴, 기관 내 진단 장비 등을 고려한 자체 프로토콜 구성, 진단 시기, 방법과 치료 기간 및 항생제 변경 등을 적절하게 관리

- (모니터링) 기관 내 항생제 사용량 및 처방패턴, 진단 및 항생제 내성균 및 의료관련감염 발생과 재정적 효과에 대한 모니터링

- (보고) 항생제 사용량 및 기관 내 관련 부서 협조상황 등 모니터링 내용을 병원 경영진에 보고·공유하는 정식체계 마련
- (교육) 감염질환 관련 진단 및 항생제 처방 담당 의료인 등에게 항생제 부작용, 내성, 적정처방에 대한 교육 제공

□ 국외 항생제 사용 관리 프로그램 현황

○ 미국

- ('14) 항생제내성 대응 TF 구성 및 국가 전략 수립 시, CDC에서 7가지 핵심요소 정의하는 지침 발표
- ('17) 환자안전임상위원회 등 운영하는 국가 질관리 위원회, 의료기관 평가 기관 등 지표 반영
- ('19) 공공의료보험운영기관에 항생제 사용관리 프로그램 준수 목적 연방 규제 신설
- ('20) 전체 병원 중 88.9% 항생제 스튜어드십 운영 중으로, 주요 항생제 내성률 감소 성과

○ 영국

- ('13) 의료 수석관 보고서 및 항생제 내성 대응 국가전략, ASP 명시
- ('15) ASP 지침 개발 및 「보건의료서비스법」 감염 예방 및 통제 관련 행동강령의 기준 9에 ASP 수행 내용 포함
 - * 각 의료기관의 항생제스튜어드십 수행 절차 마련 및 지속적으로 피드백 제공, 감사, 수정하는 프로그램으로 운영
- ('17) 항생제 인체 7.3% 감소, 가축 40% 감소('14년대비)

○ 일본

- ('16) 항생제 내성 대응 국가계획에 ASP 명시 및 결과지표로 포함
- ('17) 의료기관별 ASP 가이드 라인 개발
- ('18) 의료기관 ASP 팀 운영을 위한 건강보험수가 신설

참고 3

One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업 목표

목 표

국내 항생제 내성균 국가 관리 대책 확립을 위한
사람-동물-환경 간 내성기전 및 전파규명 연구 개발

중점기술

- | | |
|--------|---|
| 중점기술 1 | One Health 개념의 항생제 내성균 조사 연구를 위한 인프라 구축 |
| 중점기술 2 | 국가 차원의 항생제 사용량과 적절성 평가지표 개발 |
| 중점기술 3 | 새로운 항생제 내성균 진단법 개발 |
| 중점기술 4 | 사람-동물-환경 간 항생제 내성기전 및 특성연구 |
| 중점기술 5 | 내성균 예방과 새로운 치료전략 개발 |

추진전략

- 1.1 다부처 항생제 내성균 통합감시 시스템 개발
- 1.2 One Health 항생제 감수성 시험관리시스템 개발
- 1.3 사람, 동물, 환경 유래 항생제 내성균의 유전체 통합 데이터베이스 개발
- 1.4 항생제 내성 표준 실험실
- 2.1 인체 항생제 사용량과 적절성 평가를 위한 국가차원의 플랫폼 개발과 조사연구
- 2.2 비인체 항생제 사용량과 적절성 평가를 위한 국가차원의 플랫폼 개발과 조사연구
- 2.3 국가 항생제 사용량과 내성률 상관성 연구
- 3.1 메타유전체 기반 내성진단용 파이프라인 개발
- 3.2 신기술 활용 내성진단법 개발 및 One Health 유용성 평가
- 4.1 항생제 내성 환경위험성 평가 예측 시스템 개발
- 4.2 One Health 항생제 내성 획득 및 전파 기전 연구
- 4.3 항생제 내성균의 사람-동물-환경 상호작용 연구
- 5.1 새로운 항생제 및 치료법 개발
- 5.2 항생제 내성균 예방 백신 개발
- 5.3 내성억제 및 교차감염 방지를 위한 One Health 적용 프로토콜 개발

투 입

지원기간

3년

2년

5년

예산

470억원