

발 간 등 록 번 호

11-1543000-003241-01

# 구제역 백신접종 관리 개선방안

2020.5.

주관기관 강원대학교

**농림축산식품부**



# 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

이 보고서를 “구제역 백신접종 관리 개선방안 연구” 과제의  
보고서로 제출합니다.

2020. 05

위탁연구기관명 : 강원대학교

위탁연구책임자 : 오 연 수

연 구 원 : 이 규 영 (강원대학교)

술희 아우바 (강원대학교)

김 태 연 (강원대학교)



## 요 약

1. 구제역백신 접종 관리 개선을 위해서는 생산자와 생산자 협회의 의지가 가장 중요함. 전 농가에 대해 백신 접종을 빠트리지 않고 접종할 수 있도록 서로 독려하고 교육, 홍보하며 노하우를 전파할 수 있어야 함. 전국의 지부·지회를 활용하여 전체 생산 농가에 대해 실질적인 백신 접종 관리를 하며 축산업 동업자 정신을 고취하는 것이 가장 효과적인 백신 접종 개선방안이 될 것임.
2. 혈청 예찰검사는 해마다 물량이 증가하여 현재 과도하다고 사료됨. 검사물량의 단순한 증가보다는 취약농가를 구분하고 개선될 수 있도록 감시 체계를 집중적으로 엄격하게 하는 방안을 생각해 볼 수 있음. 항체가 미흡시 질병 발생에 준하는 위기의식을 가지고 조치를 할 것을 제안함. 농림축산식품부 방역당국-농림축산검역본부-가축위생방역지원본부-지자체가 합심하여 대상 농장의 확인에 참여하는 적극적인 행동을 보여주어야 할 것임. 또한 도축장 검사에서 누락될 수 있는 개체 (모돈, 비육 전문 등)를 포함하고 발생 이력이 있는 농가, 항체가 미달 이력이 있는 농가 등에 가중치를 두어 차별적으로 검사할 수 있는 관리방안을 고려할 수 있음.
3. 축산업 관련 생성된 빅데이터는 관련 시스템이 여러개이고 사용하는 데이터셋의 특징이 달라 매칭은 끝났으나 바로 정보공유는 어려운 상황임. 스마트 축산을 지향하며 국가 방역체계를 일괄되게 컨트롤하기 위해서는 시스템의 통일이 반드시 필요함. 더구나 염소는 생산농가가 증가 추세임에도 불구하고 관리하는 시스템이 부재함.
4. 백신 접종 관리를 위해 단계적으로 수의사 전담제를 정착시켜야 할 것임. 축산업에서 자가진료를 허용한 이래로 수의사의 1차 진료체계는 무너진 상황으로 점진적으로 이를 극복해나가 백신접종을 포함한 전반적인 농장의 질병 및 방역관리에 수의사를 적극 활용해야할 것임.

- 구제역은 소, 돼지, 양, 염소 등 발굽이 두개로 갈라진 우제류 동물에 발생하는 바이러스성 감염성 질병으로 세계 동물보건기구(OIE) 지정 A급 질병이며 우리나라에서도 제1종 가축 법정 전염병으로 분류됨. 임상증상은 특이적으로 입, 혀, 발굽, 젖꼭지 등에 물집과 딱지 형성을 특징으로 함.
- 전염성이 높아 농장내 한 동물이 감염되었을 때 금방 퍼져나가는 바이러스의 특징 때문에 방어를 위해 구제역 백신을 허가하여 사용하고 있음.
- 구제역 바이러스는 혈청형 간 교차면역이 이루어지지 않기 때문에 특정 혈청형에 대한 백신은 다른 혈청형에 대하여 면역 작용을 하지 않음. 이런 이유로 예방하고자 하는 구제역 혈청형 별 항원을 혼합한 백신임.
- 백신은 바이러스의 감염을 방어하고 감염 시 임상증상을 감소시키고 혈중 바이러스의 양을 낮추며 외부로 분비하는 것을 줄여주기 위한 목적임. 따라서 구제역 방어에 있어 백신접종은 가장 중요한 부분이라 할 수 있음.
- 단, 백신은 만병통치약이 아니며 적절한 차단방역과 사양관리가 뒤따라야 효과를 최대로 끌어올릴 수 있음.
- 구제역 백신은 면역 지속기간이 몇 개월에 불과하여 주기적으로 백신을 접종하여 면역을 유지시켜 주는 것이 중요함. 현재 우리나라의 구제역 백신 접종 프로그램은 6개월 간격으로 접종하도록 하고 있음.
- 방역당국은 백신 접종이 축산업 현장에서 잘 실현되고 있는지 지속적으로 구제역 혈청 예찰을 실시하고 있음.
- 예찰 대상은 소, 돼지 및 염소 사육 농가로 바이러스 감염여부를 확인하는 NSP(감염항체)검사, 백신접종 여부를 확인하는 SP(백신항체)검사로 구분하여 추진하고 있음.
- 구제역 백신정책 도입 이후에도 매년 구제역이 발생함에 따라 현행 백신접종 프로그램에 대한 평가요구가 지속적으로 있어왔음. 현재 국내 구제역 상황은 백신접종을 실시하며 종식 및 청정화 추진단계임.
- 구제역 백신은 농가의 자가접종을 허용하고 있어 일부 농가에서 일제 접종 시 임신 혹은 허약개체 등 백신접종 누락이 발생하고 있음.

- 구제역 백신 지원을 비롯하여 기간산업에 대한 국가의 많은 지원체계를 고려할 때 농가의 방역정책에 대한 순응은 필연적인 것이라 보여지나 여전히 백신접종 의무를 소홀히 하는 농가가 존재함.
- 취약농가에 대한 지속적인 관리와 일제 접종으로 매년 구제역 항체 양성률은 향상되고 있으나, 백신 미흡농가 또한 지속적으로 발견되고 있음.
- 구제역 백신항체 양성률 하위그룹을 구별하고 접종을 강화해야 한다는 필요성이 지속적으로 요구되어왔음.
- 이를 적극적으로 개선하기 위해 생산자 협회가 우선적으로 방역관리가 안되는 농가에 대해서는 자정작용을 해 줄 것을 촉구함. 이를 통해 우수한 농가의 사기가 진작되어 더욱 발전할 수 있는 발판이 될 것임.
- 백신접종관리를 위해 새로운 직종을 세우는 것은 이 직종을 위한 시장을 만들어야 하고 지속되도록 유지하여야 하는데 이를 정부 주도로 하는 것은 시장경제논리에 맞지 않고 또한 수의사법과도 충돌하는 일임.
- 백신접종관리를 위해 실시하는 혈청예찰검사는 해마다 물량이 증가하여 현재 과도하다고 사료됨. 백신접종 사각지대를 없애기 위한 시도인 것은 이해되는 일이나 검사 물량만 늘리는 것은 국고의 손실이며 방역조직의 업무과다임.
- 혈청 예찰검사와 추후 조치를 보다 비용을 절감하고 효과적인 방안으로 고려해야 함. 즉, 항체 양성을 취약 농가를 선별하기 위해 더 많은 숫자를 검사하고자 하는 것은 당연한 의식의 흐름이나 대상 가축을 전수 조사하지 않는 한 사각지대는 항상 존재할 것임.
- 따라서 검사 물량의 단순한 증가보다는 취약 농가를 구분하고 개선될 수 있도록 감시 체계를 집중적으로 엄격하게 하는 방안을 생각해 볼 수 있음.
- 기존에 실시하던 ‘도축장 1회 검사, 농장 확인, 추적검사’로 이루어진 순서에서 추적검사시 관행적으로 방역사의 투입으로 채혈만 할 것이 아니라 이를 질병 발생에 준하는 조치를 할 것을 제안함. 농림축산식품부 방역당국-농림축산검역본부-가축위생방역지원본부-지자체가 합심하여 대상 농장의 확인에 참여하는 적극적인 행동을 보여주어야 할 것으로 사료됨.

- 혈청예찰 검사물량 설정시 무작위 통계적 추출보다는 취약농가에 대한 가중치를 감안하여 차등해서 검사물량을 책정하는 방안을 제안함.
- 이를 위해서는 지자체가 정확한 농장의 정보와 관리상황을 파악하고 있어야 할 것임. 축산업에 관련되어 생성되는 거대한 양의 빅데이터를 공통 데이터 셋으로 통일하고 관리시스템을 통합하려는 노력이 필요할 것으로 사료됨.

# 목 차

I. 연구의 배경 .....	1
1. 구제역 발생 현황 .....	1
2. 해외 구제역 발생 현황 .....	6
3. 2014-2018년 국내 구제역 전파요인 분석 .....	8
II. 구제역 백신 .....	10
1. 구제역 백신관련 현황 .....	10
2. 구제역 백신 항원뱅크 .....	14
III. 구제역 방역 .....	18
1. 2019년 구제역 발생현황 및 주요 조치 사항 .....	18
2. 2019년 구제역 역학조사 분석보고서 종합결론 .....	20
3. 2019년 구제역 백신 지원사업 주요사항 .....	23
4. 구제역 백신 혈청예찰 .....	26
IV. 구제역 방역 개선대책 .....	29
1. 구제역 방역 개선 방안 .....	29
2. 구제역 사전예방체계 개선방안 .....	31
3. 구제역 발생시 방역관리 개선방안 .....	33
V. 구제역 방역 해외 동향 .....	36
1. 대만 구제역 방역상황 .....	37

2. 아르헨티나 구제역 방역상황 .....	40
3. 2010년 일본 구제역 대규모 발생과 그 대처사례 .....	44
<b>VI. 구제역 백신접종관리 개선방안 .....</b>	<b>51</b>
1. 개선의 필요성 .....	51
2. 구제역 백신접종 관련 농림축산식품부 연구사업 .....	56
3. 백신접종 확인·관리 강화 정책방안 .....	62
4. 구제역 백신정책 수행에 있어 생산자 협회 의견 .....	65
5. 구제역 백신접종관리 전담 방역관리책임자 신설 검토 .....	39
<b>VII. 구제역 백신접종 누락개체 관리를 위한 통계적 방안 .....</b>	<b>71</b>
<b>VIII. 결론: 구제역 백신접종 관리 개선방안 .....</b>	<b>77</b>
1. 구제역 백신 및 백신접종 지원사업, 혈청예찰사업 .....	77
2. 국외사례와 비교한 백신접종업 분석 .....	79
3. 농장 방역관리 시스템 .....	80
4. 대만 사례분석을 통한 국가 방역관리 시사점 .....	81
<b>참고문헌 .....</b>	<b>84</b>

# I. 연구의 배경

## 1. 구제역 발생 현황

- 구제역은 소, 돼지, 양, 염소 등 발굽이 두 개로 갈라진 우제류 동물에 발생하는 바이러스성 감염성 질병으로 세계 동물보건기구(OIE) 지정 A급 질병이며 우리나라에서도 제1종 가축 법정 전염병으로 분류됨. 임상증상은 특이적으로 입, 혀, 발굽, 젖꼭지 등에 물집과 딱지 형성을 특징으로 함.
- 구제역의 혈청형은 현재 7개로 나뉘어져 있으며(O, A, Asia1, C, SAT1, SAT2, SAT3) 백신 접종시 서로 교차 방어능은 거의 없는 것으로 알려져 있음. 7개의 혈청형 안에 80여개의 아형이 존재하는 것으로 알려져 있음.
- 1911년 소 15마리에 구제역이 발생한 것이 우리나라 최초의 구제역으로 기록되었으며 이후 1934년까지 총 23회 구제역이 발생함. 이 시기에는 주로 소에서 구제역이 발생하였고, 돼지에 발생한 것은 1933년 12마리였음.
- 2000년 3월 24일 경기 파주시 젖소농장에서 최초 발병한 이후 화성, 용인, 충주, 홍성 보령 등의 지역으로 확산됨. 감염이 확인된 가축은 15개 농장, 81마리(한우 62, 젖소 19)였음.
- 2002년 5월 다시 구제역이 발병함. 안성에서 최초 발생한 이후 2개월간 용인, 평택, 진천 등지에서 총 16건(돼지 15건, 소 1건)의 구제역이 발병함. 2000년의 구제역이 소 중심으로 발병한 것과 달리 2002년 구제역은 돼지를 중심으로 발병함.
- 2010년 11월 28일 경북 안동을 시작으로 다음 해 4월 21일 마지막 발병까지 11개 시·도, 75개 시·군에서 구제역이 3천 748건 발생하였고 소·돼지 등의 대규모 가축을 포함한 우제류 348만 두가 살처분되었음. 이때 발생한 구제역은 최악의 구제역 발병 사례로 기록되었음. 145일간 총 185건의 구제역이 발병하여 살처분 마리수가 347만 마리에 달하였음.

- 2010년 전국으로 구제역이 확산되면서 기존의 살처분 정책과 함께 백신접종도 병행하여 실시됨. 12월 25일 링백신 접종이 시작되었으나 구제역 확산세가 진정되지 않아 다음해인 2011년 1월 13일에는 전국 백신접종이 결정되었음. 전국 백신은 1차와 2차로 나뉘어 진행되어 2월 26일 접종이 완료되었음.
- 2010년 11월 28일에 발병해 그 다음해인 2011년 4월 3일에 종식을 선언할 때까지 126일간 지속된 구제역은 11개 시·도, 75개 군·읍·면에서 발생하였으며 우제류 총 3,470,000두를 살처분하고 이때 살처분된 소는 5%에 해당하는 15만두, 돼지는 34%에 달하는 3,310,000두를 살처분하며 경제적 손실은 27,383억원에 달하였음. 이때 발생한 구제역으로 인하여 우리나라의 구제역 방역 정책은 전환기를 맞이함. 기존 방역정책이 백신을 배제한 살처분 위주의 방역이었던 것과는 달리 2011년 이후부터 상시 백신 정책으로 전환되어 우제류 가축 전수에 대한 구제역백신 접종이 시작되었음.
- 백신접종으로 인하여 청정국 지위 획득이 지연되었음. 최종 발생일로부터 3년이 경과한 2014년 5월 29일에 이르러 백신 청정국으로 인정받음.
- 2014년 7월 23일 경북 고령의 돼지농장에서 구제역이 발생함. 이후 의성과 함천으로 전파되어 총 3개 농장에서 구제역 발생이 확인됨.
- 구제역 상시 백신을 실시한 이후 처음으로 발생한 사례로 기존의 살처분 방식에 변화가 있었음. 상시 백신 전 살처분이 발생지역을 중심으로 일정 거리에 위치하는 모든 우제류 가축을 살처분 하는 방식이었던 것에 반해 상시 백신 후 살처분은 발생가축 또는 발생농장에 국한하여 살처분이 이루어졌음. 이에 따라 살처분 가축 마리수는 2,009마리(돼지)에 그쳤음. 이때 구제역 발생의 원인은 백신 미접종으로 추정됨.
- 2014년 12월 3일 충북 진천의 돼지농장에서 구제역이 발생함. 진천에서 시작하여 천안, 증평, 음성, 청주 등지로 확대되었고 결국 전국적으로 34지역의 소와 돼지 농장 185곳에서 구제역이 발생하였음.
- 2016년 1월 11일 김제의 돼지 농장에서 구제역이 발생함. 이후 인접지역으로 전파되어 고창, 공주, 천안, 논산, 홍성 등 6개 지역 21농장에서 구제역 발생이 확인됨.

- 구제역 혈청형 총 7종 중 우리나라에서 발생한 혈청형은 O형과 A형이 있음. 혈청형 O형은 우리나라를 포함하여 동북아시아 지역까지 광범위하게 발생하고 있으며, 동남아시아, 중앙아시아, 중동 지역 등지에서 발생하고 있음. A형도 넓은 발생지역을 기록하고 있는데 우리나라를 포함하여 인접지역인 중국, 대만, 북한에서 발생한 적이 있음. 그 외 혈청형은 국내 발생은 없고 주변국에서 Asia 1이 발생하고 있음.
- 우리나라에서 발생하였던 A형 구제역은 2010년 1월 포천에서 최초로 소(한우·젓소)에서만 발생하였는데, 최초 젓소농장에서 발생하여 인접지역인 연천으로 전파되었음.

표 1-1. 국내 지역별, 혈청형별 구제역 발생 상황

구 분	2010년			'14년	' 14~' 15년	'16년
	'10.1월(포천)	'10.4월(강화)	'10/'11년(안동)			
	1.2~1.29 (28일간) 6건 (소6)	4.8~5.6 (29일간) 11건 (소7, 돼지4)	'10.11.28~ '11.4.21 (145일간) 153건 (소97, 돼지55, 염소1)	7.23~8.6 (15일간) 3건 (돼지3)	' 14.12.3~ ' 15. 04. 28 (147일간) 185건 (돼지180, 소5)	'16.1.11-13 02.17-03.29 (45일간) 21건 (돼지21)
발 생	※1개도 2개 시·군	※4개 시·도 4개 시·군	※11개 시도 75개시·군	※2개도 3개 시·군	※7개 시·도, 33개 시·군	※3개 시·도, 6개 시·군
	경기 포천·연천	인천 강화, 경기 김포, 충북 충주, 충남 청양	부산1, 대구1, 인천3, 울산1, 대전1, 경기19, 강원13, 충북8, 충남10, 경북16, 경남 2	경북 의성, 고령, 경남 합천	인천2, 세종2, 경기56, 강원11, 충북36, 충남70, 경북8	김제1, 고창1, 공주2, 천안 1, 논산14, 홍성2
혈청형	A형	O형	O형	O형	O형	O형

- 2017년 2월 5일에는 충북 보은에서 구제역이 발생한 이후 2월 9일 처음으로 서로 다른 두가지 혈청형의 구제역이 동시에 발생함에 따라 정부가 구제역 위기경보를 최고 단계인 ‘심각’ 으로 격상함. 구제역 발생시 위기 경보는 4단계로 구성되어 있는데 이중 ‘심각’ 은 최고단계임. 구제역 발생으로 위기경보가 심각 단계로 격상된 것은 역대 최악의 피해를 냈던 2010년 발생 이후 처음이었음.

- 전국의 소 사육 농가에 일제 접종(99.4%)을 완료하고 긴급 백신접종 후 항체 형성기간 등을 감안하여 발생 시·도 우제류의 타지역 반출 금지를 열흘간 연장하였음. 발생지역(연천, 보은)에 특별 방역팀을 투입 후 추가 방역조치를 실시하고 구제역 혈청형 A형의 추가 발생에 대비해 긴급백신의 수입을 추진하였음.
- 2017년 보은·정읍에서 발생한 구제역은 O형이고 연천은 A형으로 소에 접종 중인 구제역 항원 유형 중 2가지 동시 발생은 처음이었음. 당시 구제역 백신 접종 유형은 소는 혈청형 O+A형, 돼지는 혈청형 O형으로 나머지 혈청형인 Asia1, C, SAT1·2·3형은 미접종 유형임. 그간 국내 발생한 구제역은 주로 O형이었으며 A형은 2010년 1월 소에서만 발생하였음.
- 유전자 분석 결과, 보은·정읍 발생 O형은 2015년 방글라데시 및 2016년 러시아에서 발생한 O형과 상동성이 높았고, 연천 A형은 2016년 베트남·미얀마 등의 바이러스와 상동성이 높은 것으로 나타나 주변국에서 유입된 바이러스로 판단되었음.
- 구제역으로 인한 재정소요액은 표 1-2와 같음. 상시백신 접종 전에는 최소 2조 7,383억 원까지 집계되던 것이 상시 백신 실시 후 줄어든 추세임. 이 중 가장 큰 비중을 차지하는 것은 매 발생 시 살처분 보상금이었음.

표 1-2. 구제역 발생 연도별 재정소요액 비교

구분		재정소요액	
2000년 3월		○ 약 2,725억 원 - 보상금 71억 원, 수매 2,428억 원, 생활·경영안정·입식자금 등 23.7억 원, 소독 등 202억 원	상시 백신 실시 전
2002년 5월		○ 약 1,058억 원 - 보상금 531억 원, 수매 337억 원, 생활·경영안정 35.5억 원, 소독 등 154억 원	
2010년	1월(포천)	○ 약 272억 원 - 보상금 93억 원, 수매 133억 원, 생활·경영안정 5억 원, 소독 등 41억 원	
	4월(강화)	○ 약 1,040억 원 - 보상금 637억 원, 수매 95억 원, 생활·경영안정 등 52억 원, 소독 등 253억 원	
	11월(안동)	○ 약 2조 7,383억 원 - 보상금 18,337억 원, 수매 1,563억 원, 생활·경영안정 등 516억 원, 환경부 상수도 4,435억 원, 소독 등 2,532억 원	
2014년 7월		○ 약 17억 원 - 보상금 5억 원, 소독 등 12억 원	
2014년 12월 ~ 2015년 4월		○ 약 635억 원 - 보상금 412억 원, 생계·소득 19억 원, 소독 등 204억 원	
2016년 1~3월		○ 약 126억 원 - 보상금 75억 원, 생계소득 5억 원, 소독 등 46억 원	
2017년 2월		○ 약 98억 원 - 보상금 63억 원, 생계소득 1억 원, 소독 등 34억 원	
2018년 3월		○ 약 64억 원 - 보상금 35억 원, 생계소득 6억 원, 소독 등 23억 원	
2019년 1월		○ 약 126억 원(추정) - 보상금 85억 원, 생계소득 1억 원, 소독 등 40억 원	

## 2. 해외 구제역 발생 현황

- 2010년에서 2015년 사이 세계에서는 총 2,079건의 구제역이 발생하였음. 이 기간 구제역이 가장 많이 발생한 나라는 알제리로 총 431건 발생하였음.
- 우리나라와 인접한 아시아 국가에서도 구제역 발생이 지속되고 있음. 특히 중국, 대만, 몽고 등지에서는 꾸준히 발생하고 있는 상황임.
- 세계적으로 구제역 발생 건수는 2012, 2013년에만 낮은 수준을 기록할 뿐, 매년 발생건수가 수백건을 넘어설 정도로 빈번하게 발생하는 질병임.
- 우리나라의 경우에도 2012년과 2013년을 제외하면 발생 건수가 많았음. 특히 2014년 11월 구제역의 영향으로 2015년 구제역 발생 건수가 159건에 달하였음.
- 그간 해외 발생은 2016년 O형이 중국, 러시아, 태국, 베트남, 말레이시아, 미얀마 등 주변국가에서 313건 발생하였고 A형 발생이 몽골, 사우디아라비아, 캄보디아, 태국, 말레이시아 등에서 30건 발생하였음.
- 해외 발생상황을 보자면 2018년 중국에서 돼지 A형 발생이 있었고, 2017년은 중국내 발생 총 168건 중 A형이 11건(6.5%)에 달함. 중국 등 주변국에서 A형이 지속적으로 발생하고 있어 국내 유입될 가능성이 상존하고 있었음. 국내에서는 2017년 2월, 소에서 구제역 혈청형 A형이 발생하였고, 2018년 3월, 돼지에서 구제역 혈청형 A형이 발생하였음.

표 2-1. 세계의 구제역 발생 현황

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Algeria	0	0	0	0	419	12
Angola	0	0	0	0	0	2
Armenia	0	0	0	0	0	1
Botswana	1	5	3	1	4	19
Bulgaria	0	12	0	0	0	0
China (People's Rep. of)	20	8	4	25	7	3
Chinese Taipei	4	12	15	3	0	2
Egypt	0	0	49	0	0	0
Guinea	0	0	0	0	2	0
Hong Kong (SAR - PRC)	3	0	0	0	0	0
Iran	0	0	0	0	0	1
Israel	0	21	2	1	2	2
Japan	292	0	0	0	0	0
Kazakhstan	1	6	10	3	0	0
Korea (Dem. People's Rep.)	26	113	0	0	7	0
Korea (Rep. of)	89	86	0	0	29	159
Kyrgyzstan	0	0	0	0	1	0
Libya	2	11	31	12	0	0
Malawi	0	0	0	0	0	1
Mauritania	0	0	0	0	1	0
Mongolia	9	0	0	3	15	6
Morocco	0	0	0	0	0	6
Mozambique	10	1	0	0	3	2
Myanmar	1	0	0	0	0	0
Namibia	1	3	1	3	2	30
Palestinian Auton. Territories	0	0	1	0	0	0
Paraguay	0	2	0	0	0	0
Russia	2	1	2	21	11	0
Saudi Arabia	0	0	0	0	0	2
South Africa	1	48	5	13	4	4
Tajikistan	0	1	0	0	0	0
Tunisia	0	0	0	0	142	0
Turkey	0	0	0	0	0	3
Zambia	1	0	1	0	0	1
Zimbabwe	4	1	0	9	8	150
Totals	467	331	124	94	657	406

자료: 세계동물보건기구 홈페이지(www.oie.int)

### 3. 2014년-2018년 국내 구제역 전파요인 분석

- 2014년 이후 국내 구제역이 발생한 농가 223호(소 17호, 돼지 206호)를 분석한 결과 1) 백신접종 미흡, 2) 소독시설 미흡(차단방역 미흡), 3) 소 전업 또는 돼지 위탁농장에서 주로 발생이라는 특징이 나타남.
- 2016년, 구제역이 발생한 돼지농가 21호 중 7호(33.3%)가 항체양성률 60% 미만으로 나타남.
- 2017년, 1~2차 구제역이 발생한 소농가의 항체양성률은 5~20%로 낮았던 것으로 나타났고, 돼지농가 206호 중 29호(14.1%)만 축사 입구에 소독조를 설치했었고 소농가 17호중 6호(35.2%)만 고정식 소독시설을 구비했던 것으로 나타났음.
- 2017년, 구제역이 발생한 농가별 특징은, 사육규모상 한우 전업농가(50두 이상, 농장주 백신접종)에서 소규모 농가보다 약 4.6배 많이 발생하였고, 젖소는 모두 전업농가에서 발생하였음.
- 2017년, 구제역 발생시 2018건을 분석한 결과, 농장간 전파는 축산 차량이 주요 요인으로 확인되었는데, 축산차량과 도로의 공유로 농장 간 직접전파가 119건(54.5%)이었고, 축산시설로부터 축산차량으로 전파된 것이 98건(45.0%)이었고, 가축수송차량으로 인한 전파가 1건(0.5%)으로 나타남.
- 축산 시설별 구제역 발생원인은 도축장 공유로 인한 발생이 78건(35.8%)으로 가장 많았고, 그 이후로 사료공장에 의한 전파가 17건(7.8%), 분뇨의 이동으로 인한 전파가 2건(0.9%), AI 센터에서의 전파가 1건(0.5%)으로 분석되었음.
- 분뇨의 이동에 의해 지역내 전파된 경우는 2014년 고령 발생과 2018년 김포에서 발생한 사례가 있었고, 분뇨로 인한 시도간 전파는 2010년 경북 안동에서 경기도 파주로 전파한 사례가 있음.
- 2014년 진천에서 발생한 구제역은 2014년 12월부터 2015년 3월까지 발생이 지속되었는데 원인으로서는 사료·가축·분뇨 운반차량이 전체의 70%를 차지한 바 있음.
- 구제역 백신을 농장주가 접종하는 돼지농가의 경우, 사육규모에 따른

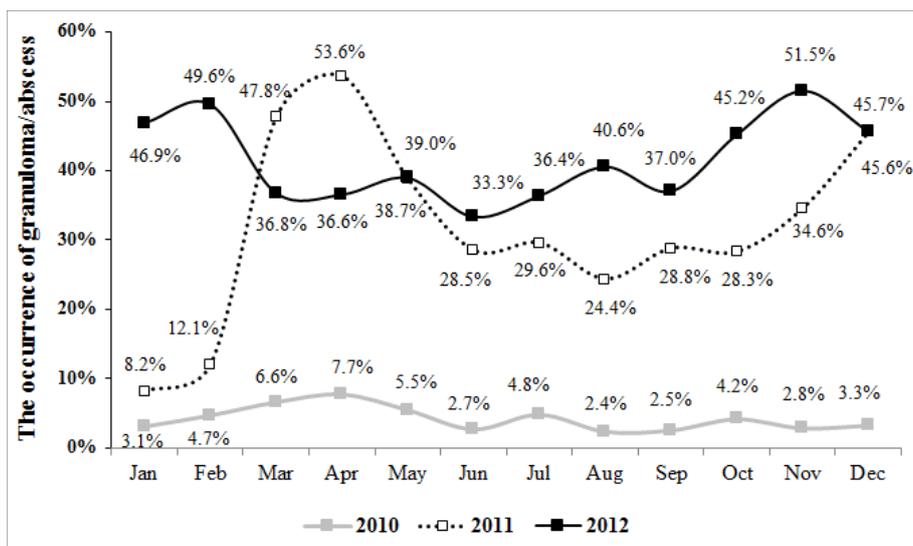
상관성은 낮은 반면, 비육돼지 위탁사육농장에서 많이 발생하였음. 구제역이 발생한 비육농장 94호 중 53호(56.4%)가 위탁농장이었음.

- 2019년 구제역 발생(3호), 항원양성(2호) 및 NSP 항체가 검출(16호)된 21호 중 2018년에 백신 항체 검사를 실시한 곳은 1개 농장에 불과했던 것으로 나타났는데 매년 혈청예찰 계획에 따라 전체 소 농가의 12%(전업농가 2.2%, 소규모 농가 9.8%)를 검사하고 있는데 적은 검사 물량이 아니었음에도 불구하고 몇 년간 검사를 받지 않은, 혈청예찰에서 벗어난 농가가 있는 것으로 나타남.
- 해외의 경우 2001년 영국에서 구제역이 발생한 1,677건을 전파요인별로 분석한 결과, 한가지 이상의 전파 가능요인이 3km 이내 지역에 존재한 경우가 1,454건(86.7%)에 달했으며, 사람·차량에 의한 전파가 95건(5.7%) 및 감염된 동물이 이동하여 전파한 경우가 87건(5.2%)으로 확인되었음.
- 역학사항을 분석한 결과 공통적으로 작용하는 것은 1) 백신접종 미흡, 2) 축산차량·소독관리의 미흡, 3) 시설 개선이 필요, 4) 소 전업농(백신접종 미흡), 5) 돼지 위탁농장 집중관리가 필요한 경우 등이었음.

## II. 구제역 백신

### 1. 구제역 백신관련 현황

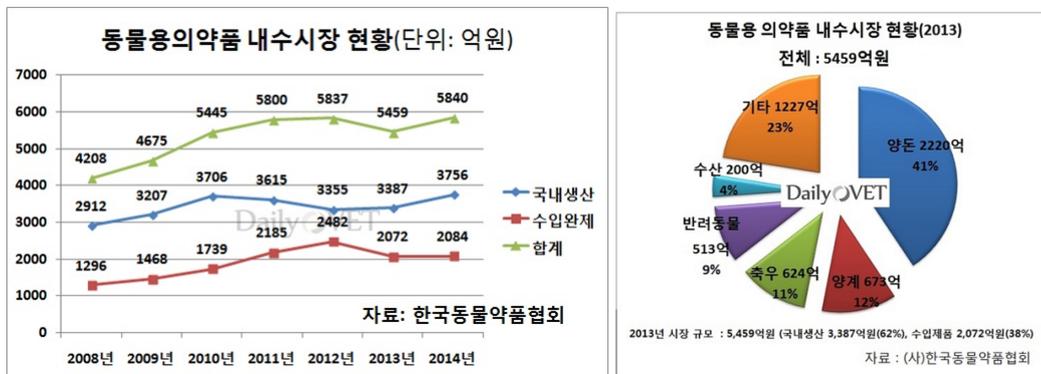
- 현재 우리나라에서 사용하고 있는 구제역 백신은 바이러스를 대량으로 배양하여 불활화(사멸)시킨 다음, 농축 및 정제과정을 거친 바이러스 항원과 오일 성분의 보좌제(adjuvants)를 혼합시킨 불활화 오일 백신임.
- 구제역 백신 관련, 사용자인 현장의 걱정과 애로사항은 두가지로 정리할 수 있는데 첫 번째는 바이러스 대량 배양 후 불활화 과정이 완전히 이루어지는지에 대한 의심과 두 번째, 구제역 바이러스 불활화 항원의 면역원성에 있어서의 불완전함 때문에 부득이하게 선택하여 사용하는 오일성분의 백신 보좌제로 인한 부작용임.
- 오일성분의 백신 보좌제는 주사부위인 돼지 목근육으로부터 전신에 완전히 스며들지 않아 잔류물이 남게 되어 생산자 협회에서 전국적인 실태조사 및 대책 마련에 고심했던 이상육 문제를 야기하였음.



(한돈협회: 이상육 발생 건수 2012)

(1) 시장현황

- 2014년 국내 동물용 의약품 내수시장 규모는 5,840억원(원료 제외)으로, 그 중 양돈이 2,347억원 (40%)으로 가장 큰 것으로 나타남.
- 한국 동물약품협회에 따르면, 국내 동물용 의약품 내수 시장의 경우 지난 2011년 5천800억원, 2012년 5천837억원, 2013년 5천459억원, 2014년 5천840억원, 2015년 6천540억원, 2016년 6천989억원 등 꾸준히 성장세를 내달려 왔음(축산뉴스, 2018년 03월 02일자).



< 동물용 의약품 내수시장 현황 및 분류별 시장규모 ((사)한국동물약품협회) >

- 영국 메리알사 원료를 국내 제조업체에서 소분 생산한 구제역 백신 중심으로 흘러가던 국내 구제역 백신 시장에 아르헨티나산 백신(케어사이드)과 러시아산 백신(동방)이 잇따라 공식 품목허가를 받고 본격적인 경쟁구도가 형성됨 (돼지와 사람, 2017년 09월 25일자).
- 구제역 백신 수입국 다변화 조치로 백신 수급 상황이 개선됨에 따라 생산자 단체, 전문가 등과 논의하여 구제역 백신 집중 프로그램을 개선하였는데 2018년 2월부터 모든 양돈 농가는 국내에서 품목허가 받은 구제역 백신 2회 접종이 의무화되었고 이에 따른 책임도 강화되었음 (농림축산식품부, 구제역 예방접종 임상검사 및 확인서 휴대에 관한 고시, 2018년 02월 1일).

- 늘어난 의무 접종 횟수에 따라 양돈 현장에서는 목심 이상육 발생 비율이 지금보다 크게 늘어날 것이라며 우려의 목소리를 높이고 있음 (한국농어민신문, 2018년 02월 16일자).
- 기존 구제역 백신 접종의 문제점인 이상육 발생을 극복할 수 있는 면역원성 증강용 백신보좌제의 개발연구가 해마다 국가 연구개발 사업으로 공모되고 있으며 연구결과를 추적하여 이를 통해 축산업의 경제적 손실을 감소시킬 수 있는 방안을 적극적으로 모색해야함.
- 구제역 백신의 이상육 야기 문제로 면역보좌제에 대한 관심이 급증하였고 국내의 면역질환 치료를 위한 연구개발 수준과 수행 능력은 꾸준히 향상되고 있으며, 산업체와 연구기관과의 협력을 통해 백신 개발 능력 향상으로 이어져 시장규모가 점차 확대되고 있음.

## (2) 지식재산권현황

- 특허 검색(색인어: 구제역, 초기방어, 면역증강제)을 활용하여 국내 구제역 초기방어를 위한 면역증강제를 검색한 결과 31건이 발견되었으며 이 중 18건의 특허가 항바이러스 효과를 나타내는 면역증강제로 등록되었음.
- 특허 검색(색인어: 돼지, 구제역, adjuvant)을 활용하여 국내 구제역 백신 및 구제역 백신 adjuvant를 검색한 결과 150건이 발견되었으며(거절, 취하 등 포함) 그 중 행정상태가 “등록”인 특허는 총 47건, “공개”는 46건이 발견됨.
- 검색된 특허들을 분류해 보면 구제역 백신을 발명한 것에 대한 특허는 7건, 구제역 진단에 관한 특허는 5건, 면역력을 증강시키는 백신 adjuvant에 관한 특허는 26건, 구제역 백신 접종 후 스트레스, 부작용 완화 조성물에 대한 특허는 1건이 등록 및 공개됨(키프리스 검색).

### (3) 표준화현황

- 농림축산검역본부 동물용의약품 국가출하승인검정 기준; 농림축산검역본부 고시 제2017-46호, [약사법]제53조 및 [동물용의약품등 취급규칙] 제32조 제 1항의 규정에 따른 “동물용의약품 국가출하승인검정 기준” 을 개정하여 고시하고 있음.
- 동물용의약품 생물학적제제의 분류번호, 제제별 검정기준 작성요령, 백신 제제별 검정기준, 동물용 생물학적 제제 일반검정기준, 항혈청 및 기타 검정기준, 국가출하승인검정 기준 개정 주요사항 일람표 등으로 고시하고 있음(농림축산검역본부, 2017).
- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과 백신 임상평가 가이드라인[민원인 안내서]에서 백신의 임상시험 수행에 있어 일반적인 고려사항을 제시하고 있는데, 여기에는 백신의 임상개발 프로그램, 임상시험 디자인, 시험결과 해석 및 허가 이후 활동에 대한 내용을 포함하고 있으며 관련된 규정은 다음과 같음.
  - 품목허가 시 제출자료는 「약사법」 제31조, 제35조, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제8조부터 제12조에 따라 의약품의 제조 판매(수입)품목허가 및 변경허가를 위한 심사에 관한 세부사항은 「생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시)」에서 정하고 있음.
  - 동 고시 제6조에서는 품목(변경)허가시 제출되는 심사 자료의 종류를 정하고 있는데 백신에 대해서는 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의 약품의 제출 자료에서 그 세부사항을 정하고 있음.
  - 또한, 임상시험계획 승인 시 제출되는 자료는 「약사법」 제34조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항과 자료의 작성요령, 범위, 요건 등에 대한 세부사항은 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」에서 정하고 있음.

- 이 가이드라인은 새로운 후보백신, 허가된 백신, 모든 투여경로에 의해 투여되는 백신, 감염인자에 노출되기 전에 또는 노출이 알려지거나 추정된 직후에 질병의 발현을 예방하기 위해 투여될 수 있는 백신의 임상시험 수행 시 적용될 수 있음(식품의약품안전처, 2017).
- 농림축산식품부 구제역 긴급행동지침에는 구제역 방역 체계도와 구제역 발생상황별 긴급 조치사항, 백신주 검토 및 선정에 관한 사항, 추가백신 요령, 긴급백신 접종요령등에 관한 지침이 명시되어 있으며, 농림축산검역본부 백신 제조품목 허가제도에는 시험방법, 안전성, 유효성 검토, 사업계획, 제조 공정검토 과정으로 표준화 하고 있음(농림축산검역본부, 2016).
- 농림축산검역본부 백신 국가검정 취득규정은 특성시험, 진공도시험, 함습도시험, 무균시험, 균수시험, 역가시험, 안전시험, 미입바이러스 부정시험, 바이러스 함량시험으로 표준화함(농림축산검역본부, 2016).
- 동물약품품질관리우수업체(KVGMP) 규정의 시행으로 제조관리기준 규정, 품질관리기준 규정, 시설기준 등을 정해 백신 제조를 표준화 하고 있으며, 우수하고 균질한 효능의 제품을 생산하기위해 정기적인 점검으로 표준화를 실시함(농림축산검역본부, 2016).

## 2. 구제역 백신 항원뱅크

- 구제역 항원뱅크는 초저온(보통  $-130^{\circ}\text{C}$ )에서 보관되고 있는데 이는 적어도 5년간의 품질을 보장하기 위함임. 이에 반해 백신으로 보관할 경우엔  $+4^{\circ}\text{C}$ 에서 보관하므로 1 ~ 2년간 사용할 수 있음. 농축할 경우 항원 50리터의 양으로 1500만두의 소를 접종할 수 있는 양임. 국제동물보건기구(OIE)에서 지정하고 있는 구제역 백신 항원 뱅크는 몇 년간 효능을 유지하기 위해  $-70^{\circ}\text{C}$  이하를 권장함.

- 유럽 구제역 항원 뱅크의 설립 목적은 유럽 내 구제역 발생이 없는 국가들이 예상치 못한 심각한 구제역 상황을 대비하기 위해 비축한 것으로서 적정 항원과 비축량을 1993년부터 논의해 옴.
- 유럽 구제역 규약에 따르면 위원회는 회원국과 그 외 국가에서 사용 가능한 비축 항원과 백신에 대한 정보를 지속적으로 유지 및 공유할 것을 당부하고 있음. 또한 구제역 백신 뱅크를 유지할 것인가 상용백신 제조사와 계약을 맺어 구제역 백신/항원을 보관·유지할 것인가에 관한 사안을 지속적으로 논의해 옴.
- OIE에 따르면 긴급백신의 항원은 6PD<sub>50</sub> 이상 되어야 하고, 불활화 항원을 보관할 경우 백신으로 만들어져 긴급 접종을 위해 공급되기까지의 시간을 증대한 사안으로 정하고 있음.
- 2003년 구제역 긴급 백신을 유럽 내 구제역 백신 뱅크에 비축하고 있는 국가는 조사대상인 33개 국가 중 21개 국가임(답변한 25개 국가 내): 아일랜드, 스웨덴, 영국, 덴마크, 체코, 프랑스, 독일, 네덜란드, 이스라엘, 스위스, 알바니아, 그리스, 헝가리, 마케도니아, 폴란드, 포르투갈, 스페인, 세르비아, 몬테네그로, 등. 구제역 항원 비축 방식은 백신 항원뱅크와 상용 백신 제조회사와의 계약을 함께 유지하고 있는 것으로 나타남.
- 유럽의 백신 및 항원 보유상황은 국가별로 European Union Vaccine Bank(EUVB), International Vaccine Bank(IVB; 국제백신뱅크), National reserves의 형태로 보관하고 있는데, EUVB의 경우 백신뱅크는 EC decision 91/666/EEC에 명시된 대로 불활화 항원을 13개 스트레인으로 구성하여 3억9천2백만 두분을 보유하고 있으며 이를 EC decision 2001/660/EC에 명시한 세군데 센터로 나누어 보관중임.
- 긴급 백신을 국제 백신 뱅크(IVB)에 보관중인 유럽 내 국가는 핀란드, 아일랜드, 말타, 노르웨이, 스웨덴, 영국임. 구제역 항원 300만 두 분으로 50만 두 분씩 6개 스트레인으로 구성되어 있으며 특히 O1 Manisa 는 2001년 구제역 위기 때 설정되었음.

- 유럽 국가들이 National reserve 형태로 보관하고 있는 항원/백신 보유량은 국내 백신 뱅크에 보관하거나 점차적으로 상용 백신 제조사와 계약을 맺고 유지하는 추세인데, 불활화 항원 5천2백만 두 분이 보관중임. 프랑스는 기존 보유량에 더해 추가로 170만 두분을 더 보관중이며 기존 123만 두분의 단가 백신용 항원을 2003년 이후 140만 두분으로 증액하였음. National reserve 형태로 구제역에 대비하고 있는 국가들 중 이스라엘만 완제품의 3가 백신으로 25만 두분을 보유하고 있음. 점차 항원의 형태로 보유하고 있는 추세임.
- 다시 말해, 유럽 구제역 회원국의 백신·항원 보유상황은 2001년 이후 EUVB와 total national reserves 차원에서 증가하고 있는 추세임. EUVB에서는 기존 3천1백만 두분에서 3천9백만 두로 total national reserves에서는 3천5백만두 분에서 5천3백만두 분으로 증액되었음.
- 1982년 미국, 캐나다, 멕시코가 합작하여 캐나다 오타와에 북미 구제역 백신뱅크(the North American Foot and Mouth Vaccine Bank; NAFMDVB)를 설립함. 2011년에 항원 제조 용량은 2천 5백만 두 분으로 주로 소를 대상으로 하며, 미국 70%, 멕시코 20%, 캐나다 10% 정도로 구성함.
- 북미 구제역 백신뱅크의 주된 목표는 구제역 백신 농축항원을 공급해 구제역 발생 시 신속하게 백신으로 제조할 수 있도록 하는 것임. 원래 설립 목적은 최소한의 백신을 보유하면서 Test-and-Slaughter 정책이 실패하였을 때 구제역 전파를 막기 위함이었음.
- 2010년, 미국, 캐나다, 멕시코 모두 구제역 발생시 긴급 백신접종을 방역의 한 부분으로 편입하고 항원뱅크를 유럽과 남미 제조회사와 계약을 맺고 백신을 보관하였으나 2013년 유럽 회사의 계약유지가 어려워져 북미 구제역 백신뱅크를 보관하기 어렵다고 통보하였음.
- 미국 농무성은 구제역 항원 뱅크를 항원농축액으로 플럼 아일랜드에 보관하고 있으며 혈청형은 제한적임. 미국내 구제역 발생시 이 농축항원은 영국이나 프랑스로 옮겨져 백신 완제품으로 생산하여 다시 미국 내로 들여오는 방식인데 소요기간은 작은 양의 발생시엔 수주에서 대규모 발생일 경우엔 수개월이 소요됨.

- 일본 구제역 항원뱅크 현황은 일본이 현재 상시 백신접종 국가가 아니기 때문에 항원뱅크의 양은 긴급백신으로 사용할 경우를 대비한 것임.
- 일본은 구제역 비상시를 대비해 백신과 농축항원으로 비축하고 있으며 구제역 백신 전문가가 해마다 구제역 항원뱅크의 적정 비축량과 비축항원에 대한 평가를 실시하고 있으며 자국내 국가 수의검사시험실에서 비축한 항원 및 백신에 대한 검사를 실시하고 있음.

**<일본 항원뱅크 현황>**

(2018년 6월 현재)

		백신(dose)	농축항원(dose)
Serotype O	O-3039	300,000 Trivalent	300,000
	O1-Manisa		300,000
Serotype A	A22-Iraq		300,000
	A-Malaysia97	-	200,000
Total		300,000	1,100,000

### Ⅲ. 구제역 방역

#### 1. 2019년 구제역 발생현황 및 주요 조치사항

##### (1) 구제역 발생현황

- 2019년 1.28 ~ 31일까지 O형 구제역이 경기도 안성과 충북 충주에서 3건 발생하게 됨에 따라 전국에 긴급백신을 접종하고 가축시장을 폐쇄하는 등 발빠른 대처로 2000년~2019년 사이 11차례 발생한 구제역 상황에서 가장 짧은 기간인 4일만에 조기 종식함.
- 발생 전과원인은 명확하지 않으나 유전자 분석결과, 중국 등 주변국에서 유입된 것으로 추정됨: 2018년 중국(귀주성)에서 발생한 바이러스와 가장 유사(상동성 99.5%)하며, 2017년 국내 충북 보은에서 발생한 바이러스와 96.5%의 상동성을 보임.

##### (2) 주요 방역조치

###### 1) 신속한 상황관리

- 2019년 1월 28일 구제역 발생확인과 동시에 위기관리단계를 즉각 “주의”로 상향하였고, 안성에서 추가 발생에 따라 1월 30일, “경계”로 상향조정하였음(구제역 위기단계는 [관심] → [주의] → [경계] → [심각] 으로 나뉘어짐).
- 농림축산식품부는 행정안전부와 공동으로 정부합동 담화문을 발표하고 모든 지자체에 지역재난안전대책본부를 가동하여 총력 대응체계로 전환하고 장관 및 차관 주재로 관계부처와 지자체가 합동 영상회의, 상황점검 회의를 개최하여 방역 추진사항을 점검 및 논의하였음. 주요 방역조치는 가축방역심의회에서 생산자 단체, 전문가 자문 후 시행하도록 함.

## 2) 강화된 방역조치

- 현행 긴급행동지침(SOP)보다 한단계 높은 “심각” 단계에 준하는 방역 관리를 시행하였고 이동제한 범위를 SOP상 3km인 것에서 나아가 시·군 전체로 확대하였음.
- 전국 가축시장을 폐쇄하고 축산 농가의 모임을 금지하였으며 이동통제를 강화하였고 전파위험이 높은 가축 분뇨는 위험도에 따라 지역을 구분하여 차등 관리하였음.
- 분뇨처리지침으로 구제역이 발생한 시·군에서는 반출금지 및 인접 시·군은 1일 1농장 1차량을 처리하는 원칙을 지키고 이행 여부를 전산시스템 (차량에 부착된 GPS 이동경로 추적)으로 확인하고 현장을 점검하였음.
- 이때 분뇨처리지침을 위반한 44개소에 대해서는 해당 지자체에 통보하여 개선조치 하도록 함.

## 3) 가용자원의 총동원

- 농협과 지자체에 속해있는 소독차량 뿐만 아니라 국방부의 협조를 구해 군 제독차량과 과수용 농약살포기, 드론 등의 방법까지 총 동원하여 집중 소독을 실시하였는데 투입된 인력 31,362명과 차량 27,189대를 동원하여 530,507개소를 소독함.
- 구제역이 발생한 지역을 포함하는 위험지역 축산시설에는 단계별로 생석회를 집중 도포하여 생석회 차단벨트를 구축하였음: 사용된 순서로는 (1단계) 발생·인접시군 농장 988톤→(2단계) 밀집단지 109톤→(3단계) 항체유탄 미흡 농가, 분뇨처리시설 98톤→(4단계) 도축장 17톤→(5단계) 집유장 12톤→(6단계) 가축시장 18톤이었음.
- 비발생 지역까지 방역 소독시설을 추가 확충하여 발생전에 99개소였던 소독시설이 228개로 증설됨.

#### 4) 범부처 협력

- 행정안전부와 국방부 등 관계부처에서 적극 협력하고 민간분야인 수의사와 농협에서 자발적으로 참여하는 유기적인 협력체계를 구축하였는데 관계부처는 재난담당 부처간 역할분담을 통해 신속하게 대응하였음.
- 행안부는 예산지원, 지자체 협조 및 대국민 홍보를 강화하였으며, 국방부는 제독차량 소독지원, 경찰은 명절기간 소독약품 운송 지원, 통제소독초소 운영 지원, 등을 담당하였음.
- 구제역이 발생한 시기였던 설명절 연휴임에도 개업수의사 및 농축협수의사가 민간으로서 전국 긴급백신 접종에 투입되어 적극 참여하였음.
- 생산자 단체는 농가 소독 참여를 독려하고 이행여부를 확인하였고 주요 활동은, 소독 독려전화(28,543회), 밴드 및 SNS 노출(756,708회), 소독활동 사진 제출(917장) 등이었음.

## 2. 2019년 구제역 역학조사 분석보고서 종합결론

(농림축산식품부·농림축산검역본부 역학조사위원회, 2019.12.)

### (1) 유입원인 및 경로

- 경기 안성 구제역 바이러스와 동일한 유전자계열(FMD O/MESA/Ind-2001e)이 발생하고 있는 중국 등 주변국가로부터 구제역이 유입된 것으로 추정되고 있으며 유입경로를 특정할 수 없으나 불법 축산물에 의한 유입가능성이 상대적으로 높은 것으로 추정됨.

### (2) 유입지역 추정 및 위험요인 분석

- 구제역 바이러스가 경기도 안성지역으로 유입된 것으로 추정됨.

- 안성은 소 50두 이상 전업농장의 밀도가 높고, 컨설팅 업체 주도의 사양 관리 및 높은 방문 빈도, 염소농장의 백신 미접종, 농장 기록관리 미비 및 차단방역 소홀, 복수 농장 소유 축주의 방역의식 부재 등 위험요인 존재함.

#### (3) 구제역 NSP 항체 검출 관련 방역관리 강화 필요

- 2016년 이후 구제역은 매년 신규 유입 및 소규모로 간헐적 발생되고 있는데 백신접종 상황이므로 구제역이 발생하였을 때 구제역 항원 및 NSP 항체 검출농장 이외 제 3의 감염농장의 존재 가능성을 배제할 수 없음.
- 감염항체인 NSP 항체 검출 농장을 관리하고 있으나 제 3의 감염농장이 있을 경우 주변농장으로의 전파 등 바이러스 순환이 우려되는 상황에서 방역은, 1) 예찰을 강화하고, 2) 중앙-지자체 합동관리를 통해 역학조사, 방역상황, 백신접종 점검 등의 정보를 공유하며 합동관리를 해야하며, 3) 중앙-지자체-학계-산업계 방역관리 전문가를 구성하여 종합적 분석과 기술적 대응사항을 함께 검토할 필요가 있음.

#### (4) 농장 백신접종 강화를 위한 종합대책 필요

- 구제역 백신항체 양성율로 백신접종 여부를 확인하고 있으나 소의 경우 농장수가 많아 전체 농장에 대한 정밀검사는 현실적으로 어려운 일이고 염소의 경우엔 구제역 감염증상이 잘 나타나지 않아 백신이 접종되지 않은 개체가 감염시 구제역 전파원 역할을 할 가능성이 큼. 따라서 소, 염소 농장 백신접종 관리 강화 및 기록관리 철저히 해야할 것임.
- 복수의 농장을 경영하고 외국인 근로자가 관리하는 농장의 경우 백신 구입기록은 있으나 백신항체 양성률은 낮은 것으로 나타났으며, 구제역 혈청예찰 정밀검사용 시료 채취 시 대상 농가의 이전 백신항체 양성률 및 백신접종률 등 여러 가지 방역상황을 고려하여 선정하는 작업을 거쳐야

할 것임.

- 백신접종 미흡 농장 등에 대해 벌칙을 강화하되 신고, 예찰, 역학조사, 방역조치 등 협조를 잘하는 우수 농장은 살처분 보상금 감액 경감 등 인센티브 부여하는 방안을 고려해볼 수 있고 백신접종을 확인하고 관리하며 농장의 전반적인 방역관리에 대한 과학적인 의견을 낼 수 있는 농장별 전담수의사를 선정하여 운영하는 방안을 고려할 수 있음.

(5) 염소 구제역 백신접종 관련 역학사항 분석 및 방역사항

- 염소 사육현황은 전국적으로 2만 2천 농장, 59만 3천두로 농장 당 평균 사육두수는 26 ~ 27마리임.
- 염소 사양관리 및 판매경로/유통 등
  - 염소는 높고 경사진 곳을 좋아하는 특성이 있어 사육은 경사가 심한 유희산지를 활용할 수 있고, 식성은 평지의 부드러운 목초보다 경사진 곳의 야초류와 같은 거친 풀을 선호하고 돌아다니면서 포괄적으로 채식하는 습성이 있음.
  - 개체 표시가 안되고 혼합사육이 많아 우량축 선발 등 사양관리, 구제역 백신접종(염소에게 적용되는 유일한 백신) 등 방역관리에 어려움이 있음.
  - 가축시장 및 도축장으로 출하하는 경우도 있으나 보통 소규모 수집상이나 식당에 판매하는 방식(2~3두씩) 또는 온라인 판매 등으로 소비됨.
- 염소의 구제역 증상은 준임상형으로 임상증상 발현 48시간 전 비강을 통해 바이러스를 배출하는데 이러한 준임상형 염소가 주요 전염원이 됨.
  - 성축은 구제역 감염시 증상이 없는 경우가 많고 2주령 이하 자축은 급성 심근염으로 폐사하게 되며 생존시에는 입술, 발굽 상피에 구제역 바이러스가 잔존하는 경우가 많음.
  - 감염 초기에는 불안, 식욕부진, 심박수, 호흡수 증가, 체온상승, 떨림 등의

임상증상, 착유 염소에는 무유증, 임신 염소는 유산이 나타나기도 함.

- 염소에게서 구제역 NSP 항체 검출농장은 6호로 단독사육농장 3호, 복합 사육농장 3호였으며 모두 구제역 백신을 접종하지 않았던 것으로 나타남.
- 염소는 구제역 임상증상이 잘 나타나지 않아 감염원 역할을 했을 가능성이 높음. 단, 소 농장과 비교하여 축산차량 및 축산관계자의 방문은 적음.
- 구제역이 발생한 농장 인근 염소농장(121두)은 항원 및 NSP항체가 검출되지 않았고 백신항체가 양성율은 75%임.
  
- 염소의 구제역 방역대책은 구제역 백신을 철저히 접종하고 소규모 염소 농장에 대해 방역지원을 강화할 필요가 있다고 판단되어 2020년부터 예산을 확보하여 300두 미만의 소규모 염소 농장의 경우, 공수의 및 포획 인력을 동원하여 구제역 예방접종을 지원하고 있음. 또한 염소 농장주의 방역교육을 강화할 필요가 있음.

### 3. 2019년 구제역 백신 지원사업 주요사항

- 구제역 예방접종 프로그램에 따른 수시접종 및 일제접종을 위한 백신을 지원하여 농가에서 빠짐없이 구제역 예방접종을 실시할 수 있도록 제도적으로 지원하고자 구제역 백신 지원사업을 하고 있음.
- 지원조건은 소 50두 이상, 돼지 1천두 이상 사육농가인 전업농인 경우 '국비 35%, 지방비 15%, 자부담 50%'의 비율로, 영세농인 경우 '국비 70%, 지방비 30%', 즉 전액 지원으로 구제역 백신 지원을 하고 있음.
- 즉, 전업규모 이상 소·돼지 농가는 직접 백신을 구입하도록 하고 백신 구입비를 보조 지원하는 방식이며 전업규모 미만 소·돼지 농가 및 염소·사슴 농가는 소재지 시·군·구에서 구매하여 무상공급 하도록 하는데 농가별 백신 구매·공급 실적을 주기적으로 파악하여 백신수급을 관리하고 있음.

(1) 전업농과 소규모 농가 구분방법

- 백신지원사업이 사육규모에 따라 차이가 있다보니 시·군·구에서는 정기적으로 전업규모 농가 현황을 파악하고 있는데, 소는 축산물품질평가원에서 이력관리시스템을 활용하여 분기별 평균 사육두수를 산출하여 익월 해당 지자체(시군구)에 제공하고 있음.
- 돼지는 시·군 행정통계 또는 이력관리시스템을 활용하여 분기별로 사육규모를 파악하여 전업규모 여부를 구분하고 있는데 돼지 사육규모가 800~999두 범위로 파악되는 농가, 전년도 대비 사육규모 변동이 큰 농장(50% 이상)의 경우엔 반드시 현장을 확인하도록 하며, 단, 종돈장은 사육두수 여부에 관계없이 전업규모 이상으로 분류함.

(2) 소, 돼지 사육농가 및 사육두수 현황 (2019년 3월 기준)

○ 소 사육현황

사 육 두 수	호 수	두 수	비 율	
			호수	두수
50두 미만	85,644	1,221,296	80.3%	35.6%
<b>소 계</b>	<b>85,644</b>	<b>1,221,296</b>	<b>80.3%</b>	<b>35.6%</b>
50-100두 미만	13,330	922,235	12.5%	26.9%
100-200두 미만	6,109	804,760	5.7%	23.5%
200-300두 미만	1,032	242,760	1.0%	7.1%
<b>소 계</b>	<b>20,471</b>	<b>1,969,755</b>	<b>19.2%</b>	<b>57.5%</b>
300-500두 미만	395	141,691	0.4%	4.1%
500두 이상	125	93,191	0.1%	2.7%
<b>소 계</b>	<b>520</b>	<b>234,882</b>	<b>0.5%</b>	<b>6.9%</b>
<b>계</b>	<b>106,635</b>	<b>3,425,933</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

○ 돼지 사육현황

사 육 두 수	호 수	두 수	비 율	
			호수	두수
1,000두미만	2,599	1,124,058	41.4%	9.8%
<b>소 계</b>	<b>2,599</b>	<b>1,124,058</b>	<b>41.4%</b>	<b>9.8%</b>
1,000-2,000두 미만	1,747	2,426,131	27.9%	21.0%
2,000-3,000두 미만	941	2,218,585	15.0%	19.3%
<b>소 계</b>	<b>2,688</b>	<b>4,644,716</b>	<b>42.9%</b>	<b>40.3%</b>
3,000-5,000두 미만	590	2,150,045	9.4%	18.7%
5,000-10,000두미만	289	1,886,359	4.6%	16.4%
10,000두 이상	108	1,702,453	1.7%	14.8%
<b>소 계</b>	<b>987</b>	<b>5,738,857</b>	<b>15.7%</b>	<b>49.9%</b>
<b>총 계</b>	<b>6,274</b>	<b>11,507,631</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

○ 돼지 계열화사업자 및 양돈농협 소속 농가 현황

총계	계열화사업자 소속 농가수	양돈농협 소속 농가수	기타
6,274호(100%)	1,060호(16.9%)	2,347호(37.4%)	2,867호(45.7%)

○ 염소 사육현황(2019년 4월, KAHIS 기준)

시·도	농장수	사육두수	시·도	농장수	사육두수
서울특별시	2	0	경기도	1,054	34,431
부산광역시	97	1,484	강원도	1,007	23,709
인천광역시	167	3,989	충청북도	2,602	82,084
대전광역시	63	1,652	충청남도	3,016	57,364
광주광역시	45	1,742	경상북도	3,162	92,988
대구광역시	158	2,987	경상남도	4,385	61,800
울산광역시	286	7,403	전라북도	2,676	90,984
세종특별자치시	71	1,536	전라남도	3,401	122,650
제주특별자치도	39	6,272	계	22,231	593,075

#### 4. 구제역 백신 혈청예찰

(2019년, 농림축산검역본부)

- 구제역 백신 혈청예찰을 위한 통계예찰의 검사대상은 소(한·육우 50두 미만 사육 농가)와 염소로 표본 추출방법은 다음 두 가지 방법에 의해 수행하고 있음.
  - 층화 2단계 표본 추출기법
    - 층화범주(Stratification criteria): 소는 전국을 4개 권역(중부, 충청, 전라·제주, 경상)으로 구분, 통계학적 표본추출을 하고 염소는 체혈의 곤란함을 감안하여 전국을 대상으로 통계학적 표본 추출함.
    - 표본추출단위(sampling unit): 1단계는 하나의 가축 무리내 개체들이 근거리에 위치하여 병원체에 감염 위험도가 동등하다고 판단되는 축군으로 농가단위를 의미함. 2단계는 선정된 농가내의 개체가 해당됨.
  - 구제역의 유병률(prevalence)을 농가간 1%, 농가내 개체간 소는 10%로 가정하고, 구제역에 감염된 동물을 적어도 1두 이상 검출할 수 있는 확률이 99%가 되도록 설계함. 단, 염소는 전국단위로 표본 추출하여 농가내 유병률 20%, 신뢰수준 99%로 선정함.
- 백신항체 양성률 조사를 위한 소 농장 및 도축장 대상 검사두수는 농장당 5두, 도축장 검사는 농가당 1두를 검사함. 전업농은 전 농가를 검사하고 50두 미만 한·육우 농가는 무작위로 농가를 선정하여 검사함. 개체 선정 기준은 아래 표와 같음.

구분	세부기준	
사전 선정 개체 (3두)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 축산물이력제에서 난수표로 검사대상 사전 선정 후 해당개체 채혈</li> <li>▶ 채혈개체 선정을 2~3배수 사전 확보               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 선정된 개체가 임신 중이거나, 이력번호 분실 등 대비</li> </ul> </li> <li>▶ 백신접종 5회 미만(혹은 2년령 이하) 개체에 대해서 채혈</li> </ul>	
현장 입의 선정 (2두)	변경 전	변경 후
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶(한·육우) 7개월령 이상 만삭우 및 분만후 2개월령 이내 <b>한·육우 2두 포함</b></li> <li>▶(젖소) 착유우 중심으로 선정하되 건유(분만 60일전)한 <b>젖소 2두 포함</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 6개월~12개월령 <b>2두 포함</b></li> </ul>

- 소 축종 및 지역별 검사두수는 한·육우 50두 미만인 경우 4,570호 농가에서 22,850두, 한·육우 전업농 17,457호 농가에서 87,285두, 젖소 5,400호 농가에서 27,000두, 도축장에서 1,672두, 종축장에서 2,856두로서 총 141,663건이 검사대상이 됨.
- 염소 백신항체 양성률 조사를 위해 검사두수는 농가당 5두로서(통계예찰 시료 이용) 694농가에서 3,470두가 검사 대상이 됨.
- 돼지는 전체 농가 및 도축장 대상 백신항체 양성률 조사를 실시하며 검사두수를 선정하는 세부 기준은 아래 표와 같음. 총 검사 두수는 184,532두에 달함.

구분	검사두수	세부 기준
일관 사육	번식돈 3두	도태모돈 또는 분만 후 30일령 이내 이유모돈 또는 환축위축돈 <b>1두 포함</b>
	비육돈 16두	120일령 <b>7두*</b> , 140일령 <b>7두</b> , 8개월령 후보모돈 <b>2두</b> * 해당 사육구간에 환축위축돈이 있는 경우 우선 시료 채취
비육	16두	120일령 <b>8두*</b> , 140일령 <b>8두</b> * 해당 사육구간에 환축위축돈이 있는 경우 우선 시료 채취

- 도축장 검사는 도축 비육돈 대상으로 연 2회, 농가당 16두의 시료를 채취하게 되는데 총 5,418호 농가에서 173,376두가 검사대상이 됨.
- 종돈장 검사는 전국 종돈장 및 인공수정센터(AI) 대상으로 한 백신항체양성률 조사로서 현재 운영중인 종돈장 150개소, AI센터 47개소에 대해 번식돈 15,206두, 사육단계별 15,124두로 총 30,330두가 검사 대상이 됨.
- 혈청예찰계획은 전년 대비 검사 농가수가 확대되었고 검사 물량 또한 150% 이상 증가된 양임. 이러한 현상은 항체가 양성률 미흡이 지속적으로 검출되어 방역 당국의 불안을 반영하나 검사물량의 대폭 증가는 방역 조직의 업무과다로 이어져 구제역 외 다른 악성 가축전염병 발생을 대비하기에 어려움이 있을 것임.

## IV. 구제역 방역 개선대책

### 1. 구제역 방역 개선 방안

- 2019년 구제역 발생은 조기종식 성과는 있었으나 농식품부와 지자체의 관행적 조치, 현장방역 허점 및 농가의 방역의식 미흡 등 해결해야 할 과제가 확인되는 계기였음.

#### (1) 요약

- 발생 초기에 선제적 방역조치를 취했으나, 백신 정책에 의존하는 경향이 컸고 따라서 관행적 판단과 조치가 이루어져 초기에 확산이 있었음.
- 구제역 백신이 질병의 감염 자체를 막을 것이라는 백신 정책에 대한 과도한 신뢰가 있어서, 가축분뇨차량 관리, 가축시장 폐쇄, 전국 일제 소독 등 방역에 가장 기본이 되는 조치가 과감하게 즉각적으로 이루어지지 못했음.
- 백신에 대한 신뢰가 깨진 것은 유량감소, 이상육 발생 등의 부작용을 이유로 접종을 기피하는 경우가 상시 있었고 미흡한 농가에 대해 현장 확인시스템이 미흡하였으며 이에 대한 사전 대비책이 부재하였음.
- 자가접종 농가에 대한 접종여부 확인 시스템이 불충분하고, 방역과정에서 시행된 “일제접종 - 보강접종 - 현장점검 - 피드백” 체계를 사전에 구축하지 못하였음.
- 방역에 소홀하였거나, 백신을 기피하고 접종하지 않은 농가에 대해 강력하게 지도할 수 장치가 부족하고 자율적이고 적극적인 구제역백신접종을 할 수 있도록 동기 부여 및 실질적인 장치가 부족함.
- 축산농가에 대한 정부의 지원이 있는 만큼, 국가 재난형 질병인 구제역에 대한 예방백신 접종을 회피하거나 방역의식이 해이한 농가의 책임의식을 강조할 수 있는 장치에 대한 강화 필요할 것으로 보임.

- 농가 백신접종 여부를 확인·관리하는 시스템이 미흡함. 이로 인해 구제역 발생으로 인한 살처분 확대를 초래한 결과를 가져옴.
- 구제역 백신은 제대로 접종했다면 충분히 임상증상에 대한 방어 효과가 있음에도 농가가 백신 접종을 제대로 수행하였는지 확인·관리하는 체계가 미흡하였고 백신 항체가 양성에 대한 확신 부족으로 살처분 대상이 늘어나는 결과를 초래함.
- 농림축산식품부 방역조직을 기능 단위로 재편성하여 방역 효율성 제고할 필요가 있어 2019년 11월 방역정책국 기능단위로 업무분장을 재편성함. 농림축산식품부와 농림축산검역본부간 유기적인 협조체계가 부족하고 가축질병 발생시 강력한 중앙집권적 컨트롤타워 기능보완이 필요해 보임.
- 농림축산식품부는 구제역 등 가축질병 발생 시 해당 질병 과(課) 중심의 방역조치로 종합적인 관리·대응체계가 미흡하고 농림축산검역본부의 각 지역본부는 질병 발생시 능동적인 방역기능과 역할을 할 수 있는 기전이 부재함.

## (2) 백신접종 관리 미흡

- 유량감소, 이상육 발생 등 백신 부작용을 이유로 접종을 기피하는 농가에 대해 현장을 확인할 수 있는 시스템이 미흡하고 이에 따른 사전 대비책이 없었음.
- 구제역 발생 이후 백신 접종여부와 항체 양성률 등을 확인한 결과 백신 미접종 농가가 여전히 존재하였고, 이에 따라 살처분 대상이 늘어나는 결과를 초래함.
- 농가단위 방역소홀과 백신 미접종 등에 대한 불이익 처분이 약하고, 농가의 자율접종을 유도할 수 있는 실질적인 장치가 부족함. 따라서 백신 접종회피 등 농가 책임의식이 해이해지지 않도록 할 필요가 있음.

### (3) 사전 예방조치 보완 필요

- GPS 등록 대상, 방역자원 관리, 농가 수준에 맞는 맞춤형 방역 관리 등 농가의 순응을 유도하면서 원활한 사전 예방조치가 필요하며 이를 위해 그간의 조치들을 면밀히 분석하고 보완할 필요가 있음.

### (4) 보다 신속한 확산 차단 조치 필요

- 구제역 발생초기에 선제적 방역조치에도 불구하고 백신정책에 대한 의존으로 인해 가축분뇨차량, 가축시장, 일제소독 등 확산 차단 조치들은 상대적으로 늦게 이루어진 것으로 분석됨.
- 따라서 방역현장의 관리대상을 보다 촘촘히 확인하고 보완사항을 마련할 필요가 있음.
- 그 외 구제역 방역 종료 후 사후관리, 살처분 참여자 관리 등 방역현장의 애로사항을 해소하기 위한 소프트웨어적 밀착형 대안 모색이 필요함.

## 2. 구제역 사전예방체계 개선방안

### (1) 민간의 책임방역 강화

- 각 생산자단체 자조금을 방역에 활용하여 생산자단체 주도의 민간자율적 방역관리를 강화할 필요가 있음(자조금법 개정사항, 축산국).
- 자조금 집행계획 마련시 방역분야에 일정부분을 할당해 질병관련 협의회 운영, 방역 교육, 수의 컨설팅 등에 활용하는 방안을 추가하는 등 자조금의 용도에 방역 활동 및 소독 등을 명시하여 생산자단체의 자발적 방역 활동 활성화 추진이 필요함(2019년 1월 구제역 발생시 방역관련 물품 구입에 3.7억원을 투입하여 활용한 바 있음).

## (2) 방역자원 관리

- 가축 사육규모를 고려하여 지자체별로 긴급 백신접종에 동원할 인력을 지정하고 농가 방역에 투입될 자체 소독장비 보유현황 및 실제 가동 유무를 주기적으로 확인해야함.
- 지자체는 평시에 상황별 긴급 백신접종 인력과 자체 동원계획을 수립한 후, 농식품부에 주기적으로 보고하도록 해야함. 이는 방역실시요령 개정안 해당 사항으로 중앙부처가 지자체 실제 방역상황을 파악하고 있어야 악성 가축전염병 발생시 즉각적으로 상황을 컨트롤할 수 있기 때문임.
- 확인하고 관리·감독할 내용은 백신접종 인력(공수의사, 관내 개업수의사 등)의 구성 및 운영, 가용 가능한 방역 장비(광역방제기, 드론 등)의 파악과 함께 상황별 운용계획 등이 포함되며, 가상방역훈련에서 지자체 자원 동원계획 실행 여부를 평가함으로써 지속적으로 관리해야함.

## (3) 방역 현장관리 내실화

- GPS 등록대상 확대를 확대하여 가축전염병 전파 위험이 높은 가축 사체 운반차량, 축산농가 도우미 차량을 GPS 등록대상에 포함해야함. 근거로는 USDA 보고서에 따르면 구제역 바이러스는 겨울철 퇴비에서 24주간 생존 가능함.
- 전화예찰을 강화하여 역학농가 등에 대한 전화예찰 체계를 구축하고, 4회 이상 미응대 시 현장 출동 등 적극적인 방안을 실시하고 예찰 협조 우수 농가에 대해서는 살처분 보상금 감액 경감(10%이내) 조치가 실효성 있게 적용되도록 세부기준 및 절차 마련해야할 것임.
- 농가별 맞춤형 관리를 위해 농가별 사육상황 및 농가단위 방역 실태를 분석·평가 후 농가 수준에 적합한 맞춤형 방역관리를 해야함.
- 농가단위 방역실태 분석사항은 방역시설, 종사자 교육 및 관리 등 농가에서 운영중인 방역프로그램 평가, 가축전염병예방방법 및 관련 규정, 구제역 발생시 농가단위 표준행동지침의 숙지정도 등 임.

- 방역관리 중요도가 높은 종축장을 대상으로 방역관리모델을 시범적용하고 (2020년) 일반농가에 확대 시행하는 방안으로서 고도화 농가, 보통 농가, 미흡 농가 등으로 구분하여 지원체계를 차별화하는 방안을 생각해볼 수 있음.

#### (4) 기동방역단 구성 및 운영

- 방역점검체계 개선을 위해 농림축산검역본부와 가축위생방역지원본부 중심으로 기동방역단을 구성하여, 평시 점검과 전염병 발생시 초동방역 및 방역조치지도를 구체화하는 방안이 필요함. 현재 가축전염병 발생시 투입되는 기동방역기구를 확대 개편하는 방안임.
- 기동방역단은 구제역 발생시 즉시 현장에 투입되어 위험지역과 역학농가를 구분하고 조사하여 취약요소(밀집사육지역, 축산환경 불량농가 등)를 파악한 후 사전에 편성된 반별로 사전에 훈련을 통해 명확히 구분된 역할과 임무를 차질없이 수행하며, 현장 방역조치 실행력을 제고하는 등 상황별 대응체계 완비함.

### 3. 구제역 발생시 방역관리 개선방안

#### (1) 가축분뇨 관리 강화

- 구제역 발생시 분뇨운반차량은 인접 시·군에 1일 1농장을 운행하는 방역 규정을 정비해야함. 구제역 바이러스는 겨울철 퇴비에서 24주까지 생존하는 것으로 연구 결과가 있고 바이러스의 전파는 차량의 이동이 상당히 기여하는 바가 크므로 분뇨운반차량에 대한 적극적인 관리조치가 필요함.
- 그러나 이러한 관리 조치를 운영하기 위해서는 규정 준수로 인한 영업 불이익을 최소화할 수 있는 보상방안 또한 마련해야할 것임. 평시 1일 6개 농장을 처리하여 수익이 600,000원이었다가 1개 농장으로 제한할 경우 수

익이 100,000으로 1/6이 줄어드는 것을 감안해야함.

- 즉, 농가 보상 뿐만 아니라 관련 업종 종사자에 대한 보상을 주체적으로 계획하고 실행해야함.
- 가축분뇨 운송·처리업체는 세척시설과 소독시설을 별도로 구비하여 깨끗하게 세척한 후 소독작업이 실시되도록 소독방법과 세척·소독 장비 기준을 구분하여 명시해야할 것이며 거점 소독시설의 이용을 분뇨차량과 생축운반차량, 사료차량 등을 나누어 운영하는 방안을 고려해야할 것임.

## (2) 구제역 확산 차단 강화

- 구제역 발생시 확산을 막기위해 가축시장을 관리해야함. 백신 접종형이라 할 지라도 최초 발생시 해당 지역의 소 가축시장을 폐쇄하고, 다른 지역 추가 발생 시에는 전국에 적용하는 긴급행동조치를 시행해야함.
- 농장에서 구제역 의심신고가 들어왔을 때 초동방역팀과 공동방제단을 함께 투입하여 소독 조치 강화해야함.

## (3) 감염항체(NSP) 관리 강화

- 감염항체 검출농가는 반드시 집중 관리해야함. 매년 검출농가가 확인되고 있음.
- 2016년에 180건 발생에서 2017년 34건, 2018년 16건, 2019년 2월에 15건 발생으로 감소되고 있는 추세이기는 하나 질병의 발생은 면역이 취약한 부분에서 시작하여 전파된다는 것을 감안할 때 감염항체 검출에 대한 관리는 강화해야함.
- 감염항체는 구제역 백신을 여러번 접종하였을 때도 나타날 수 있다고는 하나 이는 바이러스가 지속적으로 순환할 수 있는 우려가 있고, 감염항체 발생 농장은 지속적으로 이동제한과 확인검사를 강력하게 해야할 것임.
- 감염항체 검출농가 외 인근농가 및 역학농가까지 관리대상 범위를 확대

하여, 바이러스 순환을 선제적으로 차단해야할 것임.

- 구제역 바이러스가 일부 공기 전염도 가능할 만큼 전염력이 높다는 것을 감안하여 현행은 감염항체 검출농가만 관리하던 것을 상향 개선하여 500m 이내 농가 및 역학농가 포함시키는 것을 고려해볼 수 있음.

(4) 살처분 참여자 외상 후 스트레스 장애(post-traumatic stress disorder: PTSD) 치료지원 확대

- 살처분 참여자에 대해 치료지원 내용, 치료지원 신청절차 및 방법, 지정 의료기관 등에 대한 안내를 의무화하여 신청을 작업후 15일 이내에 하도록 하였으나 심리적 치료 신청 기간(6개월 이내) 폐지 및 추가적인 심층 치료 비용을 자부담(50%)에서 국가 부담으로 개선해야할 것임.
- 소방관의 심리상담 및 정신치료 지원처럼 상담과 치료 비용을 기한 제한 없이 국가가 지원하도록 해야함.

## V. 구제역 방역 해외 동향

- OIE에 따르면 질병감시(Disease surveillance)란, 동물의 건강과 관련된 정보를 전체적으로, 지속적으로 조사 분석하는 행위이며 이러한 연구조사를 통해 알게된 정보를 습득함으로써 그 정보에 따른 타당한 행동을 할 수 있는 사람에게 정기적으로 알려주는 것을 말함.
- 이러한 동물질병감시의 목적은, 1) 질병이 현재 발생하지 않는 상태라면, 질병이 발생할 경우를 대비해 조기진단으로 질병이 없음을 지속적으로 확인하는 것이고, 2) 질병이 현재 발생하고 있는 상황이라면, 발생케이스를 찾아내고 질병이 현재 어느 정도로 침범해 있는가를 밝혀내기 위한 목적임.
- 질병 감시는 농장에서 관찰된 바에 의거하는 수동적인 감시가 있고 이를 심화시키게 되면 종합적인 감시가 될 수 있으며 수의사에 의한 능동적인 감시는 질병에 전문적인 정보가 수집될 수 있고 따라서 구조적으로 구성된 질병감시체계를 형성함.
- OIE에서 정한 구제역 감시체계는 다음 세가지로 생각해볼 수 있음:
  1. 임상학적 질병감시: 임상증상 관찰에 의하며 매우 확실한 질병감시임.
  2. 바이러스학적 질병감시: 목표는 임상학적으로 의심되는 환축의 확진을 위한 것으로, 혈청학적 양성결과에 따라 추가로 분자학적 검사로 행해지며 백신 매칭이나 역학적 연구를 위한 분리주의 특성분석을 포함함. 또한 바이러스의 존재나 전파에 있어서 위험지역에 놓였다고 보여지는 군집을 모니터링하기 위한 목적으로도 수행됨.
  3. 혈청학적 질병감시: 감염항체가(NSP 항체) 혹은 백신항체가(SP 항체) 검사를 통해 감염 혹은 백신접종에 의한 혈청전환을 감지하며 구제역 바이러스의 감염과 전파 유병률, 혹은 구제역 바이러스의 청정화를 입증하기 위해 군집면역상태를 평가함.

## 1. 대만 구제역 방역 상황

### (1) 대만의 구제역 백신접종 역사

- 돼지열병 및 구제역 박멸을 위한 백신과 그 관리에 관한 법령(1997.9.10.)에 의거하여, 모든 우제류는 해당백신을 접종할 의무가 있음.
- 1997년 대만에서 구제역이 대규모로 발생했을 때, 동물질병 긴급절차에 관한 법령에 의거하여 몇 년간 유지되던 구제역 백신뱅크와 보관중이던 4만두 분량의 3가(O1, A24, Asia 1) 구제역 백신을 긴급백신으로 투입하여 대만 동부에서부터 모든 감수성 동물(동물원, 종돈장 포함)에 접종됨. 이전 대만 구제역 발생 혈청형은 O, Asia 1 타입이었음.
- 이후 구제역 2가 백신 (O1, Asia 1) 526,000두 분이 대만 전체에 국가비용으로 접종됨. 수의사의 감독 아래 숙련된 농장 직원에 의해 접종됨.
- 1,300만두분의 1가 백신(혈청형 O)이 1997년 5월 3일 타이완에 도착하여 국가비용으로 접종됨. 기본적으로 모든 구제역 감염돼지는 살처분되었기 때문에 모든 돼지에 대해 접종이 가능하였음.
- 대만은 2017년 5월, 구제역 백신접종 청정지역으로 Taiwan, Penghu, Matsu 지역을 포함하게 되었고, 2017년 9월, 대만 지역 14개 섬들이 백신접종 구제역 청정지역으로 선언됨.
- 대만은 2018년 7월 1일 이후 구제역 백신접종을 중단하고 1년 이상 구제역 발생이 없음. 따라서 2020년 5월, OIE에 백신미접종 구제역 청정국 지위 요청을 할 것임.

### (2) 대만 구제역 백신정책(국제동물기구, 2015년 6월)

- 구제역의 예방과 통제를 담당하는 구제역 방역조직
  - 구제역 방역을 담당하는 중앙기관은 농업위원회(Council of Agriculture) 산하 동식물검역국(BAPHIQ; Bureau of Animal and Plant Health)

Inspection and Quarantine)임.

- 지역 축산질병통제센터(LDCC; Prefectural Livestock Disease Control Center)는 구제역 예방 및 통제를 담당하는 지방당국이며 구제역 방역에 관한 활동 및 비상 대응 시행함.
- 농업위원회 산하 동물 건강 연구센터(Animal Health Research Institute; AHRI)는 구제역 감시, 케이스 진단 및 확진, 역학조사 및 데이터 분석을 담당하는 유일한 국립 연구소임.

○ 국가적 및 지역적 구제역 진단 네트워크(region, state, province)

- 국립연구소(AHRI)는 구제역 진단 및 확진을 담당함.
- 농업기술연구소(ATRI)와 국립평등과학기술대학(NPUST)의 두 지역 연구소는 반추동물의 NSP 혈청예찰 담당함.
- 수포성 질병으로 구제역 의심케이스는 수의사 혹은 농장주/농장장이 법에 따라 지역 축산질병센터(LDCC)에 반드시 보고해야함.
- 지역 축산질병통제센터는 의심신고가 들어오면 임상검사와 역학조사를 즉각 실시하고 국가 동식물검역국(BAPHIQ)에 신고하며 동시에 샘플을 채취하여 확진을 위해 국립연구소(AHRI)에 송부함. 혈청학적 및 바이러스학적 검사결과는 동식물검역국과 지자체 축산질병센터에 조기 대응을 위해 바로 알려주게 됨.

(3) 대만 구제역 백신접종

- 모든 백신접종은 용량, 백신관리, 백신주, 등 OIE 요구사항에 맞게 수의사 감독 하에 행해짐.
- 수입백신은 혈청검사(NSP ELISA, LP-Blocking ELISA)와 PD50 검사에 의한 효능검사요구에 합격해야하고 OIE Reference laboratory에서 제시하는 구제역 바이러스주와 항원 매칭이 되어야 함.

○ Vaccine strain :

- O/FMDV/YL/2009 (O-TAIWAN)
- O/FMDV/KM/2012 (O-SEA)
- O/FMDV/PH/2012 (O-Taiwan)
- O/Taiwan/98
- O/Campos

○ 백신접종 대상동물 및 접종용법/용량

Animals	First Vaccination (age)	Booster
Pigs	12 - 14 weeks old	Every 6 months
Cattle	Twice at 4 and 12 months old	
Goats		
Deer		Annually

(4) 대만 구제역 백신접종 정책

- 모든 우제류는 백신접종상태를 증명하기 위해 수의사가 승인한 면역 증명서를 지참해야 함. 운송 중에 면역 증명서를 제시해야 하며 위반시 가축소유자에게 NT \$10,000 ~ NT \$50,000의 벌금형(대략 US \$2,000 ~ US \$10,000, 한화 240만원~1,200만원)에 처해짐.
- 2001년 10월, 구제역 백신 스탬프 시스템을 시작함. 백신 1두 접종 용량 마다 스탬프 하나씩 제공하고 이 스탬프를 면역 증명서에 첨부해야함. 대상동물이 적어도 2회 백신접종, 2개의 스탬프가 면역증명서에 부착됨.
- 소규모 생산자 백신접종 지원서비스: 정부가 백신을 구매하고 접종할 수의사들을 섭외하여 백신접종 후 농가에 추후 청구하도록 함.
- 혈청감시는 두 시스템으로 나뉨:
  - 첫 번째 - 매년 1,400두 돼지 농장 및 460개 반추수 농장에서 임상 검사 및 혈청검사를 실시함. 농장당 15개 혈청 샘플 검사를 실시함.
  - 두 번째 - 도축장검사로서 임상검사, 혈청검사, NSP 항체검사를 매일

농가당 1-2두씩 매해 4만두 검사. 농장 당 1 ~ 2 마리의 동물을 매일 검사하고 매년 약 4만 두 검사함. 또한 대만은 새로운 바이러스 발생시 긴급 백신 제공을 위해 백신뱅크에 합류함.

<대만 구제역 감수성 가축수>

대만 우제류 사육 두수 및 농가수(2019.11)

돼지		소		양		사슴	
호수	두수	호수	두수	호수	두수	호수	두수
6,759	5,514,211*	1,844	150,791	1,804	134,789	559	17,295

\* 돼지의 수는 한국의 절반 수준임.

## 2. 아르헨티나 구제역 방역상황

### (1) 아르헨티나의 동물위생국, SENASA

○ 주요 동물방역사업 15가지는 다음과 같음.

- 일반적인 보건프로그램 운영.
- 우제류 구제역, 소해면상뇌증(BSE; 위험도 무의미 지위). 아프리카돼지열병(ASF), 돼지생식기호흡기증후군(PRRS), 돼지 오제스키, 말 전염성빈혈, 말 인플루엔자, 말 비저, 말 뇌염), 가금 인플루엔자, 가금 뉴캐슬병, 가금 마이코플라즈마 병.
- 어류 질병(조개, 어패류 등), 양봉업(주요 생산품으로서 수출과 관련됨), 소형 반추류(양, 염소), 결핵(도축장), 브루셀라(소, 염소 등 백신접종), 소 빈대(북부지역은 약품사용), 피부기생충(양 외부 기생충, 남부지역), 광견병(박쥐가 발견되었을 때 10 Km내 백신 종실시), 인수공통(Triquinelosis, Hidatidosis).

○ 동물보건통합시스템(SIGSA)운영: 우리나라의 KAHIS와 비슷한 프로그램으로 수의사, 농장위치, 방역조치사항, 동물 개체 위치 파악(인공위성으로 연동, 귀표관리, 축주가 마리수 신고, 출입관리 등 현재는 수출관련 소의 이동 경로 파악에 한정) 등 기록되어 관리중에 있음.

○ 협력기관

- 민간수의사에게 자격을 부여하여 SENASA 공인수의사로 활용함.
- 320개 검역기관 활용, 백신접종 여부를 확인함.
- 민간 기술자문위원회 운영
- 주단위 동물방역위원회 운영
- 대학 및 공공기관 기술개발연구 협력 등 민·관 상호간 협력을 중요하게 생각함.

(2) 아르헨티나 구제역 백신의 종류

○ 농식품 건강 및 품질 관리국(SENASA)의 구제역 백신은 특정 요건을 준수해야 하는데 백신 제조업체는 GMP 인증, 백신 절차에 대한 OIE 지침 및 생체 안전에 대한 OIE 요구 사항을 준수해야함.

○ 구제역 백신 품질관리는 무해성 즉 잔여 생 바이러스 없음을 확인하고 효능은 직접 효능은 PD50(Protective dose 50%)로, 간접 효능은 백신 접종 후 LPB-ELISA를 측정하여 평가함.

○ 감염항체(NSP) 생성을 방지하기 위해 백신 항원의 순도검사를 주의깊게 실시함. 따라서 구제역 백신의 등록을 위해서는 백신 접종후 각각 60일 후, 90일 후 반드시 NSP 항체가 생성되었는지 검사함.

### Requirements for Vaccine Licensing

0 days	60 days post vac	90 days post vac
Vaccination 16 cattle	Revaccination 16 cattle NSP Ab evaluation	NSP Ab evaluation

○ 백신 오일 보조제; 단일 에멀전(O/W); 2,3,5 ml IM / SC 용량

○ 백신 균주:

- O1 캄포스
- A24 Cruzeiro
- Arg 2001
- C3 Indaial

#### (3) 아르헨티나 구제역 방역정책

- 아르헨티나 구제역 방역의 3가지 원칙은 ‘지역화’, ‘전략적·정기적 백신접종’, ‘지속예찰’ 임.
- 아르헨티나는 구제역 방역전략에 따라 5개 구역으로 분류: 구제역 백신접종을 하는 2개 구역(백신접종이 있는 청정구역) 및 FMD 백신접종이 없는 3개 구역(백신접종이 없는 청정구역). 남부는 비접종, 북부는 접종 청정지역으로 관리중에 있으며 참고로 중남미 대부분은 청정지역임.
- 아르헨티나의 지역은 콜로도강을 기준으로 남부와 북부로 나뉘는데 남부 파타고니아 지역 중 일부 북쪽은 2012년 백신 접종 이후 새로 비접종 청정지역으로 인정 중에 있음.
- 구제역 백신은 체계적으로 년 2회 접종하는데 1차 접종은 전체 접종, 2차 접종시 고령은 제외하고 나이 어린 개체 접종을 진행하는데 전략적으로 일제 접종을 실시하고 대량으로 가축 이동시에도 추가 접종을 진행함.

- 구제역 백신 접종은 60일간 진행하는데, 기간 고시 후 농장주가 날짜를 지정하고 두수 등 이력도를 체크함. 백신 미접종시 이동과 도축에 제한이 있으므로 농가에서는 백신접종을 반대하는 것이 불가함.
- 접종관련 실무적인 부분을 1990년대부터 지방 검역기관(농장, 수의사 등 조직체 운영)에 이관하여 운영중인데 현재 304개 운영중이며 각 지역별로 최적화된 구제역 백신접종 프로그램을 도입하여 운영하도록 함. 이는 각 지역별 두수와 사육방식에 따라 응용됨.
- 지역사무소는 각 1명의 기술담당자를 두고 백신접종사 교육 등 운영과 총괄, 해당 프로그램 실무부분을 체크하고 농가 접종을 확인하는 업무를 수행함.

아르헨티나 우제류 사육 두수 및 생산 단위수(2018-2019)

돼지		소	
호수	두수	호수	두수
NA	5,291,453	NA	54,460,799

양		사슴		염소	
목장단위 수(UP)	두수	목장단위 수(UP)	두수	목장단위 수(UP)	두수
130,075	14,964,009	549	45,904	NA	4,664,483

a) UP is the productive unit or Renspa, minimum unit of information to group livestock stocks, and identifies each producer (personal physical or legal holder within the same establishment. Including hatcheries and preserves.

- 현재 8,725명의 등록된 백신 접종사가 있으며 2001년부터 접종사를 도입해 체계적으로 진행하고 있음. 축주는 백신을 접종할 수 없고 접종사만 가능함. 백신의 선택은 304개 지방 검역기관에서 하며, 백신은 검역기관 창고에서 보관하게 됨.

- 아르헨티나의 비백신지역으로 지정되기 위한 향후 목표는 2018년부터 중장기 계획을 준비중으로 일괄적으로 백신이 접종되도록 접종 방식을 통일하고 브라질 청정화 사례를 참고하여 범대륙 정부정책 (남아메리카 구제역 퇴치 프로그램), 중남미 협업체(상시수역위원회) 등을 구성함.
- 지역국가들간 협업이 중요한 부분이며 비백신 청정화 지위를 얻기까지 대륙적인 차원에서 5~10년 정도 예상하고 있음. 그러나 농가에서는 백신 접종을 유지하기를 원함.
- 구제역 백신 접종 예찰
  - 예찰은 능동과 수동으로 나뉘는데 신고접수, 검체확보 등 바이러스와 면역수준을 확인하고 도축장도 직원이 1명씩 파견되어 있어 연간 1,200두 소 데이터를 도축장에서 확보하고 있음.
  - 연 2회 구제역 백신 접종시, 접종사가 농가를 방문하여 확인하고 정기 농장 방문시에도 점검하며 경매장에도 직원을 파견함.
  - 예찰을 위한 채혈을 취약·위험지역으로 구분된 국경 지역, 이동이 잦은 발생 농가 등 무작위로 지정 및 채혈해 검체를 확보하게 되는데, 아르헨티나는 소 사육이 주된 국가이므로 벤치마킹은 하되 한국적 실정에 맞도록 감안하여 참고해야할 것임.

### 3. 2010년 일본 구제역 대규모 발생과 그 대처사례

(1) 일본 동물위생연구소<sup>1)</sup> 구제역 대책 본부(National Institute of Animal Health Task Force Team for the Eradication of FMD in the National Institute of Animal Health)

- 2010년 4월 미야자키현에서 확인된 구제역은 총계 292건으로 환축·의사 환축 두수 총 21만 마리의 대규모 발생이었음.

1) 농연기구 동물위생 연구소  
305-0856 이바라기현 츠크바시 칸논다이 3-1-5

- 발생지인 미야자키현 가와미나미초는 일본 내 유수의 축산밀집지대이며, 일본 최초로 사육돼지에서 구제역이 발생한 건임.
- 2010년 4월 19일, 미야자키현 고유군 츠노초의 흑모 와규 씨숫소의 사육 농가에서 3마리의 소에 발열, 식욕부진, 침을 흘리는 증세를 보였고, 구강내 미란과 수포 등, 구제역으로 보이는 증세가 확인됨. 같은 날 23시30분에 증세를 보인 소 3마리의 수포액, 가피 및 혈액, 동거우 혈액이 해외감염병 연구 시설에 도착, 특수실험동 차폐시설에 반입되어, 항원검사, 항체검사 및 바이러스 분리를 실시함.
- 다음날인 4월20일 검체로부터 구제역 바이러스 항원 검출됨.
- 동시에 미야자키현 고유군 가와미나미초의 흑모와규 씨숫소 및 홀스타인 종우 사육 농가에서 6마리의 소가 침 흘림 증세, 원기 소실, 구강 내 및 유두의 괴양 등, 구제역을 의심하게 하는 증상이 확인되었고, 4월 21일 혈청형 O의 구제역 바이러스에 대한 항체가 확인됨.
- 2010년 7월 5일 종식까지 살처분 및 긴급 백신접종을 수행하였음. 16만 명이 방역에 동원되었고, 살처분(환축/의사환축) 및 백신접종동물(후에 일본은 백신접종동물도 모두 살처분함)이 약 30만 두로 축산 역사상 최대의 가축의 살 처분 마리 수를 기록한 최악의 피해였음.
- 발생지역은 거의 미야자키현 한 지역에 집중해 있었으나, 구제역 발생에 의해 미야자키현 및 다른 지역으로부터의 의뢰를 포함해, OIE에 구제역 청정화 신청을 한 10월 6일까지 약 400건, 1,500건의 진단이 실시됨.
- 약 1,250건을 FAO 표준연구소 항체 ELISA(WRL LPBE) 검사 실시함. PCR 검사 우선 실시 후 골든 위크(2010년 4월말~5월초: 역자 주) 후반부터는 돼지의 감염이 이어져, 진단건수의 증가로 해외병연구시설의 진단대응에 있어 수차례 변경이 있었음.
- 지속 발생지역(미야자키현 가와미나미초를 중심으로 고유군 지역)으로부터의 진단 검체는 미야자키현, 농림 수산성과 협조하여 정기적으로 검사하도록 함. 연속 발생한 경우, 사진 판정의 가능성에 대해서도 농림수산성 동물위생과에 검토를 의뢰하였으나, 병성 감정의 수는 계속 증가하여,

5월 중순 이후에는 PCR검사를 실시하는 병성 감정반을 3반 체제로 하는 등 24시간 대응이 계속됨.

- 백신접종축은 PCR검사에서 음성 반응을 보였으나, 보내온 해당 가축의 사진에서는 전형적인 구제역 증상이 보이는 예가 있어, 이러한 경우 항체 검사를 실시해야 하나, 백신접종축이라 백신항체와 식별 불가로 6월 1일부터 백신접종 실시지역에 한해, 사진에 의한 병성 판정이 도입되어, 명백히 구제역의 증세를 보이는 것만 구제역으로 판단하게 됨.
- 발생 건수가 서서히 감소하여 2010년 6월 중순에 일련의 발생이 수습되고 7월 5일에 이동제한 해제를 위해 실시한 혈청검사에서 항체 양성 1건 이후 종식됨.
- 그 외, 동물위생연구소에서 실시한 검사는 다음과 같음.
  - 현(県)소유 씨숫소의 PCR검사, 항체 검사
  - 미야자키현 백신 접종 지역 외의 검사(24시간 체제)
  - 미야자키현 이외에서의 구제역 긴급병성감정
  - 백신 접종 지역 외의 새로운 발생지역을 중심으로 반경 1키로 이내의 PCR 검사
  - 포획 또는 사망한 야생동물의 구제역 검사

## (2) 혈청 검사

- 이동제한 해제, 청정확인, 재입식을 위한 관찰소 검사 및 야생 동물을 포함해서 약 9,300건의 혈청검사. 발생 수습 3주 후, 반경 10km의 이동 제한 해제를 위해, 범위 내 소 전체의 임상 검사 및 통계학적으로 타당한 두수의 항체검사 실시함.
- 긴급 병성감정 및 많은 검체수로 인해 검사를 해외병연구시설 외 동물위생연구소, 홋카이도 지소, 동물검역소, 동물의약품검사소 지원을 받음.
- 2000년 구제역 발생시 항체검사에서 가장 번거롭고 시간이 걸리는 작업은 혈청을 정리하고 각각의 용기에서 분주하는 것임을 경험했기 때문에,

분주 용기를 멀티 채널 피펫 대응의 통일 용기로 하고, 주로 채혈은 미야자키현이 담당했으며, 혈청 분리, 분주 및 정리는 미야자키현에 가까운 동위연 큐슈 지소 직원이 중심이 되어 미야자키현 및 미야자키 대학의 지원을 받아 현장에서 대응함.

### (3) 구제역 바이러스 O/JPN/2010주의 성상

#### 1) 혈청형 및 유전자형

- 분리된 구제역 바이러스 O/JPN/2010주, 혈청형 O Southeast Asia(SEA) 토포 타입의 유전자형 Mya-98계통에 속하는 것이 확인됨. 2010년의 홍콩 및 한국에서 분리된 구제역 바이러스와 98.6~99.2% 동일함을 보임. 또, Mya-98계통의 기준주인 O/MYA/7/98주와는 93.0%, 아미노산 배열에서 95.8% 상동성 보임.
- 2010년 구제역 방역에서 최초로 구제역 백신이 사용됨. 구제역 바이러스 불활성 정제 백신 Aftpor(O/Mania주, 메리알제) 2ml를 6개월의 흑모와규의 근육 접종 후 3주째 이후의 혈청을 이용하여 O/JPN/2010주와 O/Mani주에 대한 중화항체를 측정 한 결과 각각 64배와 90배, O/JPN/2010주의 O/Mania주에 대한 r1값은 약 0.7이었음.

#### 2) O/JPN/2010주를 이용한 돼지에 대한 감염실험

- 일반적으로, 감염 돼지가 반추류보다 호흡 중에 많은 바이러스를 배출하여 양돈장에 구제역 발생시 급격히 확대가능성이 높음. 2010년 발생시 양돈장에서 감염후 급격히 확대 되었으므로, O/JPN/2010주의 돼지에 대한 감염실험을 실시함.
- 감염 실험에서 O/JPN/2010주는 돼지에 대해 강한 병원성을 갖고 있으며, 매우 빠르게 수평 전파되는 것이 확인됨. 실험으로 얻은 결과를 방역조치와 역학 해석에 활용가능성이 높고 방역조치의 결정, 개선에 이용함.
- 다음은 감염실험의 내용임:

첫 번째 예의 돼지에서 채취한 가피검체에서 BK세포에 의해 분리된 O/JPN/2010주를 BHK-21 세포로 2대 계양을 한 것을 감염실험에 사용했다. 해외감염병 특수실험동의 동물 실험실 내에서 약 2개월 된 돼지 2마리 (돼지1 및 돼지2)의 오른쪽 앞다리쪽 발굽부에  $10^5$  TCID<sub>50</sub> 의 바이러스를 접종했다. 또, 수평전방의 유무를 확인하기 위해, 바이러스 접종 후 1 일째에 돼지 4마리 (돼지 3~6)를 바이러스 접종 돼지와 같은 방에 넣어 11일간 사육했다. 실험기간 중, 임상증상의 관찰과 혈청 및 수액의 채취를 매일 했다.

혈청과 타액에 RT-PCR 및 리얼 타임 RT-PCR으로 바이러스 유전자의 검출을 하였고, 바이러스 분리에는 IB-RS-2세포를 이용했다.

**수포형성:** 바이러스 접종 돼지 1과 2에서는, 바이러스 접종 후 1일째부터 동거 돼지 3~6에서는 동거 후 2~5일부터 수포가 확인 되었다. 축부의 수포형성은 코, 혀 및 입술의 형정보다 1-2일 빨리 확인 되었다. 접종돼지는 바이러스 접종 후 1-3일째에 코, 입술부 및 축부에 수포가 확인되어, 접종 후 1-5일째에 걸쳐 침울, 식욕저하 및 비틀거림이 확인되었다. 동거 돼지는 동거 후 2-6일째에 코, 혀, 입술부 및 축부에 수포 형성이 확인 되어, 동거 후 2-10일째에 침울, 식욕저하 및 비틀거림이 보였다. 병현 스코어는 접종 돼지는 접종 후 3일째, 동거 돼지는 동거 후 4-7일째에 피크에 달했다.

**혈청중의 바이러스:** 접종돈에서는 접종 후 1-3일째에 혈청중에 바이러스가 검출되어, 1,2일째에 바이러스가 분리 되었다. 동거돈은 동거 후 1-7일째에 혈청중에 바이러스가 검출되어, 2-6일째에 바이러스가 분리 되었다. 또, 동거돈 3-6의 혈청에서는, 수포형성이 확인 되는 0-1일째부터 바이러스가 검출되었다.

**타액중의 바이러스:** 접종돈에서는 접종 후 1-10일째에 타액중에 바이러스가 검출되어, 1-3일째에 바이러스가 분리 되었다. 동거돈에서는, 동거 후 1-10일째 타액중에 바이러스가 검출되어, 1-5일째 걸쳐서 바이러스가 분리 되었다. 동거돈의 타액에서는 수포가 확인되기 1-4일 전에 바이러스가 검출되었다.

**Elisa 및 중화항체의 추이:** 접종돈에서는 Elisa항체는 접종 후 4일째부터 검출되어, 6-10일에 피크였고, 최대 362배에 달했다. 중화항체는 3일째부터 검출되어, 실험기간 중 상승하여 5,792배에 달했다. 동거돈에서는 ELISA항체가 동거 후 5-8일째에 검출되어, 7-10일째에 피크가 되어, 최대 724배에 달했다. 중화항체의 출현시기는 ELISA항체보다 1일 빠르고, 혈청중에 항체가 출현하면 혈청중의 바이러스가 신속하게 소실되었다.

#### (4) 동물위생연구소의 대응

- 2010년 4월20일 국제중요전염병연구시설에 구제역 양성확인을 받아, 바로 동위연 구제역 대책위원회 멤버에게 전자 메일로 긴급 연락. 최초 회의는

농림수산성에서 이루어 졌고, 마야자키현에서 보내온 검사 결과를 확인 하였으며, 향후 대응에 대해 협의함.

- 구제역 대책 위원회는 <동위연 가축중요질병 대책위원회 설치에 관한 요령>에 기초하여 소장을 위원장으로, 심의 사항과 함께 검사 실시 체제를 정함. 해외감염병연구시설에서 구제역 검사 시료를 받고 검사하였으며 국제 중요감염병 연구팀과 동물질병 대책센터가 담당함.
- 농연기구 구제역 대책본부로서 2000년 구제역 발생시 가축위생시험소가 방역 대응을 하였는데, 2010년 대규모 발생에서는 독립 행정 법인인 농연기구의 내부 연구소가 대응함. 대책 본부에는 기구 본부, 동위연, 축산초지연구소(축초연), 큐슈오키나와농업 연구 센터까지, 그 후의 현지 작업과 소독 등의 방역 업무에 협력하게 되었음.
- 직원설명회를 통해 전 직원이 정보를 공유하고, 전 연구소 차원의 대응을 가능케 함. 발생, 방역상황설명, 협력 의뢰, 의견 교환을 목적으로 연구소 강당과 지소를 화상 회의 시스템으로 연결하여 실시하였고, 필요에 따라 메일과 그룹 웨어를 통해 <긴급연락>이나 <정세보고>로서 연락을 취함.
- 2010년 4월 20일 구제역 발생 확인을 <긴급연락>으로 통보 후, 다음날 바로 전 직원에 대해 설명회를 개최하였고 7월1일에는 백신접종동물을 포함해, 모든 동물의 살처분 완료 후, 본 소의 축령비 앞에서 설명회를 한 후에 직원 대표에 의해 희생이 된 동물에게 헌화하고 애도하였음.
- 또한, 종식후의 8월12일에는 야마다 농림수산대신(당시)이 해외 감염병 연구 시설을 방문하여 노고를 치하하고 담화하였으며 이 모습을 고타이라(동경 가까운 지역의 역자주)에서 화상 회의 시스템으로 전송함.

#### (5) 역학조사

- 구제역 발생 직후 지리정보, 농장정보에 기초하여 발생상황을 분석한 자료가 실시간으로 운송되었고, 향후 구제역 청정 확인검사에 필요한 통계분석을 수행하여 농림수산성에 제공함.

- 동위연에서는 긴급특성감정, 혈청 예찰과 동시에 <O/JPN/2010주를 이용한 돼지에 대한 감염시험>, <분변내 구제역 바이러스 O/JPN/2010주의 사멸정도>, <방역 조치 종료 농장 내 배설물 등에서의 바이러스 잔존성 조사>, <구제역 간이진단키트의 검증>, <간이진단키트의 개발>의 테마로 긴급 조사 및 연구가 진행됨. 역학 조사 및 긴급 연구에 48명, 149일간 투입됨.

## VI. 구제역 백신접종 관리방안 개선

### 1. 개선의 필요성

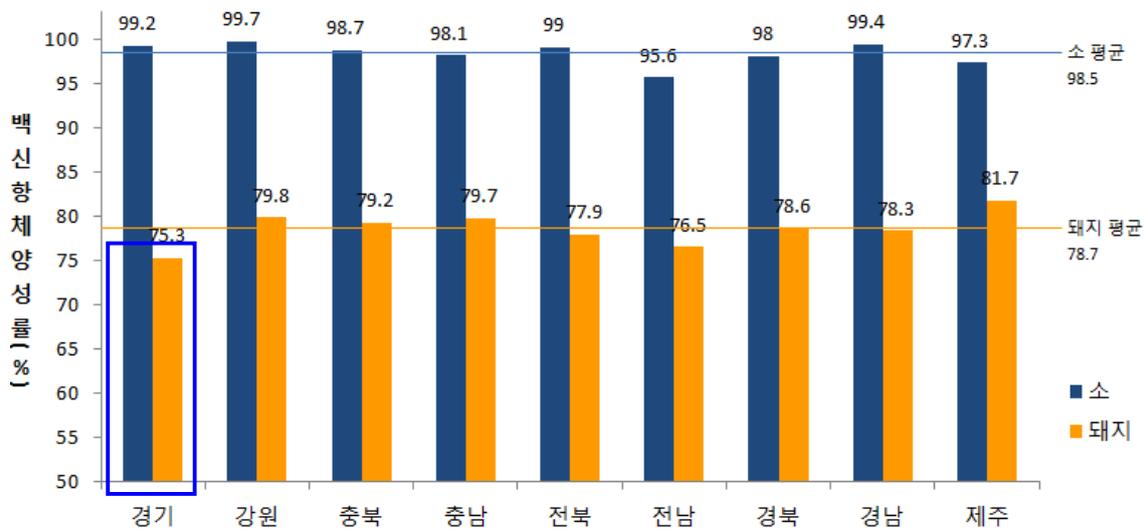
- 구제역 백신정책 도입 이후에도 매년 구제역이 발생함에 따라 현행 백신접종 프로그램에 대한 평가요구가 지속적으로 있어왔음. 현재 국내 구제역 발생상황별 긴급 조치사항은 위기단계상 관심단계이며 위기경보 하향단계부터 백신접종을 시작해 현재는 백신접종을 실시하며 종식 및 청정화 추진단계임(그림 1).

## 구제역 발생상황별 긴급 조치사항

발생상황	위기단계	주요 조치사항
주변국 발생 시	관심	유입 방지를 위한 국경검역 추진 일제 소독·예찰 등 국내방역 추진 유사시 대비, 비상방역태세 점검
①의사환축 발생	주의	해당농장 이동제한 및 신속한 검사 백신 미접종 유형의 구제역 발생(심각 단계)에 대비한 각종 방역조치 준비
②백신 접종유형의 구제역 발생		발생농장(또는 감염축) 등 살처분 발생농장, 보호지역, 발생권역 이동제한 신속한 역학조사 완료 농림축산식품부 초동대응팀 파견 발생 지자체 대책본부·상황실 가동
백신 접종유형 구제역이 인접 또는 타지역 전파 시	경계	모든 방역기관에 대책본부·상황실 가동 농식품부 기동방역기구 파견 정부합동지원반 파견 발생 및 인접 시·도에 통제·소독장소 설치 소독·예찰 및 이동통제 등 방역 강화 필요시 인접 가축시장 폐쇄
①백신 접종유형의 구제역이 여러 지역에서 발생, 전국 확산 우려시	심각	중앙재난안전대책본부 설치 정부 합동담화문 발표 전국 통제소 및 소독장소 설치 전국 가축시장 폐쇄 전국 축산농장 모임 행사 금지
②백신 미접종 유형 구제역 발생시		전국 Standstill 및 긴급 백신 실시 정부 합동담화문 발표 발생농장 및 반경 500m내 살처분 전국 통제소 및 소독장소 설치 전국 가축시장 폐쇄 전국 축산농장 모임 행사 금지 확산 우려시, 중앙재난안전대책본부 설치
마지막 발생농장 매몰완료 후 3주 경과 시, 보호지역 이동제한 해제 시	위기경보 하향	소독·예찰 및 백신 접종축 관리 조기 근절을 위한 방역대책 추진
모든 지역 이동제한 해제 시	관심	종식 및 청정화 추진

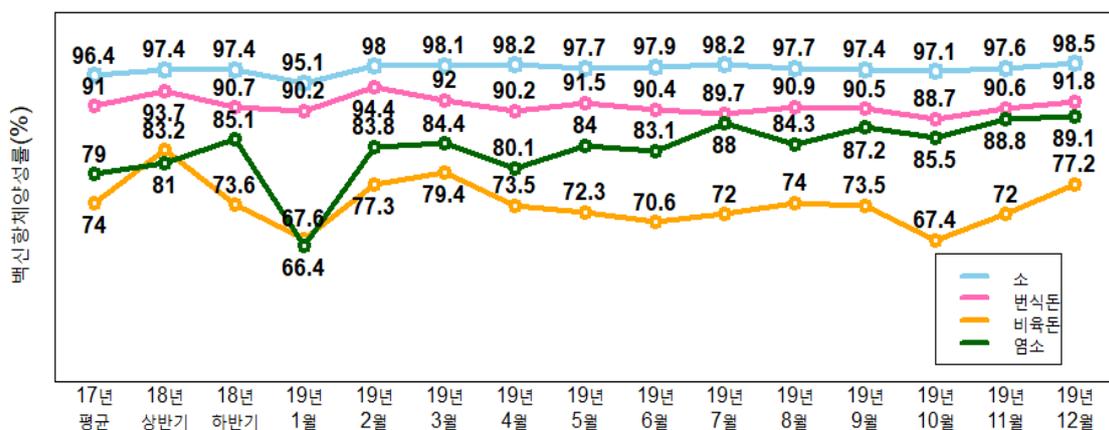
[그림 1] 구제역 발생상황별 긴급 조치사항 (구제역 긴급행동지침[SOP], 농림축산식품부, 2017)

- 구제역 백신은 수의사 외 가축 소유자 또는 관리자가 자가접종을 하는 경우가 만연되어 있어 일부 농가에서 일제 접종시 누락개체(임신, 허약개체)가 발생하고 있고, 일제 접종 및 취약 농가에 대한 지속적인 관리로 매년 항체 양성률은 향상되고 있으나, 백신 미흡농가 발생으로 항체 양성률 하위그룹을 구별하고 접종을 강화해야한다는 필요성이 지속적으로 요구되어왔음.
- 구제역 혈청 예찰은 소, 돼지 및 염소 사육 농가를 대상으로 백신접종여부를 확인하는 백신항체(SP)검사, 구제역 바이러스에 감염되어 있는지 확인하는 감염항체(NSP)검사로 구분함.
- 2019년 12월 기준, 총 1,057,963두 (NSP 항체: 501,619두, SP 항체: 556,344두)를 검사하였는데 이는 기존 계획보다 182.8%를 검사한 것임.
- 기존 농림축산검역본부의 혈청예찰계획은 총 578,830두로서 NSP 항체 검사 285,201두와 SP 항체 검사 293,629두를 검사하고자 하였는데, 방역정책 강화로 검사두수를 늘려 검사하게 된 것임. 가축위생방역지원본부에서 시료채취를 지원하고 농림축산검역본부 및 시도 가축방역기관에서 예찰 검사를 추진함.
- 2019년 12월 구제역 혈청예찰 분석 결과 백신항체(SP) 양성률은 소 98.5%, 돼지 78.7%(모돈 91.8%, 비육돈 77.2%)를 나타내었는데 하반기 구제역 백신 일제접종시기(2019.10.20. ~ 2019.11.21.)를 추진하여 비육돈에서 큰 폭으로 상승하였음.
- 이때, 구제역 백신접종 관리 강화를 위한 축종별 백신접종 취약 시기별 집중예찰을 추진하였고 비육돈 140일 구간(77.4%)에서 항체가 양성률이 평균(78.7%) 대비 취약한 것으로 나타남.
- 2019년 12월 현재, 구제역 혈청예찰 백신항체(SP) 검사 주요 현황에서 전국 9개 시·도별, 축종별 백신항체 양성률은 그림 2와 같음. 돼지 평균은 78.7% 정도로 이를 기준으로 각 시·도별로 평균을 기준선으로 위, 아래로 항체가 관찰됨.



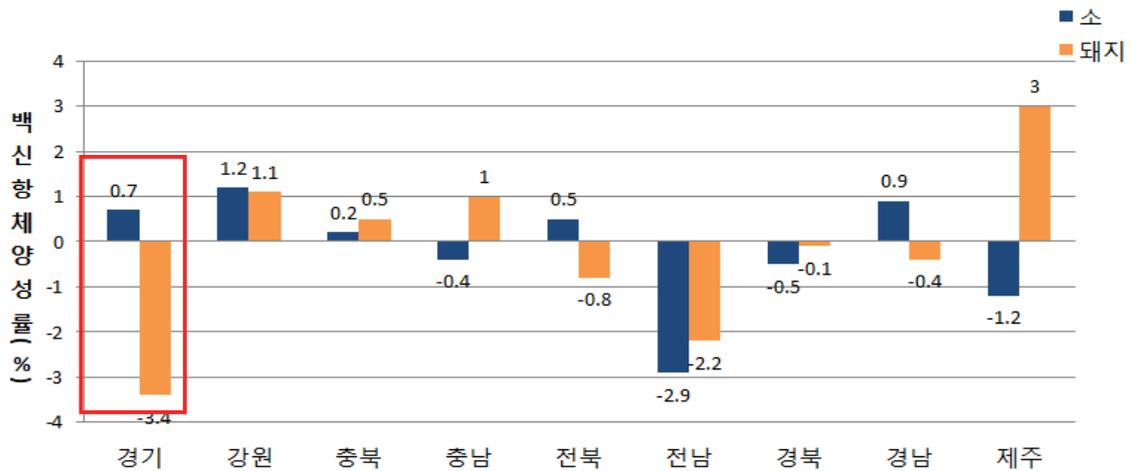
[그림 2] 전국 9개 시·도별, 축종별 백신 항체 양성률(농림축산식품부)

○ 구제역 긴급행동지침(SOP)이 개정된 2017년부터 2019년 12월 현재까지 시·도별 축종별 백신 항체 양성률 추이 그래프에서 돼지의 경우, 지속적으로 백신을 접종하는 번식돈의 경우에는 구제역 백신 항체가 다른 축종에 비해 잘 형성된다는 소보다는 낮지만 90%대의 항체양성률 추이를 보임. 그러나 비육돈의 경우 항체양성률이 매우 떨어지는 양상을 보이고 있음 (그림 3).



[그림 3] 축종별 백신 항체 양성률 추이(농림축산식품부, 2017 ~ 2019.12)

- 2019년 12월 현재, 2019년 평균 구제역 항체양성률 대비 지역별 증감은 그림 4와 같음.
- 하반기 구제역 백신 일제접종시기(2019.10.20. ~ 2019.11.21.)를 추진했음에도 불구하고 제대로 백신접종이 이루어졌다면 가장 항체가 수준이 높아야할 때 증가 폭은 크지 않으며 오히려 평균 이하인 지역이 여러군데 보이고 있음.



[그림 4] 2019년 평균 구제역 항체양성률 대비 12월 지역별 항체양성률 증감 현황(농림축산검역본부)

- 이러한 상황에서 현재 사용중인 상시 백신의 종류별로 실질적인 구제역 항체가를 평가해 현실을 파악해야할 필요가 있으며 백신별로 적어도 출하일령에서 평가하여 현실을 알고 문제에 대응할 필요가 있음. 이는 국가 재난형 질병방어에 관련된 문제인 만큼 방역정책의 개선 혹은 진행에 있어서도 매우 시급한 문제임.
- 구제역 상시백신이 국내 허가된 브랜드는 세종류로서 각 제조사별로 권장하는 용법·용량대로 백신을 접종한 후 농장의 기타 다른 백신 접종 프로그램과 계획에 맞춰 항체가 검사를 위한 샘플을 채취해야 하는데 연구의 통계학적 타당성과 공정성을 최대한 확보해야함.
- 현재 구제역백신은 소규모 농가는 지자체에서 나눠주고 농민이 수령하고, 전업농가는 백신을 구입하고 증빙서류를 해당 지자체에 제출하여 보조금

(50%)을 지급받는 형태로 되어 있어 수령증 혹은 백신 구입증이 곧 백신을 접종했다는 확인이 되고 있음. 따라서 백신이 농가의 전 두수에 잘 접종되고 있는가에 대한 의문이 항상 있음. 농가에서는 접종을 했다고 하고, 국가 재난형 가축전염병을 관리·감독하는 지자체와 정부의 입장에서는 백신접종을 제대로 했는지 항상 염려되는 상황임.

- 이러한 농가와 방역당국의 어려움을 해결하고자 백신접종의 확인에 관한 연구 과제들이 제시되어왔으며 그 중엔 백신 접종을 확인할 수 있도록 표식 인자를 개발하여 백신 접종축에게 표식이 남아 확인하도록 하는 연구도 있었음. 그러나 가축의 집단사육과 식용으로 사람에게 소비될 안전성 문제로 표식인자로서만의 결과를 도출할 수는 없는 현실의 한계가 있었음.
- 또한 구제역 백신은 농가의 자가접종을 원칙으로 하고 있어 일부 농가에서 일제접종시 접종을 누락하는 개체(임신, 허약개체 등) 발생하고 있음.
- 일제접종, 취약농가 관리 등으로 매년 항체양성률은 향상되고 있으나, 백신이 미흡한 농가에서 발생하므로 항체양성률 하위그룹을 구분하여 적극적인 관리를 해야할 필요가 있음. 단, 별책을 위한 구별이 아니라 집중 지도를 위한 접근이어야 하며 전체 양돈산업을 질병으로부터 건강하게 보호하고자 하는 목표와 의지여야 함.
- 구제역 백신접종은 소규모 소 농가(50두 미만)는 공수의가 접종하나 나머지는 대부분 농장에서 자가 접종하고 있어 이행여부 확인이 어려움. 이러한 구조적인 문제로 인해 구제역 백신접종만을 체계적으로 집중해서 관리할 수 있도록 “백신접종업” 신설을 고려하게 되는 상황이 됨.

## 2. 구제역 백신접종 관련 농림축산식품부 연구사업

- 구제역 백신은 접종 후 백신으로 인한 면역의 지속력이 6개월 정도로 비교적 길지 않은데다 집단으로 사육되는 특성상 면역 유지력은 더 짧아질 가능성이 있음. 출하일령이 지연될 경우 구제역 백신 항체가는 더 떨어질

것은 예상 가능한데 이에 대한 실제 항체가 변화를 파악하고 그 결과에 따른 백신 정책을 수정 검토해야 함.

- 이에 농림축산식품부는 2019년 가축질병대응기술개발사업 농축2019-111호 [구제역 백신 모니터링 평가 및 시스템 개발연구] 및 2020년 가축질병대응기술개발사업 농축2020-110호 [돼지 출하일령 항체수준 모니터링 연구]사업을 진행중임.
- [구제역 백신 모니터링 평가 및 시스템 개발연구(농축2019-111호)] 과제제안서에 따르면 야외 임상시험 농장 및 농장내 개체 선정부터 통계학적 방법으로 선정한 후 축종별 위험요인 분석을 통해 위험지역과 축종에 가중치를 부여하는 등 통계학적 혈청예찰계획을 마련하도록 되어있음.
- 또한 구제역 백신접종 주체별(수의사 접종/농가자율 접종) 항체가 비교 분석, 일제접종과 보강접종에 대한 영향 평가 등을 통해 축종별 관리방안을 구축하도록 되어 있음.
- 결과적으로 현 구제역 백신접종과 혈청예찰방법을 다각도로 분석하여 축종별 국가 백신 모니터링 매뉴얼을 작성하고 지자체 가축방역기관과 농가에서 필요한 교육 콘텐츠를 개발하는 것이 과제의 최종 목표이므로 방역당국은 이 결과를 추적하여 활용할 수 있을 것임.
- [구제역 백신의 돼지 출하 일령 항체수준 모니터링 연구(농축2020-110호)] 과제제안서에 따르면 야외 임상시험 농장 및 농장내 개체 선정부터 통계학적 방법으로 선정한 후 현재 허가된 상시백신 3종류를 용법, 용량대로 접종하고, 또 백신 항체가 검사에 사용중인 백신항체 검사법을 이용하여 항체양성률을 조사 분석하도록 함.
- 생산자 협회에 따르면, 돼지 평균 출하일령 202일령에 하위 10% 농가의 경우 월별 평균 출하 일령이 227일령까지 지연되고 있는 상황임.
- 이러한 상황에서 구제역 백신의 돼지 출하일령 항체수준모니터링 연구는 향후 구제역 백신정책의 궤도 수정에 실질적이고 구체적인 과학적 근거자료로 활용될 것임.

- 다만 우려스러운 것은 생산자 협회가 국가에 허가된 구제역 백신 3종에 대해 효능에 차이가 있는 것으로 인지하는 현상은 바람직하지 않으며, 이러한 선입견이 본 연구 과제의 결과에 영향이 없어야 함.
- 또한 항체가 검사방법에 대해 수궁하지 않는 부분을 감안하여 연구과제 제안서에 따라 이 과제에서 사용하여야 할 항체가 검사법은 다음과 같음.
  - SP ELISA (PrioCHECK™ FMDV Type O Antibody ELISA kit)
  - SP ELISA (VDPro® FMDV Type O ELISA)
  - LPB ELISA (ELISA test-kit for FMDV antibody detection in sera (O type) - 러시아 아리아백 회사 제품)
  - LPB ELISA (KIT de ELISA en FASE LIQUIDA para Anticuerpos del Virus de la Fiebre Aftosa) - 아르헨티나 아토젠 회사 제품)
  - LPB ELISA (Pirbright) - 영국 퍼브라이트 제품)
  - Serum Neutralizing Antibody Test - 농림축산검역본부 구제역 중화 항체가 검사

○ 2019년 가축질병대응기술개발사업 농축2019-111호

<b>과제명</b>	<b>구제역 백신 모니터링 평가 및 시스템 개발 연구</b>			
<b>과제 개요</b>	<b>사업명</b>	가축질병대응기술개발사업	<b>내역사업</b>	추후 배정
	<b>과제 유형</b>	<b>연구기간</b>	<b>총 정부출연금</b>	<b>'19년 출연금</b>
	지정공모	1년 8개월 이내	1.87억원 이내	0.75억원 이내
	<b>기술분류</b>	수의 - 수의예방 - 동물질병관리		

\* 제시된 과제명 및 예산은 가이드라인으로 연구자가 계획서 제출시, 연구방향에 맞춰 과제명의 구체화 및 예산조정(축소) 가능

<b>연구 필요성</b>	○ 구제역 백신접종 가축의 과학적인 모니터링 평가 및 시스템 개발
<b>주요 연구내용</b>	<p>○ <b>축종별 특성을 감안한 구제역백신 모니터링 시스템 개발</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소(한우, 육우, 젃소), 돼지 전체 농장을 빠짐없이 모니터링 할 수 있는 시스템 개발</li> <li>- 축종별 위험요인 분석을 통한 과학적인 검사시스템 구축(위험지역과 축종에 가중치 부여 및 통계학적 혈청예찰 계획 마련)</li> <li>- 통계학적 분석 등 과학적인 방법으로 농장 선정 및 농장 내 개체 선정을 위한 모니터링 시스템 개발</li> </ul> <p>* 농가 내에서 개체 추출 시 객관적인 무작위 선발이 가능한 선정기준평가 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외 구제역 백신 예찰 시스템 조사(한국과 비교)</li> </ul> <p>○ <b>현행 정부의 구제역 백신 모니터링 시스템 평가 및 개선</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이전(2017, 2018년) 구제역 혈청예찰(모니터링) 분석 및 평가를 통한 개선</li> <li>* 통계학적 표본 설계 및 유효성 평가</li> <li>- 구제역 백신 접종 주체별(수의사 접종/농가 자율접종) 항체가 비교 분석</li> <li>- 일제접종(소 : 4, 10월) 및 취약농가 보강접종(돼지: 9-10월)에 대한 영향평가</li> <li>- 모니터링 결과에 따른 축종별 관리방안 구축</li> <li>- 기존 예찰분석 결과를 토대로 구제역백신 모니터링에 활용</li> </ul> <p>○ <b>혈청 예찰 교육시스템 개발</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 축종별 국가 백신 모니터링 매뉴얼 작성</li> <li>- 지자체 가축방역기관 및 농가 교육 콘텐츠 개발</li> </ul>
<b>연구팀 구성요건</b>	<p>○ 본 과제와 관련하여 선행연구 결과(논문 또는 특허)가 있는 산학연 컨소시엄 구성 필수</p> <p>○ 정책 부서인 구제역방역과가 본 사업의 PM(project manager) 역할을 수행하며, 과제선정 후 연구방향 조정, 진도·성과관리 등 전담 예정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과 활용 기관(농림축산검역본부 등)과도 업무협의 필요</li> </ul>
<b>목표성과</b>	<p>○ 가축방역기관 및 농가 교육 콘텐츠 1건, 정책활용 1건</p> <p>○ 논문(SCI) 1건, 특허 1건, 소프트웨어 등록 1건</p>

○ 2020년 가축질병대응기술개발사업 농축2020-110호

<b>과제명</b>	<b>구제역 백신의 돼지 출하 일령 항체수준 모니터링 연구</b>			
<b>과제 개요</b>	<b>사업명</b>	가축질병대응기술개발	<b>내역사업</b>	검역방역기술
	<b>과제유형</b>	<b>연구기간</b>	<b>총 정부출연금</b>	<b>'20년 출연금</b>
	지정공모	1년 9개월	467백만원	200백만원
	<b>기술분류</b>	수의 - 수의예방 - 동물질병관리		

※ 제시된 과제명 및 예산은 가이드라인으로 연구자가 거쳐서 제출시, 연구방향에 맞춰 과제명의 구체화 및 예산조정(축소) 가능

<b>연구목표</b>	○ 구제역 상시백신 접종 후 출하일령까지의 백신 항체가 수준과 지속 여부 평가 및 현행 기준의 검토를 통해 구제역 관리 체계 고도화
<b>주요 연구내용</b>	<p>○ <b>현행 구제역 혈청 모니터링의 분석 및 평가</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기존 모니터링 체계 분석 및 문제점 파악</li> </ul> <p>○ <b>구제역 상시백신 접종 후 항체양성률, 지속성 및 변화조사</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 통계학적 분석 등을 고려하여 야외 농장들을 선정하고 개체를 선정</li> <li>- 상시백신 접종 후 현행 SP ELISA기법으로 항체양성률(지속성) 조사 분석</li> <li>- 상시백신 접종 후 현행 LPB ELISA기법으로 항체양성률(지속성) 조사 분석</li> <li>- 상시백신 접종 혈청을 이용한 중화항체형성률(지속성) 조사 분석</li> <li>- SP ELISA, LPB ELISA등을 이용하여 측정된 항체가와 중화항체 역가 간의 상관관계 분석 및 비교</li> </ul> <p>○ <b>현행 구제역 혈청 평가 기준과 연구결과와의 비교분석</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 통계학적 연구결과에 따른 현행기준의 검토 및 개선방안 도출</li> </ul> <p>○ <b>구제역 백신에 대한 항체 모니터링 가이드라인 제시 및 교육 콘텐츠 개발</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 구제역 백신에 대한 항체 모니터링 가이드라인 마련</li> <li>- 관련 교육 콘텐츠 개발</li> </ul>
<b>연구팀 구성요건</b>	<p>○ 본 과제 연구와 관련된 장비 또는 제품 생산 기반을 확보한 기관 참여 필수</p> <p>○ 관련 선행연구결과(특허, 시제품, 논문발표 등)를 확보하고 있고 산업화 경험을 보유한 산·학·연 공동연구 추진 권고</p>
<b>목표성과</b>	○ 연구팀에서 연구범위와 내용을 감안하여 학술성과(논문, 학술발표 등)와 산업화성과(특허, 기술이전, 기술료, 제품화, 매출액, 수출액, 고용창출 등) 목표를 제시(선정평가 시 목표의 적절성을 심의하여 조정 예정)

- 각 연구과제들을 방역정책에 적용하기 위해 검토하기 위한 착안점은 다음과 같음.
- 구제역 상시백신 접종 후 항체 양성률, 지속성 및 변화조사
  - 현행 구제역 백신 혈청 모니터링 체계를 분석하고 문제점을 파악하기 위해 정확하고 공정하게 실험통제(case-control)적 기법으로 이상적인 백신접종 모델을 구성하여 실제 백신접종 상황을 알 수 있도록 농장을 선정하였는가.
  - 세 종류의 상시백신이 각 선정된 농장에서 접종되는 것을 확인하고 백신한 개체를 추적조사하며 출하시까지 일정한 간격으로 항체가 추적 모니터링을 실시하였는가.
  - 농장의 백신접종 프로그램을 확인하고 제조사 접종 권장사항과 다르게 운용하지 않았는가. 또한 추적조사를 제대로 실시하였는가.
  - 백신 항체가 검사를 위한 SP ELISA (solid-phase ELISA) 검사는 현재 시중에 나와있는 1) 프리오닉스사 제품, 2) 메디안 디노스틱사 제품 두 종류 모두 사용하여 평가하였는가.
  - 백신 항체가 검사를 현행 SP ELISA 외 LPB ELISA (liquid-phase blocking ELISA) 항체가 조사를 위해 각 제조사에서 자사 백신의 효능을 검사하기 위해 사용중인 두종류의 LPB ELISA와 영국 퍼브라이트사 LPB ELISA를 포함하여 모두 세종류의 LPB ELISA를 사용하여 평가하였는가.
  - SP ELISAs, LPB ELISAs를 이용하여 측정된 항체가와 중화항체 역가간 상관관계 분석 및 비교하였는가 또 그 결과를 방역정책을 긍정적으로 수정할 수 있도록 제시하였는가.
  - 현행 구제역 혈청 평가 기준과 연구결과와의 비교분석하여 통계학적 연구 결과에 따른 현행 기준의 검토 및 개선방안을 도출할 수 있는가.
  - 구제역 백신에 대한 항체 모니터링 가이드라인을 마련하고 구제역 백신의 접종 후 항체가 검사하는 시기의 조정, 국내 아프리카 돼지열병의 발생으로 출하 지연등의 급증에 따른 백신 항체가 지속력 제고, 항체가 검사 키트의 선택, 백신의 정확한 접종 방법 등에 대한 가이드라인을 구체화하고 생산자를 교육할 수 있는 콘텐츠를 개발하였는가.

### 3. 백신접종 확인·관리 강화 정책방안

#### (1) 방역관리 책임자 지정

- 2011년 전국 구제역 백신접종 정책이 도입된 이후에도 매년 구제역이 발생하고 있는 상황에서 백신접종 관리 체계를 보완할 필요가 있다는 요구가 지속적으로 있어옴.
- 2018년 항체양성률 미흡농가가 995호 나올만큼 방역의 첫걸음인 구제역 백신접종을 제대로 이행하는 않는 농가는 여전히 존재하고 이에 따라 구제역이 발생할 위험이 상존하고 있음.
- 현행 소 50두 이상 규모의 농가 및 전체 돼지 농가에 대해 구제역 백신접종 여부를 관리하는 주체는 없는 상황으로 소 50두 미만 소규모 농가만 공수의사가 백신접종을 하고 있는 상황임.
- 개선 방안으로 제안된 것은, 모든 소, 돼지 농가에 대해 구제역 백신접종 여부를 관리하는 방역관리 책임자 등 관리 주체를 지정하여 구제역 백신접종 여부를 확인하고 관리하도록 하는 정책 안이 고려되었음.
- 이는 가축전염병예방법 시행규칙 개정 요건으로서 방역관리 책임자의 자격요건을 수의·축산 전공 및 관련업계 경력자 등으로 하고 현재 닭·오리 10만 수 이상 농가에 대해 방역관리 책임자를 지정하여 운영하고 있는 상황을 참고할 수 있음.

#### (2) 항체검사의 확대

- 소 전업농가(50두 이상 규모) 전체에 대해 연 1회 구제역 백신 항체검사를 실시하는 방안으로 2019년 3월 기준으로 소 전업농은 21천호이며, 이는 전체 소 사육농가 10만 7천호의 20% 수준에 달하는 물량임. 현재는 전체 농가의 12%(전업농의 2.2%, 소규모 농가 9.8%) 검사중임.
- 소 전업농은 구제역 백신을 자가 접종하고 있는 상황으로 전 농가 대상

으로 항체검사를 실시하며 50두 미만의 소규모 농가는 전체 농가의 12% 수준을 유지하고 있음: 검사방법은 농가별 5두를 검사하여 기준치 미만시 확인검사로 16두를 추가 검사한 후 과태료 부과를 결정하게 됨.

- 돼지는 농가별 항체검사 횟수를 연 3회(농장 2회, 도축장 1회) 검사중인데 연 4회(농장 2회, 도축장 2회)로 강화하고, 항체검사 두수도 10두에서 16두로 확대하여, 항체 양성률 기준치 미만일 경우 확인검사 없이 즉시 과태료를 부과함: 현재는 10두 검사하여 기준치 미만시에만 확인검사(16두 검사) 후 과태료 부과함.
- 도축장 검사에서 누락될 수 있는 검사 대상은 돼지의 경우 모든, 비육전문 농가 등으로서 이를 포함 할 수 있는 관리방안을 고려해야함. 돼지의 농가별 항체검사 횟수를 줄이면서 도축장 검사에서 누락될 수 있는 개체를 포함하고 발생 이력이 있는 농가, 항체가 미달 이력이 있는 농가 등에 가중치를 두어 차별적으로 검사할 수 있는 관리 방안을 고려할 수 있음.

### 3) 백신접종 미흡 농가 제재 강화

- 백신접종 미흡 농가에 대해 위반 횟수에 따라 경고 및 가축거래 제한 등의 조치(가축전염병예방법 개정사항): 제주도 사례로, 돼지 구제역 백신항체 양성률이 전국에서 가장 낮았으나, 도축 출하금지 조치 후 2개월만에 항체양성률이 20% 상승한 바 있음: [2018년 12월~2019년 1월: 55%] → [2019년 2월 ~ 3월: 74.1%]
- 최초 1회 미흡시 경고 및 백신접종 명령을 실시하고 2회째 미흡시 통보일 기준 1주일 후부터 가축거래, 도축출하 및 납유 등이 제한됨을 사전 예고함: 항체양성률 검사 결과가 최근 3년 이내 2회 이상 기준치 미달인 경우에 해당됨. 이때, 사전 예고기간인 1주일 내 백신 접종이 확인되는 경우 제한 조치 해제함: 백신접종 확인은 지자체 공무원, 가축방역사, 개업수의사가 담당함.
- 벌금 강화: 백신접종 소홀 농가에 대한 벌금을 상향 조정함: 구제역 백신접종 명령 위반시 가축전염병예방법 시행령을 개정하여 과태료 부과금액

을 상향하고 살처분 보상금 전액 삭감을 추진함. 현행은 1회시 200만원, 2회째 400만원, 3회째 1,000만원에서 → (개정) 500만원, 750만원, 1,000만원으로 상향조정함.

- 구제역 발생 최초 신고 농가에 대한 살처분 보상금을 축소하여 지급: 가축평가액 100%에서 90%로 하향 조정함.
- 백신접종 명령(가축전염병 예방법 제15조 제1항 검사, 주사, 약물목록, 면역요법 등 투약명령에 해당됨)을 위반한 경우 축산업 영업 정지 또는 허가를 취소할 수 있는 근거를 마련하였고(축산법 개정 사항) 이는 가축 입식 및 출하제한을 의미하며, 허가가 취소되었을 경우 6개월 내 출하를 완료해야함.
- 백신 미접종 농가는 또한 시설현대화 등 축산 정책자금 지원을 제한하게 됨. 방역여건을 개선하기 위해 시설 개보수 자금은 지원하지만, 신축, 증축, 개축 등은 지원이 배제되게 됨.

#### 4) 중장기적 백신접종시 부작용 완화 및 백신정책 보완방안 마련

- 구제역 백신접종에 따른 돼지에서의 이상육 발생 감소를 위해 백신 접종법 개선차원에서 접종 방법을 다양화하고자 하는 방안이 모색중이고 구제역 백신을 근육접종으로 일관하다 이상육 발생에 의한 경제적 손실을 줄이고자 기존 근육접종 방법 외 피내접종용 구제역 백신항원과 접종장비 개발중임.
- 국산 무침주사기를 개발하여 사용법과 효능평가가 진행중이고 아르헨티나 백신회사에서 무침주사기 전용백신(O+A)을 개발하여 한국내 품목허가를 위해 국내에서 자체 임상시험 진행중임.

#### 4. 구제역 백신정책 수행에 있어 생산자 협회 의견

- 백신항체가 미흡 농가에게 상향된 과태료(500/700/1000만원)를 부과하고 정책사업 지원대상에서 배제하거나 사육제한 등 중복 처벌을 시행하고 있는데 일부 지자체에서는 구제역 백신 항체가 미흡농가에게 도축금지, 과태료 부과, 행정지원 배제 등 기본 3중 처벌을 집행하는 사례도 있음.
- 최근 3년내 3회 이상 백신접종 미흡농가 대상 6개월 이내 사육제한을 하거나 농장을 폐쇄하는 등 보다 엄격한 행정처분을 적용할 방침인데(농식품부 보도자료, 2019.11.13.) 과태료 부과 현황은 2017.9.22. ~ 2019.11.12. 사이 총 415건으로 1회 위반 393건, 2회 위반 21건, 4회 위반이 1건이었음.
- 정부에서는 도축장 항체검사(11.1~12.31) 및 일체접종 이행여부 확인을 위한 모니터링 검사(11.21~12.20)를 진행한 결과 도축장검사에서 4,157호 농가에서 출하한 69,069두(비육돈, 번식돈) 검사에서 과태료 처분대상이 142호의 비육돈 농가에서 나왔는데 이는 전체 물량의 3.4% 수준에 해당함. 모니터링 검사에서는 290호 농가에서 4,641두를 검사한 결과 과태료 처분대상이 4호 농가가 나옴(농림축산식품부 자료 19.12.4 기준).
- 한돈협회에서 백신항체 저조 원인을 파악하기 위해 도축장 및 농장 백신항체 양성률 30% 미만 농가(대상농가는 농림축산식품부 2019년 10월 자료에 의거)에 대해 전화 조사한 결과 응답한 55호 농가 중 상당수가 “모름”, “제대로 접종함”, “백신을 변경하였음” 등 원인을 잘 모른다고 답한 경우도 많았지만 농가 스스로 “접종미숙”, “접종누락”, “보관 부적절” 등 원인을 알고 있는 경우도 상당수 있었음(구제역 방역과, 2019.10.10.).

구 분	접종미숙	접종누락	보관부적절	기타*	계
응답자수	7	7	4	37	55
비 율	13%	13%	7%	67%	100%

\* 기타 : 모름, 제대로 접종함, 백신변경 등 언급하였으나 정확한 원인을 모르는 경우 해당

- 농림축산검역본부의 백신항체가 미흡농장 165호 조사한 결과, 원인모름도 있지만 농가 스스로 접종미숙을 인지하고 있는 경우도 상당히 있음.

구분	응답자수(농가수)	비율
접종미숙	53	32.1%
원인모름	48	29.1%
접종프로그램 미준수	35	21.2%
보관온도 미준수	14	8.5%
접종누락	13	7.9%
유효기간 경과백신 사용	2	1.2%
계	165	100%

- 정부는 월별 백신항체가 모니터링에서 특정시기 항체가 저조현상과 관련, 농가의 접종기피로 판단하여 처벌위주의 방역정책을 강화한다는 의견임.
- 월별 비육돈 출하일령과 비육돈 백신항체가를 비교한 결과, 서로 반비례하는 것으로 나타났는데 이는 특정시기에 생산성 저하로 인한 출하일령 지연으로 인해 도축장 검사에서 백신항체가가 하락하는 것으로 보여짐.
- 동일 돈군에 대해 다른 검사결과가 나온 사례가 있음. 충남 예산 농장에서 동일 돈군을 1일 차로 검사했으나 결과값 항체 양성률 30% 이상 차이를 보여 과태료 처벌을 받은 사례가 발생함. 이러한 현상은 충분히 생산자로 하여금 백신과 검사방법에 대한 신뢰가 아닌 의구심이 드는 현상임.

순번	채혈일자	채혈장소	채혈개체	채혈 일령	항체가	접종백신	비 고
1	11/12	농장	비육돈 13두(8/13)	출하 단계	60% 이상	동방 2회	농장채혈 90~105일령 원칙
2	11/13	도축장			30% 미만	동방 2회	동일돈군

- 또한 접종프로그램을 준수하였더라도 출하일령 지연으로 항체가 양성률이 미달될 수 있는 우려가 있음.

- PI 값(백신 항체가)이 112일령(2차 접종 이후 1개월 경과, 16주령) 이후에 최고치에 이르고, 지속적으로 하락하는 경향을 보임.
- 야외 임상실험 결과, 일부 백신의 경우 근육 2회 접종시 22~24주령 (154~168일령)의 PI 값이 62(50이하 음성)로 나타남.
- 돼지에서 8주령, 12주령에 각각 2회 접종하더라도, 110 ~ 120일령 이후 백신 항체가가 지속적으로 하락함에 따라 생산성이 낮은 농가에서 출하 일령 지연으로 인해 도축장에서는 미달 판정이 날 확률이 높아짐.
- 한돈협회에서 조사한 출하일령은 2019년, 평균 202일령이었고 그중 하위 30%의 농가는 212.5일령, 하위 10% 농가는 218일령으로 월별 평균 출하 일령은 227일령까지 지연됨.
- 한돈협회-농림축산식품부-농림축산검역본부-백신사가 공동으로, 18개 농장에 제조사 접종권장대로 구제역 백신을 접종실험한 결과 3개 농장에서 24주령에 항체가 미달 사례가 발생하였음(2018. 11 ~ 2019. 3).
- 항체 미달로 나온 농장의 경우 실험기간 동안 수의사가 실험돈군을 직접 관리하고 백신을 철저히 접종했음에도 불구하고 미달이 나온 사례였음.

\* 농식품부 · 검역본부 · 한돈협회 · 백신사 공동실험

(18개 농장, 1천두 규모, 18.11~19.3)

구 분	SP항체양성률				PI값			
	1차 (8주)	2차 (12주)	3차 (16주)	4차 (22~24주)	1차 (8주)	2차 (12주)	3차 (16주)	4차 (22~24주)
A사-근육2, O+A	62.86	60.48	78.26	<b>73.03</b>	59.29	55.54	64.34	<b>61.84</b>
B사-근육2, O	61.71	92.90	99.38	<b>98.71</b>	56.60	71.98	88.04	<b>87.55</b>
A사-피내2, O+A	65.71	44.31	41.57	29.30	60.85	46.82	44.54	36.83
B사-피내2, O	71.43	75.00	88.13	<b>83.12</b>	63.40	61.10	73.43	<b>71.87</b>
A사 농축-피내2, O+A	66.29	40.83	20.12	12.16	60.70	43.64	31.54	23.68

- 또한 항체검사 일령에 대해서도 문제제기가 있는데, 생산자는 현행 농장 검사일령은 돼지열병 백신 접종 일령인 55~70일령에 적합한 구간으로서, 구제역 백신 접종 일령인 1차 8주, 2차 12주에 맞춰 조정이 필요하다는 의견임.
- 2차 접종 후 충분한 면역이 형성되지 않은 90일령(2차 접종 1주후) 구간을 채혈한 농장에서 항체가 미달 사례가 발생한 바 있으므로, 2회 백신 접종 후 일정한 간격으로 항체가 검사를 실시하여 어느 구간에서 채혈할 것인가를 제고해야할 것임.
- 항체가 검사키트에 관해서도 구제역 백신 세종류가 사용되고 있는 만큼 구제역 SP ELISA 검사 키트도 다변화해야 한다는 의견이 있음. 이 부분에 대해서는 농림축산식품부 2019년 가축질병대응기술개발사업 농축2019-111호 [구제역 백신 모니터링 평가 및 시스템 개발연구] 및 2020년 가축질병대응기술개발사업 농축2020-110호 [돼지 출하일령 항체수준 모니터링 연구] 사업을 진행중임.
- 이 연구에서 SP ELISA 2종류 모두와 또 OIE에 기록되어 있고 국내에서도 백신정책을 실시하던 초기에 사용하였던 LPB ELISA 3종류를 이용하여 백신 항체가를 측정하고 이를 중화항체가와 비교 분석해 정확한 검사키트의 감수성을 시험한 결과를 도출해야 하므로 향후 연구과제의 결과를 추적하여 참고하도록 해야함.
- 구제역 백신별 항원 구성현황 및 SP ELISA 키트에 코팅되어있는 항원은 다음과 같음.

구분	항원구성		비고
	O	A	
메리알	O1 manisa O3039	A22 Iraq	
케어사이드	O1 campos	A24 Cruzeiro A Argentina 2001	
동방	O Primosky	A Zabaicalsky	
프리오닉스	O1 manisa	-	SP ELISA

## 5. 구제역 백신접종관리 전담 방역관리 책임자 혹은 백신접종업의 신설 검토

### 1) 배경

- 농가 자율접종을 보완하여 백신 접종이 소홀해지지 않도록 백신 전문접종업 제도 도입(「가축전염병예방법」 개정) 검토.
- 「가축전염병예방법」에 대해 업체 자격(접종 관리자로 수의사 1인 이상 고용 등)을 규정하고, 일정 규모 이상 농가 및 항체양성률 기준치 미만 농가는 접종 업체를 통한 접종 의무화.

### 2) 문제점

- 백신 접종 등 주사 행위는 대표적인 의료 행위로서 국가가 수의사에게 면허를 부여하고 의무와 역할을 법으로 정한 가장 기본이 되는 행위이기 때문에 모든 수의사들은 주사 행위를 수의사의 가장 주된 고유 업무로 인식하고 있어, 백신접종업의 신설을 수의사 고유업무 침해 및 「수의사법」 제정목적 훼손으로 판단하고 있음.
- 백신접종업은 또 다른 형태의 동물병원으로서 현재 「수의사법」의 동물병원 개설자격범위를 벗어나, 영리법인에게 동물병원 개설을 허용하고자 하는 것으로 인식하는 수의사들이 다수임.
- 백신접종 등 주사행위는 수의사의 진료에 해당(농식품부 유권해석 및 법원의 판례 다수)되어 동물병원을 개설한 수의사 이외의 사람이 주사행위를 할 경우 수의사법 위반임.
- 「수의사법」 제10조 (무면허 진료행위의 금지)에 따라 수의사가 아니면 동물의 진료를 할 수 없음.
- 「수의사법」 제17조(개설)에 따라 수의사라 하더라도 동물병원을 개설하지 아니하고는 동물진료업을 할 수 없음(「수의사법시행령」 제12조에 따라 축산업의 등록 및 허가대상의 가축을 사육하는 축산농가의 자가진료만 예외로 허용).

\* 벌칙 : 수의사법39조에 따라 무면허진료는 2년 이하의 징역이나 2천만원

이하의 벌금을 부과하고, 수의사의 미개설 진료는 500만원 이하의 과태료와 면허정지 조치 가능.

- 따라서 백신접종업을 신설하더라도 수의사가 아닌 자가 백신접종을 하는 것은 「수의사법」상 무면허진료에 해당되며, 수의사를 의무 고용하여 수의사가 접종하더라도 미개설 진료행위로 처벌대상에 해당함.
- 현재 산업동물 수의사의 기피현상은 지난 1994년 자가진료를 전면 허용하는 「수의사법」 개정 이후, 대부분의 축산농가가 자가진료를 행하고 있어 수의사의 일거리와 가치하락으로 인한 현상임.

## VII. 구제역 백신접종 누락개체를 효율적으로 확인하기 위한 통계적 방안

○ The Law of Large Numbers: 대수의 법칙이라고 하는 이 개념은 “표본의 크기가 커지면 표본평균은 모평균과 점점 가까워진다” 는 뜻으로 표본의 개수가 커지면 통계량은 그만큼 더 신뢰할 수 있음.

- 이 개념으로 인해 구제역 백신정책과 관련하여 질병이 발생할때마다 대상동물을 전수조사하여 문제를 파악해야 한다는 제안이 나옴.
- 표본의 개수가 많아질수록 표본평균이 모평균에 가까워진다는 뜻으로 단순히 생각한다면 전수 조사를 하는 것이 가장 정확한 결과를 내는 방법일 것이나 현실적으로 불가능함. 따라서 검사 비용면에서 경제적으로 가장 효율적이고 그 예측에 있어 정확한(cost-effective), 구제역 백신 접종에 따른 면역형성 정도를 파악할 수 있는 샘플링 방법 및 샘플 숫자에 대한 제시가 시급함.

### (1) 백신접종 누락개체 확인을 위한 목표설정

- 백신접종 누락개체의 잠재적 비율과 확인 가능한 누락개체 비율설정
  - 확인가능 누락개체 비율이 낮아지면, 샘플의 숫자는 증가해야 함.
  - 예시, 1%의 발병율의 질병에 걸린 환자보다, 0.0001%의 발병율의 질병에 걸린 환자를 파악하는데 더 많은 샘플을 추출해야 함.
- 누락개체를 확인하는데 사용가능한 진단비용과 인적 물적자원수준 파악
  - 샘플의 숫자가 높아질수록, 이에 소요되는 인적, 물적자원이 증가하게 됨.
- 최종적으로 활용가능한 인적, 물적자원의 범위내에서 가장 낮은 확인가능 누락개체 비율을 선택해야 함.
  - 농장의 사육두수, 백신의 항체형성과 관련된 생물학적 근거 역시 고려하여 선정해야함.

(2) 백신접종 누락개체 확인을 위한 기반 자료 수집

- 백신접종 개체 진단법별 민감도(Sensitivity) 혹은 특이도(Specificity) 파악
- 각 진단법에 필요한 진단비용, 소요인력과 시간, 진단법의 어려움 파악

(3) 진단법의 조합을 통한 다각화

- 활용가능한 진단법들을 조합하여 민감도 혹은 특이도를 개선, 누락개체 확인검사의 효율을 높일 수 있음.
- 순차추출법 (Serial or two-stage testing): 1차 검사에서 양성(혹은 음성)이 나온 개체를 다시 검사하여 확인하는 방법
  - 민감도는 낮아지나, 특이도를 높일 수 있음.
  - 2회를 순차적으로 검사하게 되는데 소요비용과 샘플의 관리는 어려우나, 위양성율을 감소시켜 실제로 항체가 없으나, 있다고 잘못 판명된 개체를 찾아낼 수 있음.
- 동시추출법(Parallel testing): 동시에 독립적인 두번의 검사를 통하여 둘 중 한번이라도 양성(혹은 음성)으로 판명될 경우 양성(혹은 음성)으로 평가
  - 민감도가 높아지나, 특이도가 낮아짐.
  - 2회 동시 검사를 통해서 비용이 증가하지만, 위음성율을 감소시켜 실제 항체가 있으나, 없다고 판명된 개체를 찾아내는데 효과적임.
- 두 방법 모두 인적 물적자원의 소모가 증가하나, 추출법을 다각화 하여 전체적인 효율을 높일 수 있음(예; 순차, 합동 추출법(Two-stage, pooled sampling)).

(4) 추출법 방식의 다각화

- 집단을 대상으로 하는 군집의학에서는 비용과 효율성을 최대한 고려한 샘플링 숫자와 방법을 감안하고 조사 결과의 신뢰성을 최대한 끌어내기 위해 가장 적합한 모델을 선정하여 실행함.

○ 샘플링의 종류는 크게 4 가지로 분류:

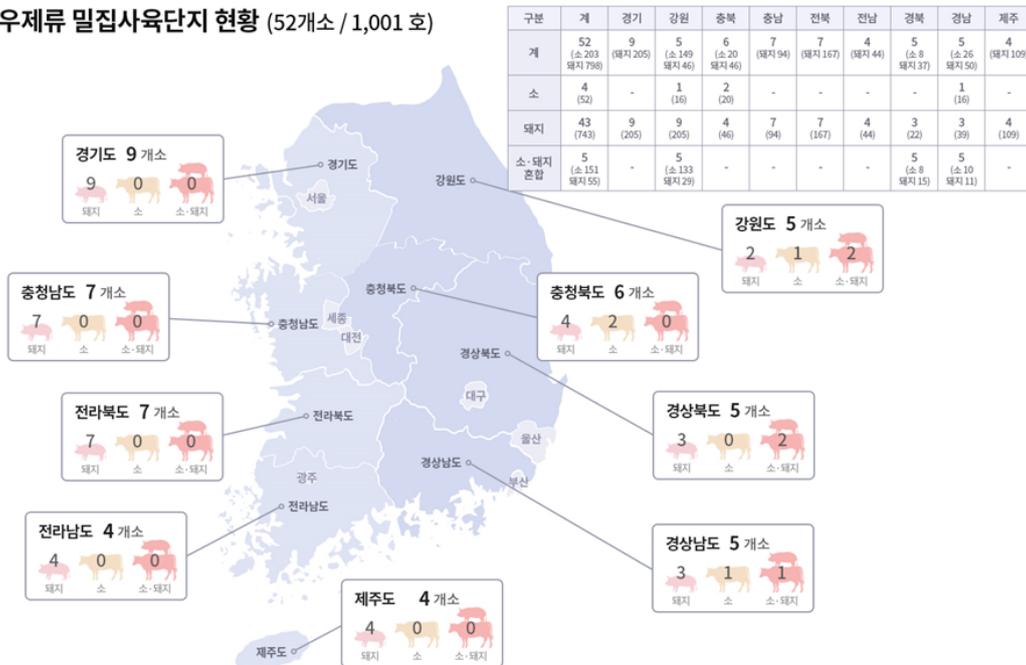
- 단순임의추출법 (Simple random sampling): 모집단 내부의 데이터가 뽑힐 확률이 동일하게 샘플링하는 방법으로 단순히 무작위 선택을 말함. 가장 이상적인 방법이나, 샘플수가 적으면 정확도가 낮아지며, 소요되는 비용이 많아 효율성이 낮음
- 층화임의추출방법 (Stratified random sampling): 모집단을 몇 개의 유사 그룹으로 나누어 각 그룹에서 무작위로 추출하는 방법. 미리 그룹(=층)을 나누어서 선택. 층화를 통하여 단순임의추출법에 비해 적은 샘플숫자로 정확성을 개선할 수 있으나, 층화에 필요한 변수선정과 관련 계산방법이 복잡함.
- 계통추출법 (Systematic sampling): 모집단에 있는 관찰값들에게 번호를 임의로 배정한 후 추출간격을 두어 뽑는 방법. 모집단에 있는 관찰값에 1, 2, 3, 등으로 숫자를 매긴 후에 일정한 간격을 두어 뽑는 방법으로서 추출간격이란 모집단의 크기에서 표본의 크기를 나눈 값을 말함.
- 집락추출방법 (Cluster sampling): 전체 자료를 집락(Cluster)이라는 부분 집단으로 나누고, 몇 개의 샘플집단을 무작위 추출해 추출된 집락 내의 데이터를 전수 조사하는 방법. 몇 개의 집단으로 나누고 그 안에서 단순임의추출을 하고 그 샘플들을 전수 조사하는 것을 뜻함. 다양한 추출방식을 조합하여 활용가능한 인적, 물적 자원의 범위내에서 가장 낮은 확인 가능 누락개체 비율을 판명. 층화임의추출법이나 단순임의추출법보다 효율적이며 소요비용이 적지만, 정확도가 비교적 낮고, 집락의 선정에 따라 편향된 결과로 나타날 수 있음
- 합동추출법(Pooled sampling): 추출된 여러 샘플을 하나로 합쳐서 한번만 진단하는 방식으로 진단비용을 낮출 수 있지만, 높은 위양성률로 특이도가 낮아짐 (예시: 한마리만 항체를 가지고 있는데, 한꺼번에 검사된 다른 소들도 모두 양성이라고 판명하게 됨)

○ 해당 표본 추출방식들의 다양한 조합의 장단점을 파악하는 연구를 통해, 최종적으로 활용가능한 인적, 물적자원의 범위내에서 가장 낮은 누락개체

확인비용을 가진 방법을 선정.

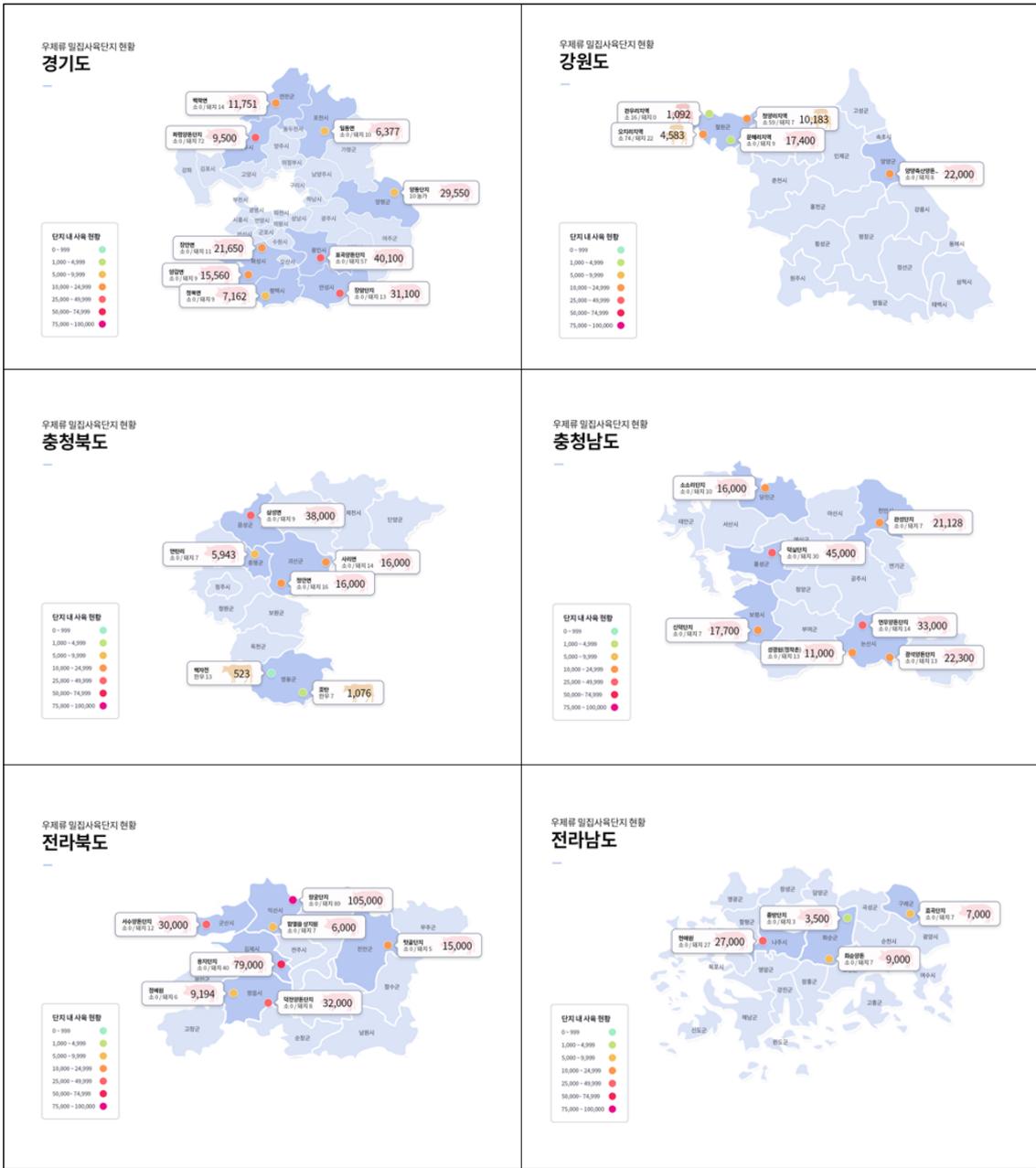
- 사례연구: Munoz-Zanzi CA et al, Pooled-sample testing as a herd-screening tool for detection of bovine viral diarrhea virus persistently infected cattle. J Vet Diag Invest (2000) 12: 195-203.
- 해당 연구는 0.5%에서 3%까지 추정된 누락개체 판정비율과 합동추출법에 몇 마리의 소의 샘플을 한번에 검사하는지 (Pool size), 그리고 소 1 두당 소요되는 비용을 고려하여 최종적으로 순차합동추출법이 가장 효과적인지 연구한 사례임.
- 위치 기반의 전국 우제류 사육현황은 전국 지도 기반의 data mapping을 실시하였는데, 즉 위치기반의 데이터를 그래프나 폴리곤 혹은 포인트 등으로 표기한 후 수치적인 데이터를 공간상에 표기할 수 있도록 변환하여 구축하였음. 이를 기반으로 보다 공정한 샘플링이 가능할 것임.

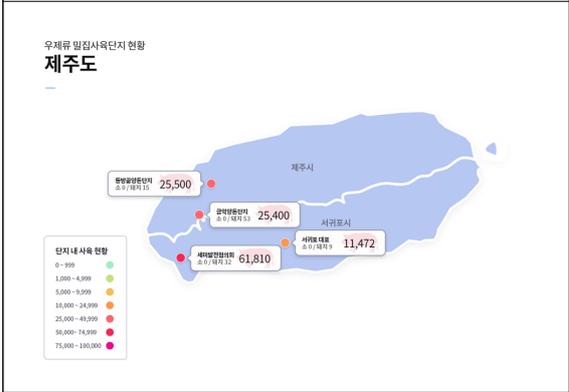
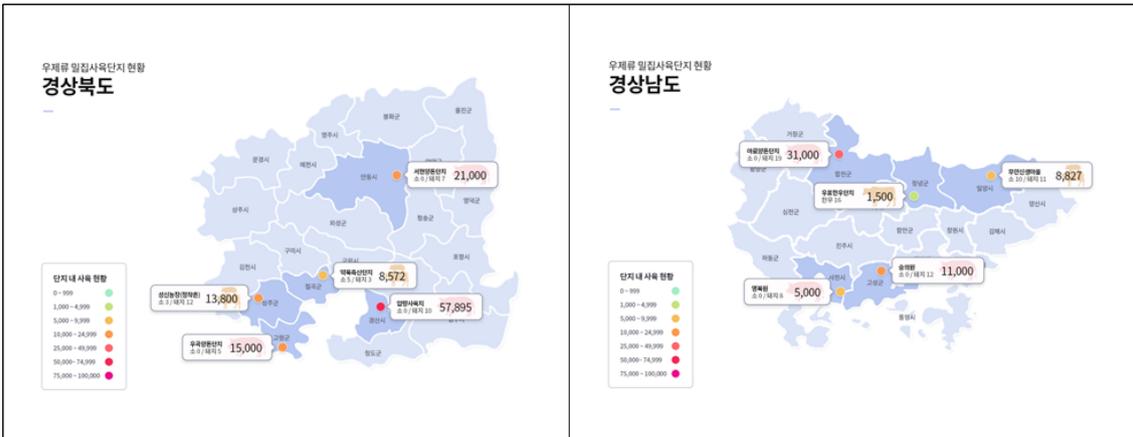
우제류 밀집사육단지 현황 (52개소 / 1,001 호)



\* Data mapping, (주)이에스이

[그림 5] 2019년 우제류 밀집단지 현황





## VIII. 결론: 구제역 백신접종 관리 개선 방안

### 1. 구제역 백신 및 백신접종 지원사업, 혈청예찰사업

- 국가가 구제역 백신지원과 백신접종지원을 무조건적으로 하는 것은 국가 방역개선에 도움을 주는 것 같지 않으며 방역을 실천함에 있어 적극성을 도출할 수 있도록 해야할 것으로 보임.
- 생산자 단체는 일부에서 나타나는 구제역 백신접종의 부작용, 백신접종 후 무반응을 부각시켜 국가 방역에 순응하지 못하는 것을 대변하기보다 자정작용을 통해 열심히 하고자 하는 경쟁력있는 유능한 생산자의 사기를 북돋워야 할 것임.
- 구제역 백신 항체의 양성율로 백신 미접종을 판단하는 것은 면역학적, 임상학적, 축산업 방역 측면에서 효율적이고 타당한 기준임. 백신접종이 제대로 되었다면 당연히 백신 항체가는 상승하며 무반응을 문제시하기에 앞서 백신접종을 용법 용량대로 제대로 하였는지 농가 차단방역과 사양관리를 제대로 하고 있는지를 제고해 봐야함.
- 백신 접종 후 항체가 상승이 없는 무반응 개체는 면역학적 연구 대상이 될 만큼 나타나기 어려운 현상임. 접종했음에도 항체가가 나타나지 않는 경우보다 여전히 백신 접종 미흡인 경우가 많으며 구제역 백신 접종을 제대로 하지 않아 항체가 양성률이 낮다는 것은 축산업에 종사하는 다른 농가들에 대해 동업자 정신을 깨트리고 다른 축산업자의 사기를 떨어뜨리고 산업을 위협하는 행위임.
- 구제역 백신접종은 모든 백신접종이 그렇듯이 접종시 숙주에게 면역 반응을 일으켜 면역을 높이며 이렇게 형성된 면역이 구제역 방어를 담당하고 이와 관련된 과학적인 연구조사결과도 이를 증명하고 있음.
- 돼지에게 구제역 백신을 접종한 후 1주일이 경과하게 되었을 때 구제역 바이러스의 전파를 줄일 수 있음 (Eble, 2004).

- 소, 양, 돼지에 대해 구제역 백신을 접종한 후, 4 ~ 5일이 경과하게 되면 구제역 예방에 효과적임 (Barnett and Carabin, 2002).
- 구제역 백신을 잘 접종한 모돈으로부터 태어난 자돈에게 구제역 백신을 접종할 경우 모체이행항체를 고려할 때 그 접종 시기는 생후 8주 정도가 적절함 (Liao, 2003).
- 구제역 백신을 접종한 후 접종 동물에게 나타날 수 있는 부작용으로는, 26.8%의 소에서 체온이 상승하거나, 임신 말기의 소에서 10.9%의 조산이 발생하는 것으로 보고됨 (el-Belely, 1994).
- 현재 구제역 백신접종을 관리하기 위해 수행하는 혈청예찰사업은 정부의 적극적인 방역의지와 함께 검사 물량이 기하급수적으로 늘어나고 있음.
- 구제역 백신항체가 양성률의 미흡현상이 지속적으로 검출되고 있어 방역 당국은 불안하고 이에 따라 혈청예찰 물량이 대폭 증가하여 방역조직은 업무과다로, 검사비용 증가는 국고의 손실로 이어짐.
- 구제역 백신접종 사각지대를 색출하고자 혈청검사 물량만 증가시키는 것 보다 개선될 수 있도록 감시체계를 강화하는 측면에서 도축장 모니터링-확인검사 체계를 보다 강력하게 하는 방안을 제안함.
- 도축장 혈청검사에서 미흡한 항체가가 검출되었을 때, 농림축산식품부-농림축산검역본부-방역지원본부-지자체가 함께 총동원하여 대상 농장에 방문검사 및 강력한 지도를 할 것을 제안함. 돈방·사육구간별, 농장사양관리, 농장의 정확한 상황을 파악하고 구제역 발생상황에 준하는 수준의 방역 관리를 해야할 것임.
- 출하일령이 늦어지고 이에 따라 항체가가 떨어진다는 농가의 불만이 있을 수 있음. 그렇다면 이러한 현상이 국가가 해결해야할 것인지 산업 종사자가 함께 고민해서 오히려 방역당국에 제안을 해야하는 것인지 판단해야할 것임.
- 방역관리 책임자에 관한 요구는 높아지고 있는 상황에서 농장마다 전담 수의사 혹은 주치의제도의 도입 및 순차적 확산을 통해 농가의 항체가 문제 등을 방역 당국과 의사소통함에 있어 함께 고민할 수 있을 것임.

- 항체양성을 기준치 미만 농가는 반드시 공수의나 개업수의사를 통하여 직접 접종하도록 보완하면 현재의 백신접종업의 신설보다 더 나은 효과를 기대할 수 있음.
- 백신접종관리를 위해 단계적으로 수의사 전담제를 정착시켜야 할 것임. 축산업에서 자가진료를 허용한 이래로 수의사의 1차 진료체계는 무너진 상황임. 점진적으로 이를 극복해나가 백신접종을 포함한 전반적인 농장의 질병 및 방역관리에 수의사를 적극 활용해야할 것임.

## 2. 국외사례와 비교한 백신접종업 분석

- 구제역 백신 접종을 전담하는 직업군은 아르헨티나에서 국가 차원으로 운영중인 백신접종사 직업군이 있음. 아르헨티나의 백신접종사는 농가의 형태, 두수에 상관없이 오직 백신을 전담하여 접종해온 직종이며 정부에 등록되어 엄격한 정부의 통제아래 활동함.
- 국내 구제역 백신 접종은 기준을 두고 농가를 전업농, 소규모 농가로 나눠 지원에 차등을 두고 접종자도 다르게 운영되고 있어 원래 국가의 강력한 지도 아래 국가에 등록되어 백신접종에 종사하는 아르헨티나의 경우를 적용하기는 어려움.
- 구제역 백신접종 취약농가 비율이 높게 나타난 소규모 농가, 즉 소 50두, 돼지 1,000두 미만 규모인 경우 백신과 공수의사 제도를 도입하여 접종 지원을 하고 있는데 과연 국가에서 100% 방역지원을 받을 만큼 소규모 농가인지는 재고할 필요가 있다고 사료됨.
- 방역관리의 편의를 위해 농가를 규모에 따라 나눠 지원에도 차등을 두는 것은 국가 방역관리에 긍정적이지 않은 것으로 보임.
- 백신접종 관리를 위해 아르헨티나 사례를 들어 접종업을 도입하는 것은 수의사법과 충돌하며 새로운 직업군을 만들게 되면 추후 시행착오였다 하더라도 한번 만들어진 직업군은 다시 없애기는 어려운 일임.

- 또한 이 새로운 직업군을 위한 시장을 끊임없이 지속되도록 만들어야 하는데 정부 주도의 새로운 시장의 창출은 시장경제에 어긋나는 일이며 자본주의에 있어 맞지 않는 부분임.
- 구제역 백신의 접종 관리를 강화하기 위해서는 공수의료 하여금 관내의 축산농가의 백신접종 관리를 강화하는 것이 보다 현실적이라 판단됨.
- 현재 국내 농장 숫자가 정확하지 않으니 농장 숫자가 정확하지 않은 상황에서 백신 관리가 될 수 없음. 농협은 전업농만 관리하고 지자체는 백신 판매량만 관리하며 농장주가 백신접종 관리하고 있는데 지자체가 이를 관리하지 못하고 있음. 이러한 상황을 개선해야 할 것임.

### 3. 농장 방역관리 시스템

- 구제역 백신접종관리에 있어 축산물 이력제는 방역엔 도움이 되지 않는 것으로 나타남. 즉, 구제역 양성개체 혹은 백신 미흡 개체 색출에 도움이 되지 않는 것으로 조사되었는데 축산물 이력제는 정부 지원으로 소규모 농가에 대해 백신 접종을 수행한 공수의가 접종 상황을 축산물 이력제에 입력하고 있기 때문인 것으로 사료됨.
- 소와 종돈의 경우 개체관리를 이력제로 하고 있는데 단순히 백신의 접종 상황이 농장을 관리하고 통제할 수 있는 법적 근거가 될 수 없음.
- 농장은 축산업의 가장 작은 단위로서 현황을 구체적으로 파악하여 엄격하게 관리해야함. 국가 차원에서 각 축산업 구성원이 필요로 하는 부분을 정확히 파악할 필요가 있음. 즉, 정책적으로 무조건적인 지원을 하고 관리하지 않으면 향후 문제가 생겼을 때 이해관계에 의해 대립할 수 밖에 없음.
- 각 농장의 기초정보를 확인하여 지자체에서 이를 사용해 관리해야함. 즉, 지자체에서는 농장의 정확한 위치 파악을 시작으로 시, 군, 검역본부가 농장의 방역 관리를 위해 우제류 농장 밀집단지를 중심으로 특성을 파악하고 같은 농장관리시스템을 사용해야 할 필요가 있음.

- 구제역을 비롯한 국가 법정 전염병을 전산적으로 총괄·관리하려는 노력을 해야할 것임.
- 축산업 관련 빅데이터는 엄청난 양이 축적되어 가는데 관련 시스템은 여러개이고 각 시스템에서 사용하는 데이터셋의 특징이 달라 매칭은 끝났으나 바로 정보공유는 어려운 상황임.
- 스마트 축산을 지향하며 국가 방역체계를 일괄되게 컨트롤하기 위해서는 시스템의 통일이 반드시 필요함.
  - 국가축방역통합시스템(KAHIS): 농림축산 검역본부. 채혈은 방역본부에서 KAHIS에 입력하도록 되어 있음.
  - PAMS (방역본부)
  - SEOL (시·군 축산업 허가)
  - 농협
- 축협 및 계열업체 관계자가 구제역 백신접종을 확인관리 하는 것은 역학관리 차원에서 적절하지 못하며, 백신 미 접종농가에 대한 처벌 강화와 더불어 농가의식 개혁이 필요함.
- 백신 부작용 피해에 대한 현실적인 보상 책정이 필요하며, 모든 질병의 사전·사후 현장관리체계 강화를 위해 전 농가 담당수의사 지원 필요함.
- 백신공급의 유통 및 보관과정(상온방치 등)에 문제가 있어 접종 담당수의사가 직접 백신을 인수해야함.

#### 4. 대만 사례 분석을 통한 국가 방역 관리 시사점

- 1990년대 대만은 세계 2위 양돈 수출 국가였음. 전체 돈육 생산량의 약 40%를 해외로 보낼 정도의 양돈 수출 대국이었으며 이때 대만의 1인당 1년 돈육 소비량은 평균 40kg에 달했음. 이는 전체 육류 소비량의 54%를 차지했을 정도였으며 해산물까지 포함해도 돈육 소비량 비중은 36%에 달할 만큼 양돈 대국이었음.

- 1980년부터 1996년까지 대만 돈육 시장은 호황을 맞았고 1996년 대만의 돼지 사육 두수는 1071만두(현재 국내 돼지 사육두수와 유사), 돼지고기 생산량은 127만톤에 육박했음.
- 1997년 3월14일 타이페이에서 60km 떨어진 양돈장에서 최초로 구제역이 발생하였고 3월 한 달 동안 1300개 농장, 4월 3864개 농장으로 구제역이 확산되었음.
- 이는 결국 대만 양돈 산업 몰락의 단초가 되었는데 당시 대만 언론에 따르면 초기 대응 실패가 치명적이었다고 입을 모아 지적하였음. 대만에서 구제역이 빠르게 확산하면서 감염 돼지 살처분, 백신접종, 격리조치 등을 시행했지만 1997년 3월부터 7월까지 총 6,147개의 양돈장에서 구제역이 발발하였고 전체 대만 양돈장의 4분의 1 수준이었음.
- 대만 구제역 발생 기간 동안 관련 산업에서는 약 6만 5,000명이 일자리를 잃었고 정부의 구제역 대응 관련 비용은 약 6억 6,000만 달러에 달함.
- 이후 2001년까지 대만에서 반복적으로 구제역이 발생하면서 초기 대응이 실패했고 수출 판로가 단절되는 등 대만 양돈장 수는 1997년 2만 5,000개에서 5년 후인 2002년 1만 3,000개까지 감소하였고 대만 돼지 사육 수와 돈육 생산량은 1997년을 정점으로 하락세를 보여서 현재 각각 550만 두, 80만톤으로 감소하였음.
- 대만은 2018년 7월 1일 이후 구제역 백신접종을 중단하고 1년 이상 구제역 발생이 없음. 따라서 2020년 5월, OIE(국제동물보건기구)에 백신미접종 구제역 청정국 지위 요청을 할 것임. 그러나 2019년 11월 현재 대만의 돼지 사육두수는 한국의 절반 수준인 5,514,211두 이고 그 전에 구제역으로 인한 산업의 몰락이 있었다는 사실을 잊어서는 안될 것임.
- 현재 한국 양돈은 선진 축산으로 가는 기로에 놓여있다고 판단됨. 백신접종을 중심으로 한 방역관리 미흡한 농가를 모두 지원하며 함께 앞으로 나아가기는 어려울 것으로 보이며 대만의 사례를 들어 이러한 하위 그룹은 과감하게 판단하고, 우수 농가의 사기를 북돋아서 지속 성장하는 축산환경을 만들어야 할 것으로 사료됨.

- 100억달러(약 11조 3,650억원) 규모의 베트남 양돈 산업도 지난 2월 발생한 아프리카돼지열병으로 휘청이고 있음. 베트남 국영 온라인 매체 VN익스프레스에 따르면 아프리카돼지열병이 발생한 후 베트남 돼지고기 가격은 킬로그램당 5만 5,000동(약 2,695원)에서 남부 지역에서는 4만 3,000동(약 2,107원)으로, 북부 지역에서는 3만동(약 1,470원)까지 급락하였고 현지 언론 역시 초기 대응 실패를 원인으로 지적함.
- 베트남 월간 돼지고기 수요는 약 300만 두로서 아프리카돼지열병으로 인한 손실은 4조~5조동(약 1960억~2450억원)에 달하는 것으로 나타남.
- 베트남 축산보건부에 따르면 아프리카돼지열병은 계속 확산 추세여서 앞으로 손실이 더욱 커질 것으로 전망하고 있음.
- 대만과 베트남 사례에서 보듯 돼지 관련 질병은 초기 대응이 중요하고 발생을 방어하기 위한 방역관리가 더욱 중요한 위치를 차지하고 있음. 국가 기간산업인 축산업을 객관적으로 바라보고 스마트 축산, 시스템으로 규격화되고 방역관리가 잘 되는 선진축산으로 가기 위한 기본을 다시 세워야 할 때임.

## 참고문헌

1. el-Belely MS, Eissa HM, Ghoneim IM. Peripheral blood concentrations of plasma steroids and a metabolite of prostaglandin F2 alpha in pregnant cows vaccinated against foot and mouth disease. *Br Vet J* 1994; 150(6):595-602.
2. Liao PC, Lin YL, Jong MH, Chung WB. Efficacy of foot-and-mouth disease vaccine in pigs with single dose immunization. *Vaccine*. 2003; 21(17-18):1807-10.
3. Barnett PV, Carabin H. A review of emergency foot-and-mouth disease (FMD) vaccines. *Vaccine*. 2002; 20(11-12):1505-14.
4. Eblé P, de Koeijer A, Bouma A, Stegeman A, Dekker A. Quantification of within- and between-pen transmission of Foot-and-Mouth disease virus in pigs. *Vet Res*. 2006; 37(5):647-54.
5. Munoz-Zanzi CA, Johnson WO, Thurmond MC, Hietala SK. Pooled-sample testing as a herd-screening tool for detection of bovine viral diarrhoea virus persistently infected cattle. *J Vet Diag Invest*. 2000; 12: 195-203.
6. Lohr SL. *Sampling: Design and Analysis* 2<sup>nd</sup> Eds.
7. Poetzsch C. FMD serosurveillance: Basics and practical application. 1<sup>st</sup> West Eurasia FMD Epidemiology and Laboratory Networks Meeting in Tbilisi, Georgia, 2017.
8. Agriculture Improvement Act of 2018 in United States. Available at <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/2/text>
9. OIE/FAO Foot-and-Mouth Disease Reference Laboratory Network. Annual Report 2017.
10. Hillman JA, Bown CP. WP 16-14 Foot-and-Mouth Disease and Argentina's Beef Export: The WTO's US-Animals Dispute. Massachusetts (US): Peterson Institute For International Economics. 2016.
11. Maradei E. Assuring the Potency, Purity, and Quality of Foot and Mouth Disease Vaccines, OIE-FMD Reference Laboratory SENASA-Argentina. Argentina (AG): National Service for Agrifood Health and Quality (SENASA) 2009. Available at [www.senasa.gov.ar](http://www.senasa.gov.ar)

12. Smitsaart E, Espinoza AM, Maradei E, Cosentino B, Guinzburg M, Madonni G, Cadenazzi G, Bottini RF, Bergmann I. Importance of foot and mouth disease vaccine purity in interpreting serological surveys. *Rev Sci Tech.* 2015; 34(3): 755-766.
13. Perez AM, Ward MP, Carpenter TE. Control of foot-and-mouth disease epidemic in Argentina. *J Prev Vet Med* 2004; 65: 217-226.
14. World Organisation for Animal Health (OIE), 2000. OIE emergency meeting on foot and mouth disease in East Asia. Available at: <https://www.oie.int/en/for-the-media/press-releases/detail/article/oie-emergency-meeting-on-foot-and-mouth-disease-in-east-asia/> (accessed on 28 March 2020)
15. Huang CC, Jong MH, Lin SY. Characteristics of foot and mouth disease virus in Taiwan. *J Vet Med Sci* 2000; 62(7): 677-679.
16. Trade Policy Review: Eradiction of Foot-and-Mouth Disease in Chinese Taipei. Chinese Taipei G/SPS/GEN/402, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures. World Trade Organization. 27 May 2003.
17. Fuller FH, Fabiosa JF, Premakumar V. World Trade Impacts of Foot and Mouth Disease in Taiwan. CARD Briefing Papers 1997; available at: [http://lib.dr.iastate.edu/card\\_briefingpapers/43](http://lib.dr.iastate.edu/card_briefingpapers/43)
18. 한국농촌경제연구원. 구제역 백신주 선정 경제성 분석 연구. 2016
19. 국가가축방역통합시스템(KAHIS): 백신공급관리, 구제역혈청검사. 2020.
20. 농림축산검역본부. 구제역 혈청예찰결과보고서. 2016~2019.
21. 농림축산식품부 · 농림축산검역본부. 2019년 구제역 역학조사 분석보고서. 2019.