I. 일본의 수산용의약품 사용관련 법률 개정

정태성 / 경상대학교 수의과대학 교수
김석렬 / (주)엔바이로젠

2003년 8월부터 일본에서는 수산의약품의 사용에 대하여 대폭적인 변경이 이루어 졌다. 그 중요한 내용은 백신의 사용증가에 따른 법률적 후속 조치가 이뤄졌고, 다른 하나는 항생물질 및 합성항균제의 사용에 있어서 많은 변화, 즉 많은 수의 수산용의약품들이 사용금지가 되거나 보다 엄격한 지도관리 하에서 사용을 권장하고 있다. 여기에 그 중요한 내용과 사용가능한 수산용의약품 목록을 번역하여 적어본다.

수산용의약품의 사용에 대하여

(2003년 7월 30일부터 사용기준의 내용이 대폭 변함)

제 17 보

* 의약품의 사용에 대하여 사용기준이나 의약품의 첨부문서등에 기재되어있는 용법 · 용량, 사용상의 주의, 휴약기간에 따라 적정하게 사용
* 의약품의 사용에 대하여 수산시험장등의 지도기관의 지도를 받을것
* 또한, 사용기준의 내용은 필요에 따라 이후 개정될 것임.

농림수산성 소비 · 안전국 위생관리과가 작성한 것임

제 16보에서의 변경의 요점은 (약사법개정: 2003년 7월 30일 시행) 약사법의 일부개정에 의해, ①의약품의 자기제조, 개인수입의 금지, ②미승인의약품의 사용금지가 규정되어있다.(약사법관계성령개정: 2003년 7월 30일 시행)

◇ 동물용의약품의 사용의 규제에 관한 성령의 일부개정에 의해

① 대상동물의 범위가 식용에 포함되는 양식되고 있는 수산동물에 확대되어, 항생물질 · 합성항생제에 대하여 사용하는 수산동물, 용법 · 용량, 휴약기간을 엄수 해야한다.

②술피소졸나트륨, 폴리스틸렌술폰산, 오레안도마이신, 미록사신을 유효성분으로 하는 사료첨가제가 사용

기준의 대상의약품으로 첨가됨

③ 키타사마이신, 염산크로르테트라사이클린, 니프루스틸렌산나트륨을 유효성분으로한 사료첨가제가 제거됨

◇ 시행유보

① 수산동물의 난, 치어 (1 그램 미만)에 대한 미승인 의약품 사용 금지의 적용이 2005년 7월 31일까지 유보

② 농어목, 청어목, 뱀장어목, 잉어목, 가자미목 및 보리새우 이외의 수산동물에의 사용규제성령의 적용이 2004년 1월 31일까지 유보

Ⅰ.수산용의약품의 사용에 대하여

2003년 15년 7월 30일이후 미승인의약품의 사용이 금지되었다.

미승인의약품 사용의 금지에 대하여

○ 모든 양식수산동물이 대상 (단, 난 · 치어 ; 1 그램 미만인 것)에 대해서는, 육상의 종묘생산시설 (약액을 함유하는 폐수를 처리하는 설비를 가지고 있는 것에 한함)에서 관리 · 육성되고 있는 것에 한해 2005년 7월 31일까지 적용되지 않는다.

○ 미승인의약품에는 승인을 받지 않은 약제로 의약품으로 사용되는 것을 말한다.
예 : 포르마린, 말라카이트 그린, 공업용○○ , 식품첨가물용○○, 연구용○○ 등.

○ 승인을 받은 의약품과 동일한 유효성분인 것이라도, 미승인 의약품은 사용할 수 없으므로 주의가 필요하다.
예 : 공업용과산화수소, 식품첨가물용 과산화수소 등
2003년 7월 30일 이후 양식수산동물에 사용하려는 의약품의 개인수입 및 자기제조가 금지된다.

개인수입의 금지에 대하여

○ 외국에서 자신의 양식수산동물에 사용할 목적으로 의약품을 수입하는 것이 금지된다.

자기제조의 금지에 대하여

○ 자신의 양식수산동물에 사용할 목적으로 의약품을 제조하는 것이 금지된다.
의약품을 사용하면 사용기록을 남기시오.

○ 2003년 4월 28일부터, 동물용의약품의 사용 규제에 관한 성령에 의해, 항생물질 및 합성항균제를 사용하는 자는 사용기록을 붙이도록 규정되어있다.

○ 사용한 의약품에 대해서는 ①사용한 연월일 ②활어조 또는 지번호등 사용한 장소 ③사용한 수산동물 종과 마리수 ④사용한 의약품의 종류 (유효성분 또는 품목명) ⑤사용량 ⑥수확해도 좋은 시기를 기록하도록 할 것

○ 소비자의 신뢰를 얻기 위해서는 의약품 사용상황 등 생산현장의 정보를 개시하는 것이 중요하다.

수산용의약품의 사용에 대해서는

① 양식수산동물이 식품으로 되었을 때의 안전성 확보

② 양식수산동물에 대해서 효과적이고 안전하게 사용하기위해서 승인을 받은 의약품을 효능 및 효과가 있는 어종, 용법, 용량, 휴약기간을 준수해서 사용하는 것이 필요하다.

수산용의약품은

○ 수산용물의 진단, 치료, 예방에 사용되는 것이 목적으로 된 것

예 : 항생물질, 합성항균제, 구충제, 비타민제, 소독약, 백신

○ 또는 수산동물의 몸체 구조 또는 기능에 영향을 미치게 하는 것이 목적으로 사용되는 것

예 : 마취제, 호르몬제

승인을 받은 의약품은

○ 약사법에 기초해 제조의 승인을 받은 의약품으로, 용기 또는 포장지에 약사법 제 50조에 기초한 사항 (제조업자명, 제조번호, 수산용의약품에 대해서는 "동물용의약품" 이란 문구)이 기재 되어있다.

○ 승인을 받은 수산용의약품에 대해서는, 반드시 "동물용의약품"이란 문구가 기재되어있다.

○ "공업용○○", "식품첨가물용○○", "연구용"은 승인된 의약품이 아니다. 이런 것을 치료등의 목적으로 사용한 경우, 약사법위반이므로 주의하기 바람

효능 · 효과가 있는 수산동물이란

○ 그 의약품이 특정의 병 치료 등에 유효하고, 부작용도 문제되지 않는 것이 시험 데이터에 의해 분명해진 수산동물

○ 효능 · 효과가 있는 수산동물에 대해서는 체내에 의약품이 잔류하는 기간 등이 분명하게 알려져 있지만, 그 이외의 수산동물에서는 잔류기간이 아직 분명하지 않기 때문에 해당의약품을 사용할 수 없다.

○ "수산용테라마이신"이라면, 첨부문서 등에 효능?효과 란에 "은어"가 없고 용법?용량, 휴약기간도 불분명하므로 "은어"에는 사용할 수 없다.

용법이란

○ 의약품의 사용방법을 말하는 것이다.

○ 수산동물의 경우, 의약품을 사료에 섞어 투여하는 경구투여법, 의약품을 녹인 물에 일정기간 침지해 놓는 약욕법이 일반적이다.

용량이란

○ 의약품을 사용해서 좋은 최대량의 말한다. 경구투여법에서는, 1일에 수산동물의 체중 1 kg당 투여하는 량, 약욕법에서는 물에 녹이는 량으로 표시한다.

○ 그것보다 많은 량을 투여하면 부작용을 일으킨다든지, 의약품의 잔류기간이 통상보다 길어지게 되는 경우가 있다. 의약품의 첨부문서등에는, 유효성분의 량으로 표시되어있는 경우와 다른 성분도 포함한 의약품본제의 량으로 표시한 경우가 있다. 표2에서는 유효성분의 용량이 표시되어 있다.

○ 예를 들어 1개의 활어조에 방어를 총량 2톤 사육하고 있는 경우, 수산용 테라마이신이라면, 표 2에 나타낸것과 같이 염산 옥시테트라사이클린의 용량이 50 mg (역가)/kg/day로 되어 있으므로, 50 mg (역가)/kg × 2 ton (=2,000kg)=100 g(역가)/ 2 ton/day 이므로 수산용테라마이신을 1일에 유효성분의 량으로 해서 100 (역가) 보다 많이 사용해서는 안된다.

휴약기간이란

○ 의약품을 최후에 투여해서부터 그 수산동물을 수확해도 좋은 시기가 될 때까지의 시간이다.

○ 수산동물에 의약품을 투여할 때에 수산동물의 체내에서 의약품이 완전히 소실할 때까지의 시간이 결정되어 있다. 그래서, 휴약기간내에 수산동물을 수확하면, 의약품이 체내에 남아있는 상태의 수산동물을 출하해버리는 위험이 있다. 그랬을 경우 식품위생법위반도 되므로, 식품의 안전성을 확보하는 관점에서도, 이것은 절대 피해야한다.

○ "수산용테라마이신"이라면, "방어"에서 출하 전 30일간은 사용할 수 없게 되어있다.

II. 항생물질, 합성항균제

2003년 7월 30일 이후, 동물용의약품의 사용 규제에 관한 성령의 대상동물이 "식용으로 제공하기 위해 양식되는 수산동물"로 되어있다.

수산용 의약품이 수산동물 질병을 치료하기위해 사용되지만, 수산동물은 식품으로 되므로 의약품 사용에 대하여 충분히 주의해야한다.

1 : 식품을 먹는 것에 의해 우리들의 건강에 나쁜 영향이 끼치는 것을 막기위해, 식품위생법에 의해 식품으로의 수산동물은 항생물질이나 합성항균제를 함유해서는 아니 된다.

2 : 수산용 의약품으로 항균물질이나 합성항균제가 사용되고 있다.
3 : 수산동물에 의약품을 사용한 경우는 체내에 잔류하는 동안은 식품으로 출하 할수 없다.
4 : 의약품 잔류를 방지하기 위해 의약품의 적정한 사용법을 준수 할 필요가 있다.
5 : 이처럼 수산용 의약품 마다, 효능 · 효과가 있는 수산동물의 종류, 용법 · 용량, 사용금지기간이 동물의약품 사용의 규제에 관한 성령 (사용규제성령이라 불린다)에 정해진 것은 이러한 이유에서이다.

사용규제성령의 대상이 되는 수산용의약품의 유효성분인 항생물질이나 합성항균제에 대해서, 효능 · 효과가 있는 수산동물의 종류를 나타낸 것이 표 1이다. 표중에 유효성분을 포함한 승인의약품을 사용할 수 있는 것은 ○를 붙인 어종뿐이다.

유효성분이란

○ 병원균의 증식을 억제하거나, 그 의약품 본래의 효과를 올리는 성분을 말한다.
○ 의약품의 첨부문서 등에는 "성분"이라 말한 기재가 있고, 의약품중의 효과성분명과 함유량이 알게끔 되어있다.
○ 예를 들어 "수산용테라마이신"이란 수산용의약품의 첨부문서에는 유효성분이 염산옥시테트라사이클린이라는 항생물질로 의약품 1 g중에 100 mg (역가) 포함되어 있는 것이 기재되어 있다.

사용기준이란

○ 약사법에 의거한 동물용의약품의 사용 규제에 관한 사용규제성령에 정해진 의약품 사용방법의 기준이다.
○ 사용규제성령에는 양식수산동물에 대해 잔류에 특히 주의가 필요한 의약품의 종류를 지정하고 있다. 지정된 동물 (사용대상동물)에 지정된 의약품 (대상의약품)을 사용할 때 사용가능한 동물의 종류, 용법 · 용량, 휴약기간을 지키는 것을 법률에 의무화시켜 의약품 잔류의 방지를 철저히 하기 위함이다.
○ 사용기준에 위반한 경우는 "1년이하의 징역 또는 50만엔 이하의 벌금에 처하고, 거듭될 때는 둘다 처한다"는 규정에 의해 처벌된다. (2003년 7월 30일 이후는 3년 이하의 징역 또는 200만엔 이하의 벌금을 처하고, 또다시 어기면 둘 다 처해짐)
○ 사용기준에 포함된 의약품은 용기나 봉투에 다음과 같은 표시가 있다.
「주의- 사용기준의 따라 사용할 것」
첨부문서에「사용기준」의 내용이 기재되어있음 . 대수