

경기도 성남시 분당구 삼평동 694-1번지 코리아바이오파크 C동 1층 전화 : 031-628-0026, 0027 팩스 : 031-628-0054 이메일 : bwc@koreabio.org
생물무기금지협약 홈페이지 www.bwckorea.or.kr



미국 보건부, 잠재적인 생물작용제 개편 제안 규정 발표

워싱턴 -- 미국 보건부는 대통령 주관으로 설립된 자문위원회의 결론을 최대한 반영하여, 치명적 질병의 원인 병원균과 독소에 대한 정부 목록을 개편하는 제안 규정(proposed rule)을 발표하였다.



2001년 무기시험센터 Fort Detrick에서 한 과학자가 탄저균 샘플을 다루고 있다. 대통령 주관으로 설립된 자문위원회의 권고에 따라 발표된 오바마 행정부의 제안으로 미국의 치명적인 생물작용제와 독소 목록이 수정될 것이다.

현재, 인간이나 동물 건강에 심각한 위협을 가하는 것으로 밝혀진 생물작용제, 병원균 및 생물 독소는 82개가 등록되어 있으며, 그 물질들을 연구하기 위해서는 연구소와 개인이 미국 정부에 등록되어야 한다.

현재는 400여 개 이상의 연구기관이 생물작용제 취급 허가를 받았는데, 대략 15,000명이 탄저균과 천연두 같은 잠재적 생물테러 물질을 포함한 물질에 접근할 수 있는 허가를 받은 상태이다.

생물작용제 목록은 질병예방통제센터(CDC)와 농무부의 동식물검역소(Animal and Plant Health Inspection Service)가 관리한다.

연방관보에 게재된 제안은 탄저균, 에볼라, 구제역 등을 포함하여 11개의 세균 및 독소를 1등급 병원균으로 지정할 것을 권고한 연방전문가보안자문위원회(Federal Experts Security Advisory Panel)의 6월 조사 결과를 대부분 지지하고 있으며, 그러한 물질을 보유한 연구소에 대해 의무적인 인적, 물리적 보안조치를 요구했다.

보건부 성명에 따르면, 자문위원회는 당시 고위험 사고에 이용될 위험이 줄어들었기 때문에 19개의 세균을 등록목록에서 제외시킬 것을 제안하였다고 전했다.

최근에 새로 만든 규정 변경안은 그러한 권고를 지지하지만 Chapare 및 Lujo 바이러스가 Sabia 바이러스처럼 특정 보건부 생물작용제와 관련이 있기 때문에 기존의 목록에 추가할 것을 제안하였다.

잠재적 변경은 생물작용제를 관리하는 정책에 대한 격년주기 검토에서 취한 최신의 조치로, 2002년 농업 생물테러방지법(Agricultural Bioterrorism Protection Act)에 의해 요구된 평가는 2010년 8월에 시작하여 2012년 10월에 마무리될 예정이다.

피츠버그 대학 생물보안센터의 수석 연구원인 Gigi Kwik Gronvall에 따르면, 생물작용제와 독소 목록에 대한 변경은 바이오관련 연구에 영향을 미치는데, 그 이유는 “그러한 변경이 여러분이 필요로 하는 허가와 보안에 영향을 미치고, 특히 세계의 연구기관들과의 협

력 연구인 경우에는 연구를 진행하는데 비용을 상당히 절감시키고 행정적 어려움도 줄어든 것이기 때문이다”라고 말했다.

연방전문가보안자문위원회 외 연방관보에 발표된 변경계획안은 정부간 생물작용제 및 독소 기술고문위원회(Intragovernmental Select Agents and Toxins Technical Advisory)의 권고와 7월 21일 발간된 규정 제정안사전공지(Advanced Notice of Proposed Rulemaking)에 대한 최신 의견 및 규정 제정안 변경본문을 기초한 것이다.

15개 정부 기관들의 대표가 포함된 연방전문가보안자문위원회는 2010년에 오바마 대통령의 시행령을 통해 설립되었다.

동 시행령은 부분적으로는 한창 들끓고 있는 미국의 생물보안 정책 및 절차에 관한 우려를 불식시키기 위한 것으로, 지난 10년간 바이오디펜스 활동에 대한 자금의 유입은 잠재적으로 치명적인 질병물질을 이용하여 연구하는 여러 현장과 개인들에 대한 우려를 양산하였다.

행정문서에 따르면, 보건부와 농무부에 고의적으로 사용 시 대량살상의 잠재력, 경제나 주요 기반시설 및 공신력에 치명적인 영향을 미칠 수 있는 큰 위험이 있는 물질을 “고위험 물질” 또는 “1등급(Tier 1)” 물질로 지정하도록 했다.

두 부처에 지시된 명령에는 1등급 물질을 연구하는 시설의 안전대책 방안을 강구 및 생물작용제 목록에서 질병물질의 전체 수를 줄이는 사안도 포함되었다.

연방전문가보안자문위원회는 1등급 물질을 연구하는 기관에 문서화된 훈련 프로그램과 의심스러운 행동을 식별하고 보고하는 방법에 대해 정기적인 내부자 위협 인식 브리핑을 포함하는 보안관리시스템을 계획하는 국가생물작용제프로그램(National Select agent P-

rogram)을 권고하였다.

동 프로그램은 적의 침투에 대비하여 활발한 보안 및 감시 시스템, 침입탐지, 대응력, 부정한 진입을 차단하기 위한 접근통제 및 그러한 시도에 대해 법 집행기관에 보고하는 시스템, 예비 동력 및 에너지를 공급하는 사이버보안을 포함한 자산의 계층적 보호를 감안한 보안표준을 마련하거나 개선해야 한다고 밝혔다.

Gronvall 수석연구원은 이 부분을 위한 규정 변경안에 1등급 시설에 어떤 보안요건이 필요한지에 대해서는 다소 모호하다고 했다.

연방관보 고시는 1등급 물질에 대하여 몇 가지 구체적인 최소 보안 표준을 제안하였는데, 여기에는 Variola virus를 비롯한 천연두를 보관하는 현장에 대한 추가적인 물리적 보호조치, 제한을 받는 사람이나 정보의 보안 또는 기소와 같은 용어의 정의, 개인이 생물작용제와 독소에 접근할 수 있는 새로운 규정이 포함되었다.

Gronvall 수석연구원은 *Global Security Newswire (GSN)*에 보낸 이메일을 통해 “향후 이전의 생물작용제 규정이 변경되지 않은 것처럼 보이고, 1등급 물질에 대해 더 구체적이고 엄격한 요건을 추가하길 원할 것”이라며, “이전의 규제는 보상적인 보안혜택이 없이 부담만 지우고 시정을 위해 계획된 시행령은 1등급 이외의 생물작용제에 대해서는 변한 것이 없는 것처럼 보인다”라고 말했다.

연방관보 문서에 따르면 규정 변경안에 대한 의견은 12월 2일까지 보건부에 제출해야 하며, 접수가 마감되면 생물작용제 목록에 대한 최종 규정을 2012년 10월에 발표할 것이라고 질병예방통제센터 대변인은 말했다.

(*Global Security Newswire* : 2011. 10. 6)

미국, 생물학적 공격 대응 준비 향상

워싱턴 -- 2001년 치명적인 탄저균 우편물이 배달된 지 10년이 지난 지금, 미국은 심각한 생물공격이 있을 경우에 국민이나 대도시를 구하기 위해 신속하게 대응 의약품(medical countermeasures)을 배포하기 위해 만전의 준비를 하고 있다고 오바마 행정부의 핵심 관리들이 말했다.



2007년 훈련 중에 미국 장병들이 탄저균 샘플에 대한 모의 훈련을 실시하고 있다. 미국은 잠재적 생물테러가 발생할 경우 많은 국민들에게 신속하게 대응의약품을 전달하기 위해 2001년부터 그 대비를 강화해오고 있다고 오바마 행정부 고위 관리들이 말했다.

피츠버그 대학 생물보안센터(University of Pittsburgh's Center for Biosecurity)가 주최한 패널 토론에서 질병통제예방센터장인 Thomas Frieden는 “우리는 예전보다 훨씬 더 잘 준비되어 있다” 라고 말했다.

미국 국가전략비축물자(U.S. Strategic National Stockpile)의 대응책은 생물 또는 기타 대량살상무기 사고로 인해 발생할 수 있는 잠재적 희생자에게 48시간 내에 도달하기 위한 것으로, 이런 맥락에서 6개의 대도시권은 최근 지역주민들에게 탄저균 의약품을 배달하는 미국 우편배달인 지원자를 준비시킬 수 있도록 보건부로부터 막대한 자금을 지원받았다.

Frieden 센터장은 이전 보다 많은 주(state)가 치명

적인 질병이 발병할 가능성을 탐지하여 백신을 통해 신속하게 대응할 능력을 갖추고 있다고 전하며, 특히 2009년 H1N1 인플루엔자 발병 당시 일부 지역은 수많은 사람들에게 예방주사를 접종하기 위해 축구장과 drive-through pharmacy(차에 타서 차 안에서 자신의 약을 픽업하는 약국)을 활용하였다고 강조하였다.

Frieden 센터장은 탄저균과 다른 최악의 시나리오가 여전히 현실적으로 예상할 수 있는 측면에서 할 수 있는 일과 위험을 일으키지 않고 할 수 있는 일에 대해 보건 관리들을 도전하게 하고 있다고 말했다.

비상대응팀 차관보 Nicole Lurie에 따르면, 보건부는 최근 로스앤젤레스에서 국내에 생물학적 응급 상황이 발생할 경우 어떤 연방자원들을 활용할 수 있는지를 검토하는 훈련을 마쳤다고 전했다.

Nicole Lurie 차관보는 구체적인 수치를 들지는 않았지만, 그러한 사고가 발생할 경우에 지원에 이용될 수 있는 수 많은 연방 보건 대응자들(federal health responders) 간에 차이가 있다며, 보건부는 이런 문제를 해결하기 위해 국방부와 민간 부문과 협력할 계획을 세우고 있다고 말했다.

국방부 차관보인 Andrew Weber는 핵, 화학 및 생물 프로그램(nuclear, chemical and biological programs)에서 연방 정부가 다른 국가들에 비해 탄저균 공격에 대한 대응준비가 더 잘되어 있는 가장 큰 이유 중 하나는 이미 한번 경험했기 때문이라며, “애석하게도 우리는 10년 전 이 나라에서, 생물학적 공격 위협 중에도 기관들 간의 협력을 촉진시킨 귀한 경험을 했다” 라고 말했다.

2010년 초, FBI는 5명의 생명을 앗아가고 17명을 감

염시킨 탄저균 우편물의 범인으로 미 육군 과학자 Bruce Ivins를 지목하고 8년간의 조사를 공식적으로 종료했는데, Ivins은 기소 당하기 직전에 자살하였다.

Weber 차관보는 오늘날의 생물학적 위협은 “실제로 우리가 생각하는 적에게 달려있다” 말하며, “병원균을 이용하려는 의도가 드러난 소규모 테러 집단의 경우, 탄저균, 보툴리눔 독소 또는 리신(ricin)을 사용할 가능성이 있으나 이로 인해 주정부의 생물무기 프로그램이 생긴다면 이것은 모르는 일이다” 라고 덧붙였다.

또한, Weber 차관보는 “저들은 우리의 목록을 알고 능력도 안다. 저들이 목록 안에 없는 병원균을 이용해야겠다는 생각을 하는 것은 천재성을 필요로 하지 않다. 따라서 우리는 이 두 가지를 모두 연구할 필요가 있고, 더 간단한 경우들에 대비하여 해야 할 일이 여전히 많다” 라고 말하며, “2001년 공격을 감행하는 것이 단독 범 테러리스트나 소규모 집단일 수 있다는 생각이 가설이 아니다” 라고 덧붙였다.

그 공격이 있는 후, 연방 정부는 생물학적 위협에 대비하기 위해 수 백억 달러를 사용하였고, 2003년 테러나 다른 공중보건 응급 상황이 발생할 경우 공급할 의약품을 비축하기 위해 기존의 국가의약품비축물(National Pharmaceutical Stockpile)은 국가전략비축물자로 전환되었다.

2004년 의회는 미국 시민들을 대량살상무기 공격으로부터 보호하기 위한 의약품 구매에 10년간 약 56억 달러가 사용될 바이오실드 프로젝트를 마련하였다.

동 프로그램은 바이오기업 및 제약사들에게 연방 정부가 백신을 계속 구매할 것이라는 신뢰를 주어 백신 생산을 계속 추진하도록 계획되어 지금까지의 노력으로 국가비축물량 20억 달러 이상의 대응의약품을 확보하였지만 성공 반 실패 반이었다.

2010년 오바마 행정부는 H1N1 인플루엔자 발병에 대한 예상보다 늦은 정부 대응을 기회로, 거의 20억 달러에 달하는 의료대책발의안(Medical Countermeasures Initiative)에 착수하였다.

동 프로그램은 질병의 유행을 막기 위해 우수한 백신 개발 및 생산을 위한 자체 센터를 보건부와 국방부에 각각 건립하도록 요구한다.

Weber 차관보와 Lurie 차관보는 그 시설이 향후에 가져 다 줄 장점을 내세워 두 부처가 다른 현장의 개발에도 참여한다고 말하며, 그 현장이 언제 건설되어 운영될지에 대해서는 언급하지 않고 두 부처가 백신을 점검하는 일에서 매우 긴밀하게 협조하고 있고, 미 국방부가 시설에 대한 첫 번째 제안요청서를 최근에 발표하였다는 점을 지적했다.

Lurie는 토론 후에, 보건부는 그 제안에 대한 신청을 마감하고 제출서류를 검토하고 있는 중이며, 보건부는 2012년에 계약하기를 바라고 있다고 GSN에 말했다.

Weber 차관보는 각 부처마다 다른 필요를 갖고 있기 때문에 두 개의 별도의 시설이 필요하며, 예를 들어 두 시설이 모두 FDA 승인 의약품을 사용하겠지만 용량은 미국 군대와 일반 국민 간에 차이가 있다고 말했다.

이외, Weber 차관보는 천연두에 대비한 군대의 백신 접종을 예로 들면서, 국방부는 평상 시에는 예방의약품 및 예방치료에 더 우선순위를 두고 있다고 말했다.

추가적 대비

미국립의학원(National Academies' Institute of Medicine)은 지방 및 주정부의 공중보건 기관들에게 탄저균 공격이 있는 후에 보급할 수 있는 항생물질의 보관 위치와 방법을 정하는 것이 중요하다고 보도했다.

Frieden 센터장은 자연이나 인간으로 인하여 질병에

대비해 의약품을 사전에 배치하는 것은 설득력이 있고 국민과 지역사회를 위한 정답일 수 있다는 점을 연방 보건관리들이 이해하고 있다고 말했다.

또한 Frieden 센터장은 그렇지만 최근의 연구 결과 사람들이 어디서 [백신]을 접종했는지를 금방 잊어버리거나 접종을 하지 말았어야 할 때 접종을 하고, 접종 대상이 아닌 사람에게 전달되기도 하고, 또 백신은 유효기간이 지나거나 금방 부패하게 될 상태로 드러났으며, 정부가 온통 대비에만 초점을 맞추고 한 품목을 대량 구매하여 그것을 적절히 보관하는 일에는 신경 쓰지 않는다고 지적하였다.

Lurie 차관보에 의하면, 거의 10년 간 국내에서 다른 생물테러 공격이 없었다는 사실 때문에 정부가 모든 단계에서 대비책을 강구하는 연구를 중단하는 계기로 삼는 것은 아니라고 밝히며, “우리가 발을 빼야 한다고 생각하지는 않는다” 라고 말했다.

Lurie 차관보는 2011년 9월 30일 무인항공기로 미국 출신 예멘 성직자인 Anwar al-Awlaki를 사살한 것 같은 일련의 대응 노력들이 계속되는 동안에도 우리는 어떤 일들이 불가피하게 발생할지 전혀 알지 못한다고 덧붙였다.

(Global Security Newswire : 2011. 10. 5)

미국 행정부 관리, 생물테러 관련 주장 불필요 주장

워싱턴 -- 미국은 생물테러의 잠재적 활동에 관한 연방 정부의 프로그램들에 대한 책임을 한 사람의 관리에게 질 것을 요구하지 않는다고 프로그램을 참여하고 있는 관리들이 의원들에게 말했다.



국민들의 탄저균 우편물 공포가 최고조에 달한 2001년 10월, 미국 국회의사당 앞에서 미 해군의 화학-생물 사고 대응 부대(Marine Corps' Chemical-Biological Incident Response Force)의 대원이 탄저균 대응기술을 연습하고 있다. 오바마 행정부 관리는 연방의 방어프로그램을 지시할 한 명의 관리는 필요하지 않다고 주장했다.

국토안보부(Homeland Security) 과학기술 담당 차관보인 Tara O'Toole은 “위기가 닥칠 때 결단력 있는

조치를 취할 수 있는 강한 지도자에 대한 열망을 이해한다. 그에 대해서는 논쟁이 있다” 라고 말했다.

그러나, O' Toole 차관보는 대재앙의 공격이 일어날 경우 오바마 대통령이 약 30초 이내에 총책을 맡고 백악관의 테러 대책 자문위원인 John Brennan나 그의 보좌관으로부터 의견을 들을 것이라고 상원 국토안보정부위원회(Senate Homeland Security and Governmental Affairs Committee)에 설명했다.

O' Toole 차관보는 여러 기관의 관리들을 포함하고 있는 현재의 방식이 강점뿐만 아니라 책임도 가져다 줄 것이라며, 2009년 H1N1 인플루엔자 발병 당시와 2010년 멕시코만 기름 유출, 그리고 같은 해에 발생한 일본 후쿠시마 다이치 원자력 발전소의 원전 위기 시에 여러 정부기관들의 대응을 강조했다.

O'Toole 차관보는 “우리가 어떤 전문가가 필요할지 미리 정확하게 예측할 수는 없다. 우리는 필요할 때 미

국 정부의 능력을 모아 재정비하고 조정할 수 있는 민첩한 능력을 가져야 한다” 라고 말했다.

보건부의 생물테러 대비 및 대응 차관보인 Nicole Lurie는 O' Toole 차관보의 평가에 동의하며, “가장 중요한 것은 우리가 직면한 비상 상황에서 국가안보참모의 주재로 상황실에 모여 함께 해답을 찾고 계획과 운영상의 대응방법을 모색하는 것이다. 이제는 날마다 다른 문제들에 대해서도 함께 긴밀히 논의하기 때문이다. 그것은 실제로 정말 쉬운 일이었다” 라고 말했다.

위원장인 Joseph Lieberman(코네티컷-무소속)은 다른 것과 마찬가지로 상당히 납득이 가는 현행 처리 방법에 대해 설명했다.

2008년 의회의 공인을 받은 대량살상무기확산 및 테러방지위원회(Commission on the Prevention of Weapons of Mass Destruction Proliferation and Terrorism)는 현 행정부와 미래의 행정부가 국가안보보장회의(National Security Council)에 전담 바이오디펜스 관리를 둘 것과 부통령의 집무실 내에 두면 더 좋다고 권고했다.

동 위원회는 이 방법이 정치적 역동성의 종종 선례가 되는 내각논의에서 생물학적 우려에 대해 강력한 지지를 받을 것으로 결론지었다.

동 위원회의 공동 의장을 맡은 전임 상원의원 Bob Graham(플로리다-민주당)와 Jim Talent(미주리-공화당)는 그 권고사항을 위해 대기하고 있다고 말했다.

과학기술 문제를 담당하는 보건부 장관에게 전문가 조언과 지침을 제공하는 미 국립바이오디펜스과학위원회도 2010년에 비슷한 제안을 했다.

위원회 간사인 Susan Collins(메인 주-공화당)는 생물테러 예방에 책임이 있는 국토안보부, 보건부, 농무부 및 FBI를 포함한 많은 연방기관에 대해 아쉬워했다.

예를 들어, 국토안보부는 국내의 주요 도시에서 질병인자 모니터링 기술에 사용된 바이오워치 시스템 같은 연방 위협 예방 및 탐지 프로그램을 감독하는 반면 보건부는 국가 대응의약품 기업들에 대한 책임을 진다.

Collins 간사는 개회사에서 “너무도 다양한 연방 기관들이 공격이 발생하는 동안 그리고 발생한 후에 대응을 위해 허둥댈 수 있다는 점이 우려된다. 하지만 행정부에는 모든 바이오디펜스 부분을 책임을 맡은 한 기관이나 한 관리가 없다” 라고 말했다.

또한, Collins 간사는 “이것은 우리의 예방 대응 능력에 주요한 공백처럼 생각된다. 우리가 보건 담당자에게 살펴보아야 할 것이 무엇이고 언제 잠재적 위협이 있는지를 말할 수 없다면, 조기 탐지, 억제 및 대응을 위해 우리가 가장 바라는 보건감시시스템을 적절히 가동시킬 수 없을 것이다. 우리는 대응을 지시하고 겹치는 부분과 중복되는 부분을 제거할 수 있는 지도자가 필요하다” 라고 밝히며, “그 지도자는 연방기관들을 조직화하고 주정부와 지방 정부, 긴급구조기관들과 민간부분의 재산과 전문지식을 활용할 수 있는 능력을 갖추어야 한다” 라고 덧붙였다.

조지 부시 대통령 시절 생물안보자문위원을 맡았던 Robert Kadlec는 백악관에 대량살상무기와 사이버 테러 같은 위협에 처했을 때처럼 생물테러 총책임자를 지명하도록 촉구했다.

제2차 위원회 논의에서 Kadlec은 “축구로 비유하자면, 우리는 훌륭한 코치들은 많지만 문제는 감독이 어디 있느냐 하는 것이다” 라고 진술하였다.

Kadlec에 따르면, 그 사람은 생물테러를 쟁점사안으로 만들고 특히 이런 문제에 익숙하지 않은 정치 수준에서 문제에 대해 지지자와 교육자로 일하는 책임을 맡게 될 것이라고 말했다.

또한, Kadlec은 그 위치는 벨트를 동여매야 하는 시절에 생물테러 프로그램을 보호하기 위해 싸울 수 있는 충분한 영향력을 가질 수 있을 것이라고 의원들에게 설명했다.

행정부 관리는 연방 정부가 2001년 탄저균 우편물 사고가 있는 후 지난 10년간 생물학적 위협을 해결하기

위해 보다 철저히 준비하고 있다고 말했는데, 개선책에는 특정 시나리오와 여러 기관들 간의 커뮤니케이션에서 특정 인자와 관련된 위험과 위기 시에 국민들과 관련된 위험에 대한 보다 정확한 이해가 포함된다.

(Global Security Newswire : 2011. 10. 19)

미국, 바이오디펜스 의약품 개발 노력 물거품

1990년대 이후 3번의 시스템 점검 시도에도 불구하고, 조직적인 문제와 재정 부족은 잠재적인 생물테러 이후에 사용할 백신과 다른 치료제를 개발하고 생산하기 위한 미국의 노력을 계속 방해하고 있다고 *New York Times*가 보도했다.



VaxGen사 실험실 연구원이 2006년 실험한 탄저균 백신 주사기를 들고 있다. 조직과 재정의 문제는 잠재적 생물테러 위협에 대비하여 대응의약품 개발하고자 하는 미국의 노력을 무용지물로 만들었다.

미 국립보건원, 백악관, 보건부, 국방부 및 국토안보부와 같은 연방 단체에 소속된 고위 관리들과의 100회 이상의 인터뷰에 의하면, 생물학적 공격에 대한 국가의 대비 문제는 여러 가지 도전에 직면해 있다고 한다.

업계 전문가들도 그러한 치료제의 개발을 가능하게 하기 위해 새로운 보건부의 탄생 직후인 2006년 정치적 동기로 새로운 탄저균 백신 개발에 대한 정책이 취

소되었을 가능성을 지적하였는데, 이외에도 대응의약품 국가전략비축물은 탄저균과 천연두를 능가하는 어떤 잠재적인 생물학적 물질의 위협에 대비한 예방접종 백신은 여전히 부족한 상태이고, 그러한 백신의 생산은 가까운 장래에는 시작하지 못할 것이라고 전망했다.

2010년 보고서에 따르면, 국립바이오디펜스과학위원회는 평가 중에 생물학적 공격을 신속하게 인지하고, 대응하여 회복시킬 수 있는 미국의 능력 부족이 가장 심각한 실패라고 전하며, “특히 문제는 공격의 결과를 완화시키는데 필요할 수 있는 백신 및 대응의약품의 개발에 우선순위를 두지 않는 것이다” 라고 밝혔다.

보건부 장관인 Kathleen Sebelius은 2011년 초, 대응 프로그램이 총체적인 구제불능의 애물단지가 되었다고 말했다.

오바마 행정부의 한 고위 관리의 “우리는 새로운 모델을 필요로 한다. 이 프로그램은 더 이상 가동하지 못한다” 고 덧붙였다.

2001 탄저균 우편물 사건은 다음 해 생물방어 재정을 6억 3,300만 달러에서 40억 달러로 증가시켰고, 주로 1,500만 명의 천연두 접종 분으로 구성되었던 1990년 대 후반에 마련되어 2001년 중반까지 지속된 대응의약품의 저장(cache)에 대해 초점을 맞추게 했다.

미국 국립보건원과 미국 내 여러 독립 과학기관들은 2001년부터 2004년까지 새로운 제조 절차를 마련하여, 신속하게 퍼져 감염된 제3자를 거의 사망에 이르게 하는 것으로 알려진 질병인 천연두에 대한 백신 비축물자를 확대하여 그 질병을 근절하도록 촉구하였는데, 미국은 현재 국가전략비축물자에 천연두 대응 치료제로 300 courses 이상을 보유하고 있다.

그럼에도, 새로운 생물학적 무기 대응의약품 개발을 위해 2003년 부시 행정부가 발표하였던 자금(funding tranche) 56억 달러는 이듬해 차세대 탄저균 백신의 개발을 시작하기에는 불충분한 금액이라고 관리들은 지적했다.

생물학적 위협 문제에 적극적으로 활동했던 상원의원 Richard Burr(뉴욕-공화당)은 “자금 지원이 계속 될 것이라는 믿음이 있었다. 물론, 자금은 지원되지 않았다”라고 말했다.

국립알레르기전염병연구소 소장인 Anthony Fauci는 56억 달러의 자금 수준이 불충분하다는 것에 동의했는데, 그러면서 Mercks사, GlaxoSmithKlines사 및 다른 제약회사들이 이를 잊어버리라고 했다고 전했다.

2006년 중반에 Burr 의원은 바이오디펜스 의약품 개발에 자금을 지원하고 제품의 시험 과정과 식품의약품의 승인을 통해 개발자들을 돕기 위해 부 생물과학고등연구개발국을 설립하는 법령을 도입했다고 말하며, “우리가 알게 된 것은 우리가 획득자 이상이 되어야 하고, 우리는 파트너가 되어야 했다”라고 덧붙였다.

그렇지만 그 해 말, 보건부는 바이오기업인 VaxGen사와의 새로운 탄저균 백신의 개발을 위한 협약을 종료할 것이라고 발표했는데, 이슈 전문가들은 무엇이 그런 조치를 취하게 했는지에 대해 계속 논쟁을 벌였고, 비난의 화살은 당시 유일하게 식품의약품국의 허가를 받은 탄

저균 백신을 생산하는 메릴랜드에 기반을 둔 Emergent BioSolutions사로 향했다.

한때 미군의학품연구개발사령부(Army Medical Research and Development Command)의 수장이었던 Philip Russell은 “그것은 VaxGen사를 죽이려는 Emergent BioSolutions사의 로비활동 때문이다. Emergent사가 의회를 샀다. 의회는 VaxGen를 죽였다. 왜 2세대 탄저균 백신이 없는가? 그 이유는 Emergent사의 로비활동 때문이다”라고 말하며, “그들은 기술을 사서 그것을 물어버렸다. 우리는 5-6년을 후퇴한 상태에 머물러 있다. 우리는 3세대 백신을 연구하고 있어야 한다”라고 덧붙였다.

생물과학고등연구개발국의 국장인 Robin Robinson은 “우리가 그 프로젝트를 유지했어야 할까? 이에 대해서는 오랜 논쟁이 있다고 생각한다”라고 백신 프로젝트와 관련하여 말하며, “실제로 정말 우수한 사람들을 그 프로젝트에 포함시켰고, [전임 VaxGen사 사장] Lance Gordon은 판단능력이 정말 뛰어난 사람이었다. 불행히도 많은 정치적 압력이 있었다”라고 밝혔다.

Emergent사의 회장 Daniel Abdun-Nabi는 “우리의 문제는 VaxGen사와는 무관하다. 그것은 입증된 기술을 보유한 단일 공급체로 이동한 방식과 관련이 있었다. 우리는 그것이 시기상조라고 생각했다. 그리고 국가에 위협을 더하는 것이라고 생각했다”라고 반박했다.

한편 생물과학고등연구개발국은 의도했던 연간 예산 10억 달러 가운데 아주 적은 예산을 유일하게 받았다.

보건부 Nicole Lurie 차관보는 “제약회사에는 어떻게인가? 제품 당 10억 달러라니! 그 중 고등개발 부분은 약 3억 5,000만 달러 정도가 들 것이고, 그 부분은 우리가 재정을 지원해야 했다”라고 2009년에 말했다.

2009년 이후 생물과학고등연구개발국은 추가 지원금

을 받았지만, 일부 회사들은 Lurie 차관보가 Robinson 국장보다 자신에게 협조해줄 것을 계약자들에게 요청했을 때 발생한 조직의 문제를 설명했다.

탄저균 백신의 잠재적 계승자에 대한 연구를 진행하던 4개 회사 중 하나였던 PharmAthene사의 최고경영자였던 제보자 Eric Richman은 “지금은 실제로 두 명의 보스가 있다. 우리는 의약품 개발보다 협약 관리에 더 많은 시간을 할애하고 있다. 이것은 정말 부담되는 일이다” 라고 말했다.

Lurie 차관보와 Robinson 국장은 기관이 여러 물질들에 대해 잠재적으로 사용할 수 있는 의약품에 유리한 백신 개발에서 손을 뗐 이유를 설명했다.

Lurie 차관보는 그 조치는 예산상의 우려로 촉발되었다며, “우리가 겪을 수 있는 모든 위협에 대비해 진행 중이던 백신 개발을 계속하고, 신속한 제조할 방법을 찾으면 좋겠지만 그 체계 속에는 충분한 자금을 확보하기가 거의 불가능하다고 생각한다” 라고 말했다.

그러나, Robinson 국장은 변경된 주된 사유가 추가 물질들에 대한 백신의 의심스러운 약효 취약성이 동기 부여가 되었다고 말하며, “생물학적 위협은 두 가지, 곧 천연두와 탄저균 뿐이고, 백신 접종이 적절한 방법이라고 생각한다” 라고 밝혔다.

또한, Robinson 국장은 다른 생물테러 위협에 대해 백신을 만드는 사례가 있다고 생각하지 않으며, 우리가 해야 할 일은 치료라고 말했다.

이에 대해 국토안보부의 과학기술국 국장인 Tara O’ Toole는 “백신은 반드시 필요하다. 만일 생물학적 공격이 있다면 사람들은 자녀들에게 백신 접종을 하길 원할 것이다. 그것이 재장전(reload)에 대비한 유일한 방어이다” 라고 이의를 제기했다.

전임 해군 장관이었던 Richard Danzig는 재장전 아

이디어에 대해, “핵무기를 얻으려는 테러리스트를 이야기할 때 우리는 그들이 무기를 얻으려고 하고 있다는 것만 이야기를 한다. 생물학적 무기와 관련해서는 무기를 생산하는 능력을 얻는 것을 이야기한다. 탄저균 100그램을 생산하는 능력을 얻고자 하면, 그것을 계속 할 수 있다. 여러분은 정말로 잠재적인 캠페인의 대상으로서 한번의 사건 보다는 누군가 계속 공격하는 경우로 생물작용에 대해 생각해야 한다” 라고 자세히 설명했다.

Danzig는 “여러분은 그들을 위해 이용 가능한 항생 물질이 있을 것이라는 말로 사람들을 안심시킬 수 있고, 점점 더 많은 항생물질을 계속 생산할 수 있다. 하지만 사람들에게 백신을 접종하여 그들을 보호할 능력이 있다면, 더 큰 보호를 제공할 것이라는 것을 알 수 있다. 따라서 이러한 일이 실현될 때까지는 백신을 개발하는 많은 압력이 있을 것으로 생각된다” 라고 말했다.

국방부 산하 국방고등연구계획국(Defense Advanced Research Projects Agency)의 국방과학연구소(Defense Sciences Office)의 전임 소장이었던 Brett Giroir도 보다 폭넓은 위협에 대비한 백신 개발을 지지하였다.

Giroir는 “백신은 바이오디펜스 입장의 중요한 요소이다. 그러므로 그렇지 않다고 생각하는 누군가는 우리가 이렇게 접근하는 것에 대해 심각하게 생각하지 않고 있다” 라고 밝히며, “[텍사스] 칼리지 스테이션(College Station)에 야토병이 퍼지게 되고 바이오디펜스 센서가 꺼지는 것이 백신을 위한 이상적인 기회가 될 것이다” 라고 말했다.

Fauci 소장은 위협물질 목록의 현실성을 의심하며, “지금 국가비축물자라는 메뉴가 있는데 그것을 괜찮다고 말할 정도는 아니다. 우리는 그것을 군대 모델이라고 부른다. 이 사소한 것을 비축물자에 포함시켜야

할까, 말까? 나는 이런 기준에서 국가의 안전을 판단하지는 않는다. 나는 자연스럽게 발생하는 위협이 더 문제라고 생각한다” 라고 말했다.

Fauci 소장은 그 목록을 소비에트 연맹(Soviet Union)에 의한 생물학적 공격에 대비한 냉전시대 계획의 잔재로 설명하고, “대응의약품 개발에 투자할 것인지 결정할 때, 그것은 본질적으로 시작부터 그들의 매트릭스였다. 이것들은 우리가 소련이 했던 것으로 알고 있는 것이다. 우리는 그들이 비축물자를 가지고 있다는 걸 안다. 이게 바로 대비해야 할 것이다. 나는 돌연변이 미생물의 알지 못하는 위협이 누군가가 와서 우리에게 마비저(Glanders)를 떨어뜨리는 것보다 훨씬 크다고 생각한다. 내 말뜻은 그것에 대해 진지해져야 한다는 것이다” 라고 말했다.

O’ Toole 국장은 목록에 관한 Fauci의 지적이 완전히 틀렸다면, “우리는 모든 위협물질을 결정하는데 있어서 절대적으로 필요한 부분으로 현재의 지성을 사용한다. 나는 보건부의 누군가가 다르게 생각한다는 것에 놀랐다. 특히 위협물질 결정 과정의 세부사항이 백악관

에서 브리핑되었기 때문에 더 놀랐다. 그것은 보건부가 얼마나 진지하게 바이오디펜스 사명에 참여하고 있는지에 대한 곤란한 문제를 제기한다” 라고 말했다.

과거와 현재 관리들에 따르면, 생물학적 대비 문제를 전담하는 사람이 백악관에 한 사람도 없다는 것은 또 다른 우려사항이라고 말했는데, *Times*는 최근에는 4명의 백악관 참모들이 다른 문제들도 다루지만 그 문제에 일정한 수준으로 참여하고 있다고 전했다.

클린터와 부시 행정부의 보건안전 전문가였던 Kenneth Bernard는 “방안에 있는 모든 사람들을 모을 수 있는 방법은 그들을 백악관으로 불러 한 사람 밑에 협조하는 그룹을 만드는 것이다” 라고 말했다.

대량살상무기센터의 최고책임자인 Randall Larsen은 센터의 협력 부족이 문제라며, “오늘날에는 바이오디펜스에 대해 책임을 가진 많은 확고부동한 상원 의원들이 있다. 어느 누구도 그 일을 전임직으로 삼지 않을 것이며, 책임을 지는 사람도 없다” 라고 말했다.

(*New York Times* : 2011. 10. 26)

(*Global Security Newswire* : 2011. 10. 26)

재정 축소로 위험에 빠진 미국의 생물위협 대응 네트워크

예산 삭감은 생물테러 활동에 대응하기 위한 미국 연구소들 간의 협력을 부분적으로 촉진하기 위해 설계된 프로그램을 약화시킬 수 있다고 의학연구시설기구(organization of medical research facilities)는 말했다.

질병예방통제센터에 따르면, 연구소 대응 네트워크(Laboratory Response Network)는 그 동안 생물테러에 대응하는 제한된 능력을 가졌던 미국내 공중보건연구소의 기반시설을 개선함으로 생물테러에 효율적인

대응을 하자는 목표로 1999년 8월에 발족되었다고 밝혔다.

공중보건실험실연합(Association of Public Health Laboratories)은 전염병연구정책센터(Center for Infectious Disease Research and Policy)의 논평에서 2001년 우편을 통해 치명적 세균이 전달된 후에 이 네트워크를 통해 탄저균의 존재 여부를 파악하기 위해 125,000건 이상의 샘플을 분석하였다고 밝혔는데, 공중보건실험실연합 공보에 따르면, 51개 시설의 네트워

크는 2009년 8월부터 12개월 간 대량살상무기 실체에 대해 3,500건에 약간 못 미치는 점검을 실시하였다고 한다.

미국은 탄저균 우편 사고 후에 10억 달러에 달했던 연구소 네트워크 재정의 가장 많은 부분을 차지하는 공중보건비상대응협약(Public Health Emergency Preparedness Cooperative Agreement)의 보조금을 6억 3,200만 달러로 삭감하였는데, 공중보건실험실연합 성명에 따르면, 2006년 대유행 및 재난대비법(Pandemic and All-Hazards, Preparedness Act)의 갱신 법안이 5년간 보조금 수준을 그대로 유지하게 되면 예산감축이

연구소 대비를 위해 자금을 지원하는 다른 프로그램들에 영향을 미칠 수 있다고 전했다.

의학연구시설기구의 보건시스템부장인 Eric Blank는 공보 논평에서 “전반적인 기반시설이 약화되고 있다. 다음에 대유행이나 비상상황이 정말로 염려스럽다” 라고 밝혔다.

(Association of Public Health Laboratories
release/Marketwire : 2011. 10. 4)

(Global Security Newswire : 2011. 10. 5)

미국 국립보건원, 생물무기에 대비한 다용도 의약품 연구 지원

미국 국립보건원은 복잡한 잠재적 생물무기에 대비하여 사용될 수 있는 대응의약품을 개발하는 4개 연구 프로젝트에 수백만 달러의 보조금을 지원하기로 했다고 발표하였다.

국립보건원 보도자료에 따르면, 국립알레르기전염병연구소(National Institute of Allergy and Infectious Diseases)가 지원하는 4개 보조금의 총액은 5년간 1억 5,000만 달러에 이를 것이라고 한다.

실험적인 다용도 항바이러스성, 항독소 및 항생 물질에 대한 보조금은 단일 질병에 한하던 대응의약품의 범위를 넘어서는 국립알레르기전염병연구소의 전략적 계획을 따른 것이다.

국립알레르기전염병연구소는 “이 약정은 촉망되는 임상연구 치료에 대해 임상시험 초기단계로 나아갈 수 있도록 하고, 임상시험에서 성공할 경우 최종 제조허가를 받을 수 있게 하기 위한 필수적인 연구 및 개발 활동을 지원하기 위해 계획되었다” 라고 밝히며, “궁극적인

목표는 미국 정부가 생물테러 공격이나 공공보건을 위협하게 하는 사고가 발생할 경우 국민을 보호하기 위해 비축할 수 있는 제품을 개발하는 것이다” 라고 말했다.

뉴욕 버팔로에 기반을 둔 CUBRC사와 메사추세츠 워터타운의 Tetrphase Pharmaceuticals사는 야토병과 세균성 폐렴 같은 호흡기 질환에 대비하여 사용될 수 있는 전적으로 인간이 만든 tetracycline(항생제)에 대한 추가 연구를 위해 공동으로 보조금을 지원받았는데, 이 약정으로 초기에는 570만 달러를 지원받고, 5년간 최대 3,500만 달러까지 증액될 수 있다.

워터타운의 Enanta Pharmaceuticals사 과학자들도 bicyclolides라고 하는 새로운 유형의 다용도 항생제의 추가 연구 및 평가를 위해 이 약정을 이용하게 될 것으로 세포배양연구는 야토병, 전염병 및 탄저균에 대비해 사용될 수 있는 차세대 의약품을 선보였는데, Enanta사는 1,430만 달러를 지원받았고 그 액수는 5년간 최대 4,300만 달러까지 증액될 수 있다.

캘리포니아 버클리 XOMA LLC사는 인체 내 보툴리눔 감염에 대처하는데 사용될 수 있는 정맥 내 약품을 개발하는데 NIAID 보조금을 이용하는데, 동 사는 초기에 700만 달러를 지원받았고 5년간 총 2,800만 달러를 지원받을 수 있게 되었다.

메릴랜드 실버스프링에 기반을 둔 Unither Virology LLC사는 초기 보조금으로 1,050만 달러를 배당받고,

천연두와 출혈열처럼 고위험 생물학적 무기 병원균과 Dengue열과 인플루엔자에 대비하여 사용될 수 있는 항바이러스 의약품의 추가 연구 및 시험을 위해 4,500만 달러를 지원받기로 했다.

(National Institutes of Health release :

2011. 10. 13)

(Global Security Newswire : 2011. 10. 14)

미국 Emergent BioSolutions사, 미국 정부에 탄저균 예방 백신 4,475만 Doses 5년간 제공 계약 체결

미국 메릴랜드의 바이오기업인 Emergent BioSolutions사는 미국 정부에 탄저균 백신 4,475만 doses를 제공하는 12억 5천만 달러의 계약을 체결하였다고 발표했다.

BioThrax는 미국 FDA의 허가를 받은 유일한 탄저균 백신이다.

동 사의 최고경영자이자 회장인 Fuad El-Hibri는 “Emergent사가 국민을 탄저균 위협으로부터 보호하기 위한 미국 정부의 프로그램에 기여할 수 있게 되어 자랑스럽다. 모든 프로그램을 통해 지출을 줄이라는 정

부 명령이 시달된 중에도, 이 중요한 바이오디펜스 대응의약품에 대해서는 중단 없는 공급을 위해 이 5년간의 보조금이 지원된다” 라고 논평을 통해 말했다

2012년도 안에 첫 번째로 850만 doses가 인도되어 계약 만료 시점은 재정 지원이 계속 이루어진다면 2016년 9월로 예정되어 있는데, 동 사는 생산 수준 및 기타 변수에 기초하여 인도 일정을 변경할 권한을 가지고 있다.

(Emergent BioSolutions release : 2011. 10. 3)

(Global Security Newswire : 2011. 10. 4)

미국 국립보건원, 로렌스 리버모어 국립연구소와 로올라 대학교의 탄저균 백신 프로젝트에 350만 달러 지원

미국 국립보건원이 캘리포니아 로렌스 리버모어 국립연구소(Lawrence Livermore National Laboratory)와 메릴랜드 로올라 대학교(Loyola University)에서 새로운 탄저균 백신 연구를 위해 350만 달러를 지원하였다고 *San Francisco Business Times*가 보도하였다.

로렌스 리버모어 발표에 따르면, 개발과정에 사용된 NLP(Nanolipoprotein) 기술은 냉동 건조될 수 있는 내한성 백신을 생산하는 것을 포함하여 몇 가지 이점을

제공할 수 있다고 한다.

치료제는 주사가 아닌 코를 통해 분무하는 식으로 적용될 수 있는데, 로렌스 리버모어는 5년간 총 250만 달러를 지원 받을 예정이다.

(San Francisco Business Times : 2011. 10. 10)

(Global Security Newswire : 2011. 10. 12)

미국, 탄저균에 대한 방어대책 개선되었으나 여전히 불완전

5명의 사상자를 낸 탄저균 우편사건이 있는 지 10년간, 잠재적 생물테러무기에 대한 미국의 방어는 더 강력해졌으나 여전히 불완전하다고 전염병연구정책센터가 보도했다.

또 다른 탄저균 공격에 대응하는 국가 전략은 세균에 노출된 것으로 알려지거나 생각되는 개인에게 항생제를 2개월간 공급하고, 향후에 체내에서 탄저균 포자의 잠재적 발아를 예방하기 위해 탄저균 백신 3회분을 이용할 수 있게 하는 것이다.

초당파적 대량살상무기연구센터(Bipartisan WMD Terrorism Research Center)의 최근 분석에 따르면, 미국 보건부가 운영하는 국가전략비축물자는 공지한 대로 현재 6,000만 시민들을 2개월간 치료할 수 있는 충분한 항생제를 보유하고 있다고 전했는데, 해당 부처는 비축된 대응의약품에 관한 정확한 수치를 제공하지는 않을 것이라고 밝혔다.

한 관리에 따르면, 국가도 비축물자에서 탄저균 백신을 잠재적 희생자에게 전달할 준비가 보다 잘 되어 있다고 한다.

국립바이오디펜스과학위원회의 위원장인 Patricia Quinlisk는 “지금 현재 대량 백신접종 캠페인을 활용하면 10년 전에는 있을 수 없었던 보다 쉽고 잘 조직된 캠페인이 될 것이다. 이것은 모든 지방이나 주에서도 마찬가지로 H1N1 인플레인지가 발병할 당시 그것이 입증되었다고 생각한다” 라고 밝히며, “우리는 H1N1에 대응하기 위해 여러 가지 동일한 시스템과 계획을 활용하였고, 매번 같은 일을 한다. 이를 통해서 많은 것을 배우고, 누군가의 고의적인 살포를 더욱 잘 처리 할

수 있게 된다” 라고 말했다.

대량살상무기연구센터는 연방정부가 무기화된 병원균의 소규모 공격에 대응할 충분한 비축 의약품은 보유하고 있지만 대량 생물공격에 대응할 의약품은 충분히 보유하고 있지 않다고 주장했다.

식품의약품에서 허가된 유일한 탄저균 백신 BioThrax의 면역성을 얻으려면 6회분의 양이 필요하다고 알려졌는데, 또 일부의 사례에서는 부작용을 보였으며 고질적인 생산문제가 있다고 상기 보고서는 지적했다.

대량살상무기센터 분석에 따르면, 현재는 4,400만 명을 치료할 수 있는 충분한 양의 탄저균 백신이 비축되어 있는데, 여러 회사들이 저비용으로 보다 빠른 면역성을 제공할 수 있는 차세대 백신을 개발 중에 있지만, 그러한 치료제가 이용할 수 있으려면 앞으로 7년은 더 있어야 한다고 관리들은 말했다.

차세대 백신 7,500만 용량을 생산하기 위한 한 중차대한 노력은 2006년에 와해되었다.

잠재적 오염 후에는 BioThrax의 투여가 승인되지 않는데, 생물위험고등연구개발국은 백신의 제조업체가 식품의약품에 이 백신을 그런 상황에서 사용할 경우에는 특별한 허가를 받고 사용할 수 있게 해달라고 요청했다고 밝혔다.

생물위험고등연구개발국 관리는 지난 6년간 미국 보건부와 질병통제센터는 탄저균 노출 후에 사용하기 위한 BioThrax에 약 12억 달러를 사용되었고, 이외에도 용량 수를 줄이거나 각 용량에 포함된 항원의 양을 줄임으로 기존의 탄저균 백신 비축물을 더 많이 확보할 수 있을지를 연구하고 있다고 밝혔는데, 보건기관들은

2회 접종 백신의 치료와 정상적인 항원 수준의 50%를 보유한 3회 접종 치료 효과에 대한 시험에 재정을 지원하고 있다.

생물의학과등연구개발국 관리들은 또한 BioThrax의 사용기간을 늘릴 수 있는지를 연구하고 있는데, 2007년 의회의 회계감시 분석(congressional watchdog analysis) 자료에 의하면, 비축된 많은 BioThrax의 유통기한이 거의 끝나가고 있고, 백신 제조사는 유통기한을 4년에서 5년으로 늘려달라는 제안을 하기 위해 데이터를 수집 중에 있다고 전했다.

부시 행정부에서 바이오디펜스를 담당한 전임 고위층 관리였던 Philip Russell은 개발 중인 차세대 백신의 출시속도가 문제라고 지적하며, “재조합형 PA 백신은 개발되었어야 하는 것보다 최소 3년은 늦게 출시되었다고 생각한다” 라고 말했다.

비축물자는 또한 감염이 너무 진행되어서 항생제만으로는 치료할 수 없는 사람들을 돕기 위해 사용될 수 있는 항독소를 가지고 있는 것으로, 항독소에 대해서는 아직 식품의약국의 허가를 받지 못했지만 비상명령에 따라 사용될 수 있다고 미국 관리들이 말했는데, 이 항독소는 올 여름에 미네소타(Minnesota)에서 자연스롭게 발생한 탄저균 포자를 들여 마셨던 한 사람에게 사용되었다.

비축물자에는 10,000개의 탄저균 면역 글로불린 치료요법뿐만 아니라 추가로 주문된 항체 raxibacumab에 대한 20,000건의 치료 course도 포함되어 있다고 생물의학과등연구개발국 관리들이 말했다.

(Center for Infectious Disease Research and Policy : 2011. 10. 18)

(Global Security Newswire : 2011. 10. 19)

미국 정부, 어린이에 대한 탄저균 백신 시험 논쟁

미국 정부는 국가 위기가 발생하기 전에 치료의 잠재적 부작용을 파악하기 위해 어린이에 대한 탄저균 백신 시험 여부를 놓고 고심하고 있다고 *Washington Post*가 보도하였다.



2009년 미 해군에게 탄저균 백신을 투여하고 있다. 미국은 어린이에 대한 백신의 시험을 수행할지를 고심 중에 있다.

유일하게 식품의약국 허가를 받은 탄저균 백신이 성인에 대해서만 시도되었다는 것은 어린이에 대한 제품의 효과와 적절한 사용 용량, 잠재적 부작용에 관한 정보가 부족하다는 의미이다.

2011년 10월 24일 특별 소집된 국립바이오디펜스과학위원회의 실무단은 오바마 행정부에 탄저균이 발병할 때까지 어린이에 대한 탄저균 백신의 건강 위험과 효과에 관한 데이터 수집을 기다려서는 안 된다고 조언하였는데, 그 조치가 부적절하고 위험한 일이라고 생각하는 일부 사람들은 그 권고에 반대하였다.

국립바이오디펜스과학위원회는 2011년 10월 28일에 실무그룹의 조언을 기각 여부를 결정할 예정이다.

동 위원회의 실무단장인 워싱턴 D.C 아동국립의료센

터의 Daniel Fagbuyi는 “결국 가장 중요한 것은 공격을 기다렸다가 그것을 수 백만 어린이들이 당하게 한 후 그때서야 데이터를 수집하길 원하는가? 아니면 어떻게 해야 어린이들을 가장 잘 보호할 수 있냐고 하고 싶은가? 우리는 할머니와 할아버지, 삼촌과 이모를 보살필 수 있다. 하지만 어린이들을 위해서는 지금 당장 아무 것도 하지 못한다” 라고 말했다.

조지워싱턴 의과대학에서 소아전문 응급 처치학을 가르치고 있는 Fagbuyi는 “우리가 생각하지 못한 수 많은 일들이 일어날 수 있다. 나는 그 위협이 실질적인 것이라고 생각하고 대비해야 한다고 생각한다” 라고 말했다.

어린이들이 홍역과 볼거리 같은 병에 걸리는 것으로는 알려져 있지만, 테러 활동이나 다른 수단을 통해 탄저균에 노출된 적은 없었을 것으로 연구 중인 백신 투여에 대한 위험-편익 분석이 분명하지가 않다.

노스웨스턴 대학 파인버그 의과대학(Northwestern University Feinberg School of Medicine)의 생명윤리학자인 Joel Frader는 “그것을 상당히 잘 이해하고 있다고 생각하기는 어렵다. 단순히 공격이 있을 것이라는 가정의 가능성을 두고 어린이에 대한 시험을 정당화하기는 어려운 것이다” 라고 *Post*에 말했다.

미국은 탄저균 백신을 국가전략비축물자에 전달하기 위해 11억 달러를 배당하였는데, 감염을 방지하는데 항생제가 활용될 것이지만 백신은 사고 후에 일정 기간 동안 다시 나타날 수 있는 어떤 잠재적 생존 포자에 대응하기 위해 투여될 것이다.

보건부 차관보인 Nicole Lurie는 실무단의 어린이에 대한 시험 탄저균 백신 접종의 결과 연구 요청을 했다.

Lurie 차관보는 “탄저균이 유포되게 되면 탄저균 백신의 투여가 필요한데, 아이들에게 시험한 경험이 없다.

이것이 과연 비상상황에 대응하는 올바른 방법인가? 라고 자문해보기 시작했다. 백신에 대하여 국민들이 회의론적인 생각을 많이 한다” 라며, “백신을 어린이에게 전혀 시험해본 적이 없는 상황이라면, 사람들에게 그 안전성과 효능에 대해 할말을 생각하기가 더 어려울 것이다” 라고 덧붙였다.

어린이들에 대한 치료를 시도한다는 것을 맹렬히 비난하고 있는 의사 Meryl Nass는 어른에게 면역성을 주는 백신의 능력과 심각한 부작용을 일으킬 수 있는 잠재적 가능성에 대해서는 심각한 의문이 있다며, 대략 260만 명의 미군들이 탄저균 백신을 접종했고 일부는 건강상의 심각한 부작용을 보고했다고 말했다.

Fagbuyi를 비롯한 다른 사람들은 백신의 안전성에 대해 제기되는 우려에 동의하지 않는데, 지지자들에 의하면, 미국국립과학원회(National Academy of Sciences), 식품의약국 및 기타 기관들은 BioThrax의 건강 위험이 자주 사용된 다른 백신의 위험과 유사하고, 주요 부작용은 거의 발생하지 않는다고 판단하였다고 한다.

미국 소아과학회(American Academy of Pediatrics)의 John Bradley는 “우리의 역할은 어린이들을 보호하는 것이다. 군인들이 우리에게 확실한 위협이 있다고 말해주면, 어린이들을 보호하는 가장 좋은 방법은 데이터를 가지는 것이다” 라고 말했다.

국립바이오펜스과학위원회가 실무단의 조언을 기각해야 한다면, Lurie 차관보는 국립보건원, 식품의약국 및 다른 기관들을 소집하여 시험에 대한 세부사항을 개발하도록 할 것이며, 세부사항에는 참가한 어린이의 수, 연령 및 백신 용량 수준 등이 포함될 것이다.

Lurie 차관보는 “솔직히 가장 안전하고 가장 쉬운 방법은 아무 결정도 내리지 않고 그 문제를 뒤로 미루는

것이다. 하지만 그것은 사회적으로 무책임한 것이다. 사람들이 안심하고 그 백신을 접종하게 할 수 있도록 하기 위한 충분한 정보가 없어 수 많은 어린이들이 죽

게 되는 것은 생각만 해도 끔찍한 일이다” 라고 말했다.

(Washington Post : 2011. 10. 24)

(Global Security Newswire : 2011. 10. 25)

미국 캘리포니아 대학교 합성생물학연구센터, 합성생물학 보안 위협의 안이한 대응

세간의 이목을 끄는 한 과학연구소가 이전에 합성생물학에 대한 연구의 잠재적 보안 위협에 대한 해이한 태도로 내부 감시를 한 것 때문에 비난을 사고 있다고 *Bay Citizen*가 보도했다.

캘리포니아(버클리) 대학이 운영하고 있는 합성생물학연구센터(Synthetic Biology Engineering Research Center)는 의약품, 에너지 및 농업에서 돌파구를 찾을 수 있는 분야에서 연구를 수행하고 있는데, 기대되는 성과에 맞춤형 병원균의 스크래치로 얻은 개발로 인해 합성생물이 생물테러에 사용될 수 있지 않을까 하는 우려가 따르고 있다.

버클리대학 인류학 교수이자 생물안전 전문가인 Paul Rabinow는 연구소들 간의 연합을 위한 예방 및 대비 권고안을 만들기 위해 지난 5년을 바쳤는데, Rabinow는 7월에 사직서를 제출하고 자신의 생물보안 권고사항을 수행하지 않는 센터를 맹비난하였다.

2010년 3월, 국립과학재단(National Science Foundation, NSF)은 합성생물의 영향과 위협에 대한 연구센터 연구의 일부 측면이 사전대책을 강구하고 개발하기 보다 사실상 주로 지켜보는 것처럼 보인다는 결론을 내리고, 재단은 그 문제를 해결하기 위해 지도부의 교체 권고하였는데, 2011년 9월 Rabinow에서 Drew Endy로 연구소의 전략본부장이 전격 교체되었다.

Rabinow는 합성생물학연구센터를 떠난 것은 “연구

센터에 재정을 지원하고 생명을 다루도록 위탁한 보다 큰 사회에 대한 책임에 연구원들이 관심을 보이지 않은 것에 대한 좌절 때문이었다” 라고 *Citizen*에 말했다.

동 센터는 국립과학재단으로부터 2,330만 달러의 보조금을 받아 운영되고 있고, 연구소들간의 연합연구에는 하버드대학교, 스탠퍼드 대학교, 캘리포니아대학교(샌프란시스코), 메사추세츠 공과대학(MIT), 텍사스 프 레리 뷰 A&M 대학 등이 참여하고 있다.

Rabinow는 “이 사람들이 얼마나 무책임한지 걱정이 되기 시작했다. 일어날 수 있는 온갖 종류의 비도덕적인 일들의 가능성들이 있다. 누구라도 바이러스를 변경 못할 사유가 없다. 여러분이 비행기나 지하철에 유 포시킬 수도 있고, 그럴 경우 그것은 엄청난 테러 결과를 낳을 것이다” 라고 말했다.

또한, Rabinow는 “특히 새로운 특성을 부여하기 위해 유전자를 변경하는데 필요한 특정한 유전적 배열을 정확히 찾아내는 연구센터의 역량이 우려되며, 병원균과 다른 생물유기체를 변경하기 위한 유전학적 지침이 최근 이용 가능한 정보세트로 업로드 되어 유전적 구조를 합성하는 민간기업이나 과학연구소에 의해서도 생산될 수 있게 되었다” 라고 말했다.

미국은 병원균과 독소의 미승인 부분의 이동을 법으로 금지하고 있지만, Rabinow는 사이버 범죄나 악의가 있는 연구원들이 크게 위험하지 않은 유기체이지만

그것들을 변경하면 치명적 질병을 일으킬 수 있는 유전체를 합성하기 위해 유전암호를 획득할 수 있음을 우려하며, “DNA 합성기업들은 일단 배열이 합하면 어떤 결과가 있을지 현재로서는 말할 방도가 없다. 누구라도 환경에서 위험한 병원균을 제조할 수 있다” 라고 덧붙였다.

그러나 동 연구센터 소장 Jay Keasling는 Rabinow가 자기 직무를 다하지 못했다고 주장하였다.

미국 에너지성(Department of Energy) 산하 바이오에너지 연구소(Joint Bioenergy Institute, JEBI)의 최고책임자인 Keasling 소장은 “Paul은 두 가지 부문에서 실패했다. 첫째는 그가 무엇을 하고 싶은지를 적극적으로 전달하지 못했고, 두 번째는 그 일들을 적극적으로 수행하는 일을 하지 못했다. 시간이 지나면서 그가 그 일을 하지 않을 것이 분명해졌다” 라고 말했다.

행정 책임자인 Kevin Costa는 연구센터가 생물보안 권고사항을 실행에 옮기는 일에 관심이 있지만 그것을 이끌 권한을 위임 받을 사람들의 필요성은 없다고 말했다.

Costa는 “우리는 그러한 일을 하는데 항상 관심이 있지만, Jay Keasling이든 Paul Rabinow이든 앞에 나서서 그러한 프로젝트를 끌고 나갈 대변인이 없었다. 생물 과학자들은 Paul이 그 길을 이끌어줄 것을 바라고, Paul은 생물과학자들이 더 많은 열정을 보여주길 기다리고 있다고 생각한다” 라고 말했다.

Costa에 따르면, Rabinow는 SynBERC 과학자들이나 민간부문 협력자들에 의해 사용될 수 있는 운용 가능한 바이오디펜스 가이드라인의 초안 작성에 실패했다고 밝히며, Rabinow와 그의 팀은 민간기업으로부터 비상 상황 시에 국민들에게 생물안전 경고를 전할 수 있는 실현 가능한 가이드라인을 개발해달라는 요청을

받았는데, 요청된 권고안은 결코 이용될 수 없었다고 말했다.

동 연구센터에서 Rabinow의 대학원생이었던 Anthony Stavrianakis는 SynBERC 관리자들이 합성생물의 보안 위험에 대해 너무 안이한 태도를 가졌다고 주장했다.

Stavrianakis는 “연구센터가 하고 있다고 말한 것처럼 노하우, 기술, 해킹 문화, 변화하는 지정학 내의 모든 방식의 유포를 고려해볼 때, 단순히 모든 것이 통제되고 있다는 주장하는 것은 사실이 아니다” 라고 이메일을 통해 밝혔다.

Keasling은 연구원들이 합성생물학을 연구하면서 충분한 주의를 기울이고 있다며, “그렇다. 위험해 질 수 있지만 우리는 그러한 사태에 직면하지 않으려고 노력하고 있다” 라고 말했다.

SynBERC 책임자도 과격한 조직들이 민간기업에게 속아 자신들의 질병인자를 변경할 능력을 얻을 수 있다고 상상하는 것은 설득력이 없다고 말했다.

(Bay Citizen/New York Times : 2011. 10. 22)

(Global Security Newswire : 2011. 10. 24)

파키스탄, 생물무기 처벌 조항 제정

파키스탄 외무부가 발의한 법안으로 종신행이나 사형에 처하는 범죄로 생물학적 물질과 관련된 폭력법이 제정될 것이라고 *Pakistan Today*가 보도했다.

파키스탄 정부 내각이 법률 제정에 지지를 보냄으로써, 자국의 경계 내 또는 경계 외에서 생물무기와 관련된 공격에 대해서는 최소 \$114,000 이상의 벌금을 부과하는 법안이 마련될 것으로, 법안은 파키스탄 당국에 생물무기를 사용하거나 사용하고자 하는 단체에 속한 자산 외의 물질이나 시스템을 장악할 수 있는 권한을 부여하게 될 것이다.

동 발의안은 생물무기금지협약의 회원국으로서 파키스탄의 의무를 다하기 위한 것으로, 파키스탄 내의 국민들과 재외 국민들, 국가를 위해 일하는 개인들, 파키스탄 영토나 국가와 관련되거나 그 국민 중 조건을 위

배했다고 생각되는 사람들, 문서화되거나 밝혀진 수송 수단에 적용될 것이다.

법안은 생물학적 무기 물질의 생산, 조성, 수송, 취득, 거래 및 비축, 생산 시스템 그리고 전달장치를 금지할 것으로 동 제정법에 따르면, 규정을 위반한 자들은 “사형이나 종신행 처벌을 받게 되고, 1,000만 루피 이상의 벌금도 물어야 하며, 그러한 범죄자의 모든 동산 및 부동산 그리고 재료, 장비, 기술도 연방정부에 몰수 당하게 될 것이다”라고 전했다.

동 법안은 이슬라마바드의 지지로 수행된 바이오디펜스 계획에 대해서는 예외로 할 것이다.

(*Pakistan Today* : 2011. 10. 10)

(*Global Security Newswire* : 2011. 10. 11)



Korea Biotechnology Industry Organization

발행일 : 2011년 11월 30일

주소 : 경기도 성남시 분당구 삼평동 694-1번지 코리아바이오파크 C동 1층
한국바이오협회

전화 : 031-628-0026, 0027 팩스 : 031-628-0054

생물무기금지협약 홈페이지 www.bwckorea.or.kr

한국바이오협회 홈페이지 www.koreabio.org

* 본 BWC Monitoring은 National Journal Group Inc. 승인 하에 Global Security Newswire에서 제공된 기사를 번역하여 제공해 드리는 자료로 무단 전재 및 재배포를 금합니다.