



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈항생제 사용 관리〉

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제15976호)

2026. 3

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
II . 검토 의견	2
1. 개정안의 주요내용	2
2. 주요 검토사항	6
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	14

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서영석의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 1. 12.
- (3) 회 부 일 : 2026. 1. 13.

2. 제안이유 및 주요내용

국내 항생제 사용량과 내성률이 지속적으로 높은 수준을 보이고 있으나 이를 체계적으로 관리하기 위한 법적 기반은 충분하지 못한 상황임. 특히 항생제 사용관리를 어떻게 수행하여야 하는지에 관한 기준이 부재하여 병원마다 수행 수준에 큰 편차가 발생하고 있으며, 전담 인력 구성, 정보시스템 연계, 항생제 승인·경고 기능 등 항생제 사용관리의 핵심 요소가 일부 의료기관에서만 제한적으로 이루어지고 있는 실정임.

이에 보건복지부장관이 수립하는 내성균 관리대책에 항생제 사용관리에 관한 사항들을 포함시키도록 하고, 질병관리청장이 항생제 사용관리에 관한 표준지침을 마련할 수 있도록 하며, 항생제 사용관리를 위한 정보시스템의 구축·운영, 관리·평가 및 예산 지원 등의 근거를 마련하려는 것임(안 제8조의8 신설 등).

Ⅱ. 검토의견

1. 개정안의 주요내용

- 개정안은 보건복지부장관이 5년마다 수립하는 내성균 관리대책에 항생제 사용 관리에 관한 사항 등을 포함하고, 질병관리청장이 항생제 사용관리에 관한 표준지침을 마련하며, 의료기관의 항생제 사용 및 내성 관리를 지원하기 위한 정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하는 한편, 의료기관별로 항생제 사용관리 수준을 관리 및 평가하도록 하려는 것임(안 제8조의3제2항, 제8조의8 신설 등).

현행	개정안
제8조의3(내성균 관리대책) ① (생략)	제8조의3(내성균 관리대책) ① (현행과 같음)
② 내성균 관리대책에는 정책 목표 및 방향, 진료환경 개선 등 내성균 확산 방지를 위한 사항 및 감시체계 강화에 관한 사항, 그 밖에 내성균 관리대책 에 필요하다고 인정되는 사항 이 포함되어야 한다.	② -----다 음 각 호의 사항----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
<신설>	1. 정책목표 및 방향
<신설>	2. 항생제 사용관리(항생제의 오·남용을 경감하고 내성균 의 발생을 방지하기 위하여

<신 설>	항생제의 종류·용량·사용기간 등을 관리하는 것을 말한다)에 관한 사항
<신 설>	3. 진료환경 개선 등 내성균 확산 방지를 위한 사항
<신 설>	4. 감시체계 강화에 관한 사항
<신 설>	5. 항생제의 적절한 처방과 사용을 위한 기준 및 관리체계에 관한 사항
<신 설>	6. 항생제 사용량 및 내성률에 관한 정보수집·분석·환류 체계에 관한 사항
<신 설>	7. 내성균 관리 인력, 시설 및 정보시스템 확충에 관한 사항
<신 설>	8. 그 밖에 내성균 관리대책에 필요하다고 인정되는 사항
③ (생 략) <신 설>	③ (현행과 같음) 제8조의8(항생제 사용관리) ① 질병관리청장은 항생제 사용관리에 관한 표준지침을 마련하여 고시할 수 있다. 이 경우 의료기관의 장은 이를 기초로 항생제 사용관리에 관한 자체 지침을 수립·이행하여야 한다. ② 질병관리청장은 의료기관의 항생제 사용 및 내성 관리를 지원하기 위한 정보시스템을

구축·운영할 수 있다. 이 경우
질병관리청장은 해당 정보시스
템의 운영을 보건복지부령으로
정하는 관계 전문기관에 위탁
할 수 있다.

③ 질병관리청장은 내성균의
발생 예방을 위하여 항생제 사
용 및 내성균에 대한 국민과
의료인의 인식을 높이기 위한
사업을 추진할 수 있다.

④ 질병관리청장은 의료기관의
적절한 항생제 사용관리를 촉
진하기 위하여 의료기관별로
항생제 사용관리 수준을 관리
및 평가하고, 그 평가 결과를
평가대상 의료기관 및 「국민
건강보험법」에 따른 건강보험
심사평가원에 통보할 수 있다.

⑤ 질병관리청장은 의료기관의
항생제 사용관리를 위한 인력
· 시설 · 장비 · 교육 및 연구에
필요한 비용을 예산의 범위에
서 지원할 수 있다.

⑥ 제2항에 따른 정보시스템의
구축·운영에 필요한 사항 및
제4항에 따른 관리 및 평가의

	<u>기준 · 범위 · 절차 · 방법 등에</u> <u>필요한 사항은 질병관리청장이</u> <u>정한다.</u>
--	--

2. 주요 검토사항

가. 내성균 관리대책에 ‘항생제’ 사용 관리에 관한 사항 등 포함

- ‘내성균’이란 약물에 반복적으로 노출되면서 약물에 저항하여 생존할 수 있는 능력을 가진 세균을 말하는 것으로 주로 ‘항생제 내성균’이라 불리기도 함.
- 코로나19 유행 당시 과도한 항생제 처방과 이후 지속적인 사용량 증가로 인해 UN 및 세계보건기구(WHO) 등 국제기구는 항생제 내성 문제를 국가가 직접 관리해야 할 글로벌 위기로 인식하고, 항생제 내성 대응을 위한 국가적 책임과 통합적인 관리 강화를 요구하고 있음.
- 우리나라 또한 항생제 사용량 순위가 OECD 국가 중 2위를 차지할 정도로 높은 수준이고, 항생제 사용 관련 부적정 처방률도 30% 내외에 달하는 등 항생제 오남용 문제가 발생하고 있어 이에 대한 대책이 필요한 상황임.

< 항생제 내성 관련 국내·외 동향 >

1. (국제) 코로나19 유행 당시 항생제 다수 처방* 문제와 이후 지속적인 사용량 증가를 계기로, 항생제 내성을 글로벌 위기로 인식, 국가차원의 관리 강화 요구('24~)

* 감염 환자의 72%에 대한 항생제 투여(자료: 범미보건기구, Antimicrobial Resistance fueled by the covid19 pandemic 2021)

* ^{24년}WHO 고위급회의 단독 의제·UN 정치선언문 선언 → 항생제 내성 대응에 국가 개입 강조
^{25년}글로벌 행동계획(GAP) 개정(WHO 등 국제기구) → 지속 및 예측 가능한 재정과 국가 책임성 강화 요구

2. (국내 사용량) OECD 국가 중 2위('21년 8위 → '22년 4위 → '23년 2위)(자료: OECD Health Statistics), 인구 고령화 및 감염병 유행으로 사용량 지속 증가 예상 → 항생제 내성 위협 증가

※ **항생제 사용 관련 국내 부적정 처방률: 30%* 내외** ([자료: 국내의료기관 항생제 처방 적정성 평가 및 국가차원의 항생제 적정성 평가 로드맵 개발(질병청 정책연구용역 2021)]

* '18년 27.7%, '19년 26.1%, '20년 32.0%, '21년 26.4%

자료: 질병관리청

□ 한편, 현행법 제8조의3¹⁾에 따라 보건복지부장관은 ‘내성균 관리대책’을 5년마다 수립·추진하여야 하는데, 보건복지부장관은 항생제 내성의 중요성을 감안하여 ‘국가 항생제 내성 관리대책’이라는 명칭으로 ‘내성균 관리대책’을 2016년부터 수립·추진하고 있음.

□ ‘국가 항생제 내성 관리대책’은 항생제 적정사용 관리를 위한 항생제 사용관리 프로그램 및 지침 개발, 내성균 발생 예방을 위한 의료기관 감염예방관리 강화, 감시체계 강화를 위한 항생제 내성균 포털시스템 구축·강화, 항생제 내성균 연구 수행 등의 내용을 담고 있음.

1) 「**감염병예방법**」 제8조의3(내성균 관리대책) ① 보건복지부장관은 내성균 발생 예방 및 확산 방지 등을 위하여 제9조에 따른 감염병관리위원회의 심의를 거쳐 내성균 관리대책을 5년마다 수립·추진하여야 한다.
 ② 내성균 관리대책에는 정책목표 및 방향, 진료환경 개선 등 내성균 확산 방지를 위한 사항 및 감시체계 강화에 관한 사항, 그 밖에 내성균 관리대책에 필요하다고 인정되는 사항이 포함되어야 한다.

< 국가 항생제 내성 관리대책 >

구분	주요 내용
제1차 국가 항생제 내성 관리대책 (2016~2020)	항생제 적정사용 - 항생제 사용지침 개발 및 확산 - 의료기관 항생제 적정성 평가 강화 - 감염 전문인력 확충 및 수가 보상 등 내성균 확산 방지 - 감염에 취약한 진료 환경 개선 - 환자 전원 시 내성균 정보 제공 등 감시체계 강화 - 임상감시체계 강화 - 항생제 사용량 모니터링 등 인식 개선 - 일반 국민 및 항생제 사용자(의사 등) 대상 인식 개선 - 항생제 인식도 조사 등 인프라, R&D 확충 - 웹기반 항생제 포털 시스템 구축 - 내성균 대응을 위한 R&D 투자 강화 등
제2차 국가 항생제 내성 관리대책 (2021~2025)	항생제 적정사용 - 인체 분야 항생제 사용 관리(ASP) 프로그램 단계적 도입 추진 - 항생제 적정사용에 대한 지침개발·확산 - 의료기관 항생제 적정성 평가 실시 - 항생제 적정사용을 위한 인식 개선 등 내성균 확산 방지 - 의료기관 감염예방관리 강화 및 지원 확대 - 환자 교류 시 내성균 확산 방지 강화 등 감시체계 강화 - 인체 항생제 사용량 감시체계 구축 - 인체 항생제 내성균 감시체계 확대 - One Health 항생제 내성균 포털시스템 기능 강화 등 연구개발 확충 - 항생제 내성균 연구 수행 - 항생제 적정사용을 위한 연구 강화 등
제3차 국가 항생제 내성 관리대책 (2026~2030)	항생제 사용 최적화 - 의료기관 항생제 적정 사용 관리(ASP) 수가 사업 운영 - 의료기관 항생제 적정사용 기반·체계 강화 - 동물·수산 분야 항생제 신중사용 내성균 발생 예방 - 의료기관 감염예방관리 감시·대응 - 사람·동물·농산·수산분야 내성 예방 - 감염병 예방을 위한 백신접종전략 전략적 정보 및 혁신 - 항생제 내성균 및 사용량 감시체계 확대 - 항생제 내성 진단검사 역량 강화 - 항생제 내성 신속진단 및 치료제 개발 강화 거버넌스 및 인식개선 - 항생제 내성 국가 거버넌스 강화 - 항생제 내성 해결을 위한 국내외 협력 강화 - 항생제 적정사용을 위한 인식개선

자료: 질병관리청

□ 개정안 제8조의3제2항은 ‘내성균 관리대책’에 포함되어야 할 사항을 각 호의 사항으로 열거하는 한편, 항생제 사용관리, 항생제 처방기준 및 관리체계, 항생제 사용량에 대한 정보수집, 내성균 관리 인력 및 시설 등의 확충에 관한 사항 등을 추가하고 있음.

< 현행 및 개정안 비교 >

현행	개정안
내성균 관리대책에는 <u>정책목표 및 방향, 진료환경 개선 등 내성균 확산 방지를 위한 사항</u> 및 <u>감시체계 강화에 관한 사항, 그 밖에 내성균 관리대책에 필요하다고 인정되는 사항</u> 이 포함되어야 한다.	내성균 관리대책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 정책목표 및 방향 2. 항생제 사용관리에 관한 사항(신설) 3. 진료환경 개선 등 내성균 확산 방지를 위한 사항 4. 감시체계 강화에 관한 사항 5. 항생제의 적절한 처방과 사용을 위한 기준 및 관리체계에 관한 사항(신설) 6. 항생제 사용량 및 내성률에 관한 정보수집·분석·환류체계에 관한 사항(신설) 7. 내성균 관리 인력, 시설 및 정보시스템 확충에 관한 사항(신설) 8. 그 밖에 내성균 관리대책에 필요하다고 인정되는 사항

□ 이는 현행 ‘국가 항생제 내성 관리대책’의 주요 내용을 법률에 명시함으로써 항생제 사용에 대한 경각심을 높이고, 국가 차원의 항생제 내성 관리 기반을 공고히 하려는 취지로 이해됨.

나. 항생제 사용관리에 관한 표준지침 마련 및 의료기관의 자체 지침 수립·이행

- 개정안은 질병관리청장이 항생제 사용관리에 관한 표준지침을 마련하여 고시할 수 있게 하고, 의료기관²⁾의 장은 표준지침을 기초로 항생제 사용관리에 관한 자체 지침을 수립·이행하도록 하려는 것임(안 제8조의8제1항 신설).
- 이는 질병관리청장이 항생제 개발 현황, 임상 효과, 최신의 역학 데이터 등을 기반으로 항생제 사용 기준 등을 마련하면, 의료기관에서는 이를 기반으로 항생제를 처방함으로써 적정 수준의 항생제가 사용될 수 있게 하려는 취지로 이해됨.
- 관련하여, 현재 질병관리청장은 제1차와 제2차 ‘국가 항생제 내성 관리대책’ 중 지침개발 확산 대책에 따라 항생제 처방 다빈도 질환을 중심으로 10개의 ‘항생제 사용 지침³⁾’을 제정하여 의료진의 항생제 처방에 대한 의사결정을 지원하고 있음.

2) 「의료법」 제3조(의료기관) ① 생략

② 의료기관은 다음 각 호와 같이 구분한다.

1. **의원급 의료기관**: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 외래환자를 대상으로 각각 그 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.

가. 의원

나. 치과의원

다. 한의원

2. **조산원**: 조산사가 조산과 임신부 및 신생아를 대상으로 보건활동과 교육·상담을 하는 의료기관을 말한다.

3. **병원급 의료기관**: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.

가. 병원

나. 치과병원

다. 한방병원

라. 요양병원

마. 정신병원

바. 종합병원

3) **항생제 사용 지침**: 감염증별 권고 항생제 사용 기준(종류, 용량, 용법)을 제시하고 있으며, 제1차 대책에 따라 ‘소아 급성 상기도 감염 항생제 사용지침’ 등 7개의 지침을, 제2차 대책에 따라 ‘성인 병원획득 폐렴 진료 및 항생제 사용지침’ 등 3개의 지침을 제정하였음

< 항생제 사용 지침 제정 현황 >

연번	지침명	제정년월
1	소아 급성 상기도 감염 항생제 사용지침	2016.11
2	소아 청소년 하기도 감염의 항생제 사용지침	2017.4
3	성인 급성 상기도 감염 항생제 사용지침	2017.11
4	성인 지역사회획득 폐렴 항생제 사용지침	2017.11
5	피부, 연조직 감염 항생제 사용지침	2017.12
6	요로감염 항생제 사용지침	2017.12
7	급성 위장관계 감염 항생제 사용지침	2019.5
8	성인 병원획득 폐렴 진료 및 항생제 사용지침	2023.10
9	카바페뎀 내성 장내세균목(CRE) 감염증 항생제 사용지침	2023.12
10	요양병원 감염병 진단 및 항생제 사용지침	2025.3

자료: 질병관리청

□ 개정안은 ‘항생제 사용관리 표준지침’의 제정을 더욱 촉진하고, 이에 대한 의료기관에서의 활용을 확산하려는 취지로 이해되나, 규모가 작은 의원급 의료기관⁴⁾의 경우에는 자체 지침 수립에 현실적으로 어려움이 있을 수 있을 것임.

4) 의원급 의료기관 수가 전체 의료기관 수의 94.2%를 차지

[전체 의료기관 수(2023년 기준)]

(단위: 개, %)

구분		개수	비중
의원급 의료기관	의원	35,717	48.5
	치과의원	19,032	25.9
	한의원	14,592	19.8
	계	69,341	94.2
조산원		15	0.1
병원급 의료기관	병원	1,403	1.9
	치과병원	239	0.3
	한방병원	559	0.8
	요양병원	1,392	1.9
	정신병원	257	0.3
	종합병원	376	0.5
	계	4,226	5.7
합 계		73,582	100.0

자료: 국가통계포털

- 따라서 질병관리청장이 의료기관에 ‘항생제 사용관리 표준지침’에 대한 안내와 교육 등을 적극 실시함으로써 표준지침에 대한 의료기관의 활용을 확산하는 방안도 고려해 볼 수 있을 것임.
- 참고로 대한의사협회는 항생제 처방은 환자 개인의 특성이나 임상 상태, 각 의료기관 및 진료과목별 특성, 감염병 유행 상황 등 다양한 변수를 종합적으로 고려해야 하는 고도의 의료행위인 만큼, 행정적 관리나 획일적인 법적 기준으로 통제하기보다는 현장 의사의 의학적 판단이 우선시 되어야 한다는 입장임.

다. 의료기관의 항생제 사용 수준 관리 및 평가

- 개정안은 질병관리청장이 의료기관별로 항생제 사용관리 수준을 관리·평가하고, 평가 결과를 건강보험심사평가원에 통보할 수 있도록 하며, 관리 및 평가의 기준·범위·절차·방법 등은 질병관리청장이 정하도록 하고 있음(안 제8조의8제4항 및 제6항 신설).
- 이는 국내의 항생제 부적정 처방률이 30% 내외 수준임을 고려할 때, 의료기관의 항생제 오·남용을 방지하고, 적절한 수준의 항생제가 사용될 수 있도록 유도하기 위한 취지로 이해됨.
- 그런데 개정안은 항생제 사용 평가결과에 대한 건강보험심사평가원에서의 통보 목적을 알기 어렵고, 평가의 범위나 절차 등을 질병관리청장(고시)이 정하도록 하고 있는데, 평가 목적 및 활용 방안 등을 국민들이 쉽게 알 수 있도록 의료기관 평가에 대한 핵심 사항은 법률에 명시하는 방안을 고려할 필요가 있어 보임.

- 평가대상 의료기관의 선정 조건(항생제 오·남용이 의심되는 경우 등) 및 평가결과의 활용 방안, 심사평가원에의 통보 목적 등은 법률에 명시하고, 그 밖의 절차 등은 법규명령(대통령령 또는 보건복지부령)으로 정하도록 하는 방안을 고려해 볼 수 있을 것임.

□ 아울러 개정안에 따른 평가 과정에서 의료기관의 자료제출 등 협조를 이끌어내는 데 한계가 있을 수 있으므로, 의료기관에 대한 자료제출 요구권 등을 법률에 규정하고, 그 밖의 절차 등은 「국민건강보험법」 제96조제2항 및 제4항⁵⁾의 입법례와 같이 법규명령에 위임함으로써 개정안에 대한 실효성을 제고하는 방안도 고려해 볼 수 있을 것임.

□ 한편, 의료기관의 자발적 참여를 전제로 항생제 사용관리 평가를 통한 우수기관에 대하여 행정적·재정적 지원을 함으로써, 의료 현장에서 적절한 수준의 항생제가 사용될 수 있도록 사회적 분위기를 유도하는 방안도 고려해 볼 수 있을 것임.

라. 적절한 항생제 사용관리 등을 지원하기 위한 정보시스템 구축, 인식 개선 사업, 비용 지원 등

□ 개정안은 질병관리청장이 ① 의료기관의 항생제 사용 관리 등을 지원하기 위한 정보시스템을 구축·운영할 수 있게 하고, ② 항생제

5) 「국민건강보험법」 제96조(자료의 제공) ② 심사평가원은 국가, 지방자치단체, 요양기관, 「보험업법」에 따른 보험회사 및 보험료를 산출 기관, 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 요양급여비용을 심사하고 요양급여의 적정성을 평가하기 위하여 주민등록·출입국관리·진료기록·의약품공급 등의 자료로서 대통령령으로 정하는 자료를 제공하도록 요청할 수 있다.

③ 생략

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 자료 제공을 요청받은 자는 성실히 이에 따라야 한다.

사용에 대한 국민과 의료인의 인식을 높이기 위한 사업을 추진할 수 있게 하며, ③ 의료기관의 항생제 사용관리를 위한 인력·시설·장비·교육 및 연구에 필요한 비용을 지원할 수 있도록 하고 있음(안 제8조의8제2항·제3항 및 제5항 신설).

- 이는 ‘국가 항생제 내성 관리대책’에 따라 질병관리청장이 수행 중인 기존 사업들에 대한 법적 근거를 마련하는 것으로, 질병관리청장이 안정적이고 체계적으로 항생제 사용관리 사업을 수행하는데 도움이 될 수 있을 것으로 기대됨.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 질병관리청 (수용)

- 국내 항생제 사용량 및 내성률은 높은 수준으로, 국가적 차원의 관리가 시급한 상황임에도 불구하고, 현행 법령(감염병예방법)은 국가 대책*의 수립·관리, 대책에 대한 업무 협조, 실태조사 이행에 대한 사항만 규정 하고 있음.

* 現 ‘내성균 관리대책’을 ‘항생제 내성 관리대책’(관계부처 참여)의 법정계획으로 명료화 할 예정

- 이에, 이번 개정안은 의료기관의 항생제 관리체계의 표준화, 정보 시스템의 구축·운영, 의료기관 관리·평가 등 국가 차원의 항생제 내성 예방관리 정책 이행을 위한 근거를 명확히 하기 위한 것으로, ‘수용’ 입장임.

2) 대한의사협회 (신중 검토)

- 항생제 오·남용을 방지하고 국민 건강을 보호하려는 동 개정안의 근본적인 입법 취지와 필요성에는 원칙적으로 공감함.
- 다만, 항생제 처방은 환자 개인의 특성이나 임상 상태, 각 의료기관 및 진료과목별 특성, 그리고 감염병 유행 상황 등 다양한 변수를 종합적으로 고려해야 하는 고도의 의료 행위인 만큼, 행정적 관리나 획일적인 법적 기준으로 통제하기보다는 현장 의사의 의학적 판단이 우선시되어야 함.
- 법·제도 위주의 접근보다는, 의료 현장의 현실적 특수성을 반영하여 전문가의 자율적인 판단과 진료권이 존중되는 방향으로 제도가 논의되기를 희망함.

문 의 처
02)6788-5496