

식품 중 잔류동물용의약품의 안전관리

오재호* · 권찬혁** · 전중섭 · 최동미

식품의약품안전평가원 화학물질과

(2009년 9월 15일 접수, 2009년 9월 25일 수리)

Management of Veterinary Drug Residues in Food

Jae-Ho Oh*, Chan-Hyeok Kwon**, Jong-Sup Jeon, and Dongmi Choi(Food Chemical Residues Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 194, Tongil-ro, Eunpyeong-gu, Seoul 122-704, Republic of Korea)

ABSTRACT: Veterinary drugs have been used to prevent livestock diseases for many years. In spite of having advantages, sometimes indiscriminate application, overdose and abuse may cause risk for human. Therefore, management and risk assessment of veterinary drugs become essential to ensure food safety. So the National Veterinary Research & Quarantine Service (NVRQS) impose on registration for use of veterinary drugs also Korea Food and Drug Administration (KFDA) fixed the maximum residue limits (MRLs) for veterinary drugs in food. Basically, KFDA set MRLs based on the veterinary drugs residual data. Moreover, KFDA estimates the theoretical maximum daily intake (TMDI) with food consumption data and population mean body weight. Recently, 116 veterinary drug MRLs including banned veterinary drugs have been established and other 32 veterinary drugs MRLs will be established within 2009. In 2010, MRLs among antibiotics and synthetic antibacterial agents in livestock fishery products (including milk and eggs) and honey (including royal jelly and propolis) which have not been set in Korea Food Code and Codex Alimentarius Commission (CAC) will be regulated as uniform limit (0.03 mg/kg). In future, veterinary drugs will be controlled strictly to strengthen public health by improving analytical method.

Key Words: veterinary drug, MRLs, food, management

서 론

최근 수입산 중국 육수 농축액에서 식품 중 사용금지 약품인 clenbuterol이 검출되어 국내에서 크게 문제가 되었다. 중국에서 동물의 체내 지방 및 단백질 사용량 증가와 동시에 글리코젠 저장량 감소를 줄임으로써 근육량을 늘리기 위하여 소나 돼지에 사용된 clenbuterol이 수입단계에서 검출 된 것이다. Clenbuterol은 원래 사람의 천식치료를 위한 기관지 확장제이나 안전성의 문제로 우리나라뿐만 아니라 미국 등에서는 식용동물에 사용을 금지시킨 동물용의약품 중 하나이며,

2001년 12월 미국에서 개최된 제 13차 CAC (Codex Alimentarius Commission, 국제식품규격위원회) CCRVDF (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, 잔류동물용의약품분과)에서 치료용 이외의 사용은 금하고 있는 물질이다¹⁾. 뿐만 아니라 2005년 및 2006에는 수입산 장어와 벌꿀에서 malachite green과 chloramphenicol이 각각 검출되어 사회적 이슈가 되었다. 이렇게 최근 들어 동물용 의약품의 검출빈도가 높은 이유는 국내외적으로 동물 질병의 발생 빈도 증가, 잔류분야의 국제적 규제 강화, 분석기술의 발달 등을 이유로 들 수 있다. 특히, 우리나라도 일련의 국제적 추이에 따라 식품 중 잔류동물용의약품에 대한 국제적 수준의 관리 검사법 도입이 이루어지고 있다.

본 연구는 현재 우리나라의 동물용의약품 관리 체계 및 현황, 식품 중 잔류와 정부차원의 관리 계획 등을 소개코자 한다.

*연락처:

Tel: +82-2-380-1674 Fax: +82-2-355-6037

E-mail: chopin68@kfda.go.kr

**공동연락처:

Tel: +82-2-380-1674 Fax: +82-2-355-6037

E-mail: chkwon@kfda.go.kr

잔류동물용의약품 관리 체계

잔류동물용의약품이란?

잔류물질이라 함은 사용이 허가된 농약 및 동물용 의약품이 사료, 음용수, 토양, 대기 등을 통해 식품에 유입되어 잔류되는 모든 화학물질의 모화합물과 그 대사산물을 말한다. 이 중에서 가축의 질병치료, 예방 또는 진단 목적으로 사용되는 동물용의약품이 해당 동물의 체내에 유입되어 축·수산물 및 그 가공품, 벌꿀 등의 식품에 잔류하는 것을 잔류동물용의약품 이라고 한다. 농림수산식품부의 동물용의약품 등 취급규

칙에는 동물용의약품을 “동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용, 양잠용, 수산용 및 애완용 (관상어를 포함한다.) 의약품을 포함한다”로 정의하고 있으며, 국립수의과학검역원에서는 “동물 질병의 예방 및 치료를 위하여 사용하는 의약품”으로 규정하고 있다²⁾.

잔류동물용의약품의 분류 및 관리의 필요성

동물용의약품은 사용목적에 따라 생산성향상약, 질병예방약, 질병치료약, 해충방제약 및 방역약 등으로 구분되며 사용방법에 따라 사료 첨가제, 음용수 첨가제, 주사제, 경구제, 소

Table 1. Classification of veterinary drugs

Class	Group	Compound
Antibiotics	Aminoglycosides	Amikacin, Apramycin, Destomycin, Dihydrostreptomycin, Gentamicin, Hygromycin B, Kanamycin, Neomycin, Streptomycin, Spectinomycin
	Cephalosporins	Cefacetril, Cefazolin, Cefoperazone, Cefquinome, Ceftiofur, Cefuroxime, Cephalexin, Cephalonium, Cephaloridine, Cephapirin
	Macrolides	Erythromycin, Josamycin, Kitasamycin, Oleandomycin, Roxithromycin, Sedecamycin, Spiramycin, Tilmicosin, Tylosin
	Penicillins	Amoxicillin, Ampicillin, Benzatine, Clavulanic acid, Cloxacillin, Dicloxacillin, Nafcillin, Penicillin, Penicillin G, Phenazone
	Lincosamides	Clindamycin, Lincomycin, Pirlimycin
	Peptides	Bacitracin, Colistin, Enramycin
	Phenicol	Chloramphenicol, Fluorofenicol, Thiamphenicol
	Tetracyclines	Chlortetracycline, Doxycycline, Oxytetracycline, Tetracycline
	Glycopeptides	Avoparcin, Vancomycin
	Others	Avilamycin, Bambermycin, Efrotomycin, Griseofulvin, Novobiocin, Nystatin, Polymixin-B, Rifampicin, Tiamulin, Virginiamycin
Anticoccidial agents	Polyethers	Lasalocid, Maduramycin, Monensin, Narasin, Salinomycin, Semduramycin
	Others	Amprolium, Clopidol, Decoquinat, Diclazuril, Ethopabate, Halofuginone, Nicarbazin, Robenidine, Roxarsone, Sulfantran, Zoalene
Antiprotozoal agents	Nitroimidazoles	Dimetridazole, Iprnidazole, Ronidazole
	Others	Berenil, Diminazene, Isomethamidium
Nervous system agents	Central nervous system drugs	Benzetimide HCl, Diazepam, Diprophyline, Methscopolamine, Naloxone
	Sedative, Anticonvulsive	Acepromazine, Azaperone, Belladonna, Brotizolam, Detomidine HCl
	Anodynia, Antipyretic, Antiphlogistics	Acetaminophen, Acetanilide, Acetylsalicylic acid, Antipyrine, Aluminium salicylate, Benzydamine, Dimethoxyloxyquinazine, Ephedrin, Novalgin, Sulpyrine
	Antihistamines	Betamethasone, Cyproheptadine HCl, Dexamethazone, Prednisolone
	NASID	Dipyrone, Etodolac, Flunixin, Meloxicam, Phenylbutazone
Antibacterial agents	Benzylperimidine	Ormethoprim, Trimethoprim
	Fluoroquinolones	Cenfoxacin, Ciprofloxacin, Danofloxacin, Enrofloxacin, Flumequine, Norfloxacin, Ofloxacin, Orbifloxacin, Pefloxacin, Sarafloxacin
	Quinolones	Nalidixic acid, Oxolinic acid
	Nitrofurans	Furaltadon, Furazolidon, Nitrofurazone, Nitrovin
	Sulfonamides	Dapsone, Diaveridine, Sulfachlorpyridazine, Sulfaclozine, Sulfadiazine, Sulfadimethoxine, Sulfadimidine, Sulfadoxine, Sulfaguandine, Sulfamerazine, Sulfamethoxazole, Sulfamethoxypyridazine, Sulfamonomethoxine, Sulfanilamide, Sulfaphenazole, Sulfaquinoxaline, Sulfathiazole, Sulfatolamide, Sulfisomidine, Sulfisoxazole, Sulfithozole
	Quinoxalines	Carbadox, Olaquinox

Table 1. Classification of veterinary drugs (Continued)

Class	Group	Compound
Growth hormones	Steroids	DES, 17 β -estradiol, Melengestrol acetate, Norgestomet, Progesterone, Testosterone, Zeranol
	Beta-agonists	Clenbuterol, Ractopamine, Trenbolone
	Somatotropins	Bovine somatotropin (BST), Porcine somatotropin (PST)
	Others	Carbetocin, Dinoprost, Gonadotrophin, Flumethazone, Oxytocin, Thiouracil
Anthelmintics	Avermectins	Abamectin, Doramectin, Eprinomectin, Ivermectin, Moxidectin
	Benzimidazoles	Albendazole, Benomyl, Carbendazim, Cambendazole, Febentel, Fenbendazole, Flubendazole, Mebendazole, Oxfendazole, Oxibendazole, Thiabendazole, Triclabendazole
	Carbamates	Bendiocarb, Carbamate, Carbaryl, Methomyl, Propoxur
	Organochlorins	Lindane
	Organophosphates	Azamethiphos, Chlorpyrifos, Coumaphos, Diazinon, Dichlorvos, Fenitrothion, Naled, Phosmet, Phoxim, Tetrachlorvinphos, Trichlorfon
	Pyrethroids	Alphamethrin, Cyfluthrin, Cypermethrin, Deltamethrin, Fluvalinate, Tetramethrin
	Piperazines	Piperazine, Pyrantel
	Salicylamides	Niclosamide, Oxyclozanide
	Others	Aluminium silicate, Amitraz, Chlorophenol, Clioquinol, Closantel, Clrsulon, Cymiazole, Cyromazine, Dichlorophene, Diethylcarbamazine, Difluron, Diphenhydramine HCl, Fluazuron, Imidacloprid, Levamisole, Methoprene, Morantel, Nitroxynil, Oxythioquinox, Pyrimethamine

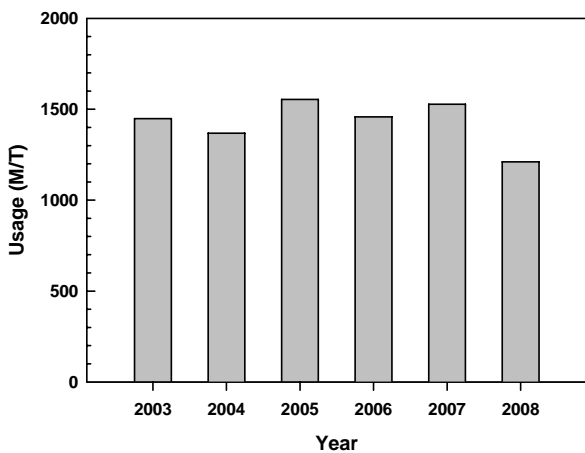


Fig. 1. Usage of antibiotics in last six years.

독제 등으로 나눌 수 있다. 또한 계통에 따라 Table 1과 같이 항생제, 항콕시딕제, 항원충제, 신경계 작용약, 성장촉진호르몬제, 합성항균제, 구충제 등으로 크게 분류 된다³⁾. 국내에서는 유효성분기준으로 약 240여개의 약제가 등록되어 있다⁴⁾.

동물용의약품 중 우리나라에서 가장 많이 사용되는 것은 항생제류이다. 축·수산물 등에 사용되는 항생제는 Fig. 1에 나타낸바와 같이 2008년도에 총 1,211 ton에 이른다⁵⁾. 동물용의약품은 축산업에 있어 가축의 질병 방지와 성장 촉진 등 생산성을 높여 양축농가의 소득증대와 아울러 축산이 대규모로 발전할 수 있게 하는데 기여한 바가 크다. 그러나 이러한 동물용의약품이 안전사용 기준을 따르지 않고 무분별하게 과용, 오·남용되면 사용된 동물용의약품이 축·수산물과 그 가공품에 잔류하게 되고, 식품으로서 인체에 장기간 노출될 경

우 인체용의약품 내성을 통한 약효 무력화 등 최종 소비자인 사람에게 유해할지도 모른다는 우려가 심각하게 제기되고 있는 실정이다. 이러한 항생제 내성문제는 국민의 건강 및 생명과 직결되는 문제로서 항생제의 적정한 유통 및 사용, 안전관리 등의 중요성이 대두되고 있다.

국내 관리 체계 및 현황

동물용의약품에 대한 관리체계는 허가와 잔류허용기준 설정으로 이원화되어 있다. 동물용의약품에 대한 허가는 농림수산식품부 산하 국립수의과학검역원에서, 식품에서의 잔류허용기준의 설정은 식품의약품안전청에서 담당하고 있다.

동물용의약품 관리의 법체계는 상위법인 약사법 (보건복지가족부) 제85조 1항 (동물용의약품 등에 대한 특례)으로, 동물용으로 전용 (專用)할 것을 목적으로 하는 의약품 또는 의약외품의 관리는 농림수산식품부장관의 소관으로 하게 되어 있다. 이에 따라 “동물용의약품 등 취급규칙 (농림수산식품부)”은 동물용의약품·의약외품·의료용구의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정하고 있다. 즉, 동물용의약품의 허가 및 사용에 관한 관리는 농림수산식품부 국립수의과학검역원에서, 식품 중 잔류동물용의약품의 관리는 식품위생법 (보건복지가족부)에서 규정하고 있다. 따라서 잔류허용기준 설정과 관리는 식품의약품안전청이 고시토록 되어 있으므로, 검사를 수행하고 있는 검사기관들은 식품의약품안전청 고시에 따라 검사 및 관리를 하고 있다.

농림수산식품부는 국내 동물용의약품의 안전한 사용을 위하여 동물용의약품 내성 및 독성 등 안전성 재평가에 따른 사용제한 품목을 규정하고, 국내에서의 사용을 제한하고 있다. 그 예로 IARC (International Agency for Research

on Cancer)의 Group 2A (Probably carcinogenic to humans)에 속한 chloramphenicol이 안전성의 문제로 1992년 수산용 허가금지 및 식육동물에 사용을 금지 조치하였다⁶⁾.

2003년에도 안전성의 문제로 인하여 spiramycin, spectinomycin, avoparcin, olaquinox, flubendazole, aprinocide에 대하여 배합사료제조용으로 사용을 금지시켰으며⁷⁾ 1999년 1월부터 사용이 금지된 수산용 동물용의약품인 furazolidone, furaltadone 제제 (동물용의약품 취급규칙 8조)에 추가하여 2003년도에 이미 허가된 nitrofuran계 137품목 (단일제 51개 품목, 복합제제 86개 품목)에 대해서도 발암가능성에 근거하여 제조 금지 및 수입 금지 조치를 취하였다⁸⁾.

국내 축·수산용 항생제 사용량은 연간 약 1,200~1,500톤 정도 사용되고 있으며 이 가운데 배합사료 제조용으로 과반 수 이상이 사용되고 있다. 국립수의과학검역원은 축산물 중의 항생제 잔류 및 사용량을 과감히 줄이기 위한 일환으로 약사법 제85조의 1항 및 동물용의약품 등 취급규칙 제46조의 규정에 의한 ‘배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준’을 개정하여 2005년 5월1일부터 시행에 들어갔다⁹⁾. 주된 내용은 기존에 사용이 허가되었던 53종의 의약품 가운데 28종을 삭제하여 총 25종의 동물용의약품만을 사용하도록 규정하였으며, 또한 2009년 1월 1일부터는 enramycin 등 총 17종의 동물용의약품에 대해서만 허용하여 항생제의 사용을 보다 엄격하게 관리하고 있다¹⁰⁾.

한편 식품의약품안전청에서는 1990년도 처음으로 약 40여종의 동물용의약품에 대한 축종별 잔류허용기준을 설정한 이래 2006년도 63종, 2007년도에는 87종으로 점차 기준을 확대 고시하였고, 현재 축·수산식품에 대하여 총 116종의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있다¹¹⁾.

2004년에는 이 중 danofloxacin 등 9종의 동물용의약품에 대하여 식육, 어류 및 갑각류의 잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하였으며¹²⁾, enrofloxacin은 잔류허용기준을 가금에 대하여 확대 고시하였다¹⁴⁾. 또한 발암유발 등 안전성에 문제가 있어 국제적으로 문제가 많았던 nitrofuran계 대사산물(AOZ, AMOZ, SEM, AHD)에 대한 시험법을 제정하여 효율적인 안전관리가 이루어질 수 있도록 하였다¹³⁾.

2005년에는 어류 및 갑각류 중 oxolinic acid 등 quinolone계 동물용의약품에 대한 시험법 마련 및 잔류허용기준 설정을 위해 해양수산부 등 관련부처와 협의하여 입안예고(안)을 하였으며¹⁴⁾, 수산물 중 malachite green 시험법을 확립하여 식품위생검사기관을 대상으로 분석법 교육을 실시함으로써 식품 중 동물용의약품 안전관리 강화를 위하여 노력하였다

2006년에는 잔류동물용의약품 안전관리의 허가현황, 사용량 등을 고려하여 기준설정의 우선순위를 정하였으며, 이에 따라 잔류허용기준설정 및 기 설정된 동물용의약품의 재평가를 하였다. 사용금지 동물용의약품 잔류기준 재평가를 통하여 nitrovin, furazolidone 등 nitrofuran계 제제 및 대사

Table 2. Banned veterinary drugs in Korea

Number	Compound ^{a)}
1	Nitrofurans and its derivatives (furazolidone, furaltadone, nitrofurazone, nitrofurantoin, nitrovin, etc) ^{b)}
2	Chloramphenicol
3	Malachite green and its metabolite
4	Diethylstilbestrol (DES)
5	Dimetridazole
6	Clenbuterol
7	Vancomycin
8	Chlorpromazine
9	Thiouracil
10	Colchicine
11	Pyrimethamine
12	Medroxyprogesterone acetate (MPA)

^{a)}This applies to livestock products, fishery products of animal origin, and their processed products only.

^{b)}Semicarbazide (SEM), the metabolite of nitrofurazone, only applies to non-heated livestock products and fishery products of animal origin (including the simple cut).

산물을 “불검출” 관리 하였고¹⁵⁾, LC/MS/MS를 이용한 벌꿀 및 수산물 중 chloramphenicol 시험법을 확립하여 이전 시험법에 비해 약 5배 정도의 미량 수준까지도 분석가능하게 함으로써 안전성에 문제가 있는 동물용의약품에 대한 관리가 강화될 수 있도록 하였다. 또한 벌꿀 중 oxytetracycline에 대한 잔류허용기준 및 시험법도 마련하였다¹⁶⁾. 이와 같은 연구결과, 2006년 12월까지 63종의 동물용의약품에 대하여 잔류허용기준이 설정되어 관리할 수 있게 되었다.

2007년도에는 동물용의약품의 축·수산식품에 대한 기준 적용뿐만 아니라 그 부산물, 가공식품, 유사축종의 잔류허용기준 중 해당부위의 최저 기준 적용 및 일률기준적용의 원칙 등 식품 중 잔류동물용의약품의 기준적용 원칙을 마련하다¹⁷⁾. 국내에서 사용이 금지된 chloramphenicol 등 12종을 Table 2와 같이 식품 중 검출되어서는 아니 되는 동물용의약품으로 지정하여 “불검출” 기준을 설정하였으며¹⁸⁾, 그 외 위해평가를 통하여 2007년 연말까지 총 87종에 대한 동물용의약품의 잔류 기준을 설정하였다.

위와 같이 동물용의약품에 대한 지속적인 연구 결과를 통하여 2009년 9월 현재 총 116종의 동물용의약품에 대하여 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있다.

동물용의약품의 해외 관리 체계 및 현황

우리나라 및 일본과는 달리 미국, 유럽연합의 동물용의약품에 대한 관리체계는 대부분 일원화 되어 있어 사용허가와

Table 3. Global organization for registration and establishment of MRLs for veterinary drugs.

Nation	Registration	Establishment of MRLs
Korea	NVRQS ^{a)}	KFDA ^{b)}
Japan	MAFF ^{c)}	MHLW ^{d)}
USA	EPA ^{e)}	EPA
EU	EMEA ^{f)}	EMEA
Australia	APVMA ^{g)}	FSANZ ^{h)}
New Zealand	NZFSA ¹⁾	FSANZ

^{a)}National Veterinary Research & Quarantine Service.

^{b)}Korea Food & Drug Administration.

^{c)}The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

^{d)}Ministry of Health, Labor and Welfare.

^{e)}Environmental Protection Agency.

^{f)}European Medicines Agency.

^{g)}Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority.

^{h)}Food Standards Australia New Zealand.

¹⁾New Zealand Food Safety Authority.

식품에 대한 잔류허용기준 설정이 동시에 진행되고 있다. 그러나 전체를 주관하는 부서는 Table 3과 같이 그 나라의 실정에 따라 식품 또는 농업관련 소관부서로 각기 다르다. 국내에서는 국립수의과학검역원에서 축산용 및 수산용 동물용의약품에 허가하고 있으며, 식품의약품안전청에서 기준을 설정하고 있다. 일본도 국내의 경우와 비슷하다. 농림수산성과 후생노동성에서 각각 분리하여 기준을 설정하고 있다. 반면 미국과 EU의 경우에는 EPA 또는 EMEA (European Medicines Agency)에서 등록 및 기준을 설정하여 운영하고 있다.

Codex JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 식품첨가물전문가위원회)에서는 동물용의약품에 대한 재평가 결과를 CCRVDF를 통해 국가가 통상마찰을 최소화 할 수 있는 방향으로 약 50여종의 동물용의약품의 잔류허용기준을 설정하고 있다. JECFA는 nitrovin, nitrofurazone, furazolidon, chloramphenicol, carbadox, diethylstilbestrol (DES), dimetridazole, ipronidazole, ronidazole, metronidazole 등에 대해 안전성에 문제가 있어 ADI를 설정할 수 없는 물질로 분류하고 있다¹⁹⁾. 뿐만 아니라 "Method of Analysis for Veterinary Drug Residues: Validation Guidelines"에 대한 규정을 정하여 잔류분석에 의한 국제적 통상마찰시 해결할 수 있는 과학적 근거자료의 지침을 제시하고 있다²⁰⁾.

일본은 후생노동성에서 positive list를 만들어 식품 중 동물용의약품잔류허용기준으로 관리하고 있다. 이 중에는 carbadox 등 13종의 동물용의약품에 대해 식품 중에 검출되어서는 아니 되는 물질로 관리하고 있으며²¹⁾, 이들 동물용의약품에 대한 시험법을 후생노동성 홈페이지에 게재하여 관리

하고 있다.

미국의 경우, FDA에서 109종의 동물용의약품 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있으며, clenbuterol 등 12종의 물질에 대해 식품 중에 검출되어서는 아니 되는 물질로 목록화하여 관리하고 있다²²⁾. 또한 식품 중 검출되어서는 아니 되는 동물용의약품 중 malachite green, nitrofurane계 및 그 대사산물, quinolone계 화합물, chloramphenicol에 대한 시험법을 마련하여 관련 종사자들이 참고하도록 하고 있다.

EU에서는 약 130여종의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있으며, 2005년 수입새우, 벌꿀 등에서의 nitrofurane계 대사산물, chloramphenicol의 부적합 내용을 지속적으로 발표하고 있다. EU에서는 상기와 같은 물질 외에도 β -agonists, dimetridazole, dapsone 등을 식품에서 검출되어서는 아니 되는 물질로 규정하고 LC/MS/MS 또는 GC/MS 등을 이용한 분석법으로써 mg/kg 또는 μ g/kg 단위의 극미량 수준으로 엄격하게 관리하고 있다²³⁾. EU에서는 또한 동물용의약품 분석방법에 대하여 "Performance criteria and other requirements for analytical methods"라는 guideline을 정하여 여기서 제시하는 범위를 만족할 수 있는 수준의 분석법을 요구하고 있다²⁴⁾.

이와 같이 전 세계적으로 식품 중 동물용의약품 관리기준과 분석방법에 대한 관심이 증가하고 있다. 또한 관리수단 중 하나인 시험법에 대한 연구가 활발히 진행 중이며, 이러한 시험법들은 CODEX나 EU에서 요구하는 수준의 시험법 검증을 준수하여 확립하고자 노력 중에 있다.

국내 동물용의약품의 잔류허용기준(안) 마련 절차

잔류동물용의약품의 관리는 잔류허용기준을 통하여 이루어진다. 잔류허용기준은 동물용의약품을 사용할 경우 동물체내 (근육, 간, 신장, 지방 등)에 잔류하는 물질에 대하여 법적으로 허용하는 최대잔류농도이다. 우리나라를 포함한 대부분의 국가들은 Codex JECFA의 잔류허용기준 설정방법으로 기준을 정하고 있다. 이때 설정된 잔류허용기준은 식품섭취량을 감안하여 산출된 이론적 일일최대섭취량인 TMDI (Theoretical Maximum Daily Intake)가 일일섭취허용량인 ADI (Acceptable Daily Intake)를 넘지 않는 수준에서 설정된다.

우리나라의 경우, 잔류허용기준 설정은 식품위생법 제7조에 의거 식품의약품안전청에서 설정하고 있으며 Fig. 2와 같은 절차에 의해 기준이 설정된다. 국립수의과학검역원, JECFA, EU, 미국 FDA, 일본 등의 독성에 관한 자료, ADI, 잔류 자료, 국민 1인 1일 평균 식품섭취량, 국민 평균체중 등을 고려하여 잔류허용기준을 설정하고자 하는 동물용의약품으로부터 섭취되는 TMDI를 구하고, 이 TMDI가 ADI를 초과하지 않는 범위 내에서 잔류허용기준치를 설정하는 것을 기본 방침으로 하고 있다. 국민평균 체중은 아시아 평균체중인 55 kg을 사용한다. 한편 잔류허용기준 설정 대상물질 중 사용금지

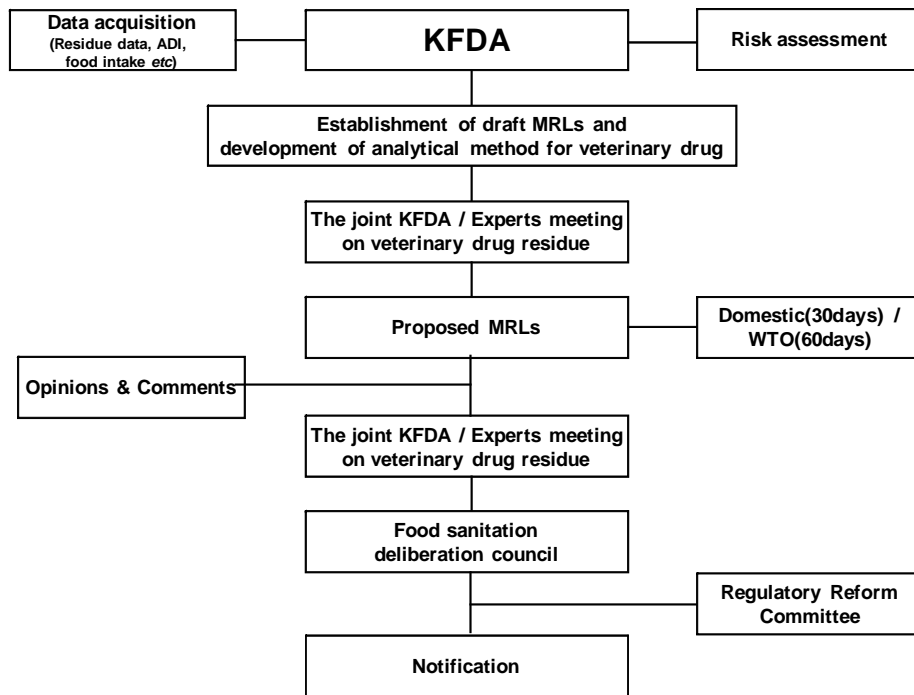


Fig. 2. Procedure for establishment of veterinary drug MRLs in Korea.

동물용의약품의 경우에서 발암성 등 인체에 안전성에 문제가 있기 때문에 ADI와 상관없이 불검출로 관리되고 있다.

이러한 자료를 통하여 위해평가를 하고 마련된 잔류허용기준(안)은 농림수산식품부, 국립수의과학검역원, 국립수산물품질검사원, 국립수산물과학원 등 관련기관과 협의하여 잔류허용기준 제·개정 절차에 따라 「잔류동물용의약품전문위원회」의 검토를 거쳐 입안예고 되어 국내 30일, 국외 60일의 의견수렴 과정을 거치게 된다. 입안예고에 대하여 제출된 의견에 대해서 제출 기관, 협회, 단체 등과 협의하여 의견조정을 하고 이를 「잔류동물용의약품 전문위원회」의 재검토를 거쳐 잔류허용기준(안)을 제작성 한다. 이 (안)은 「식품위생심의위원회」(잔류물질분과)에 상정하여 심의를 한후 국무총리실의 규제심사를 거쳐 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준을 고시하게 된다.

식품의약품안전청 잔류동물용의약품 안전관리 연구 (2008~2009)

2008년 잔류동물용의약품 위해평가 및 기준설정

2008년도 동물용의약품의 신규 기준 설정과 관련된 위해평가를 위하여 국내 품목 등록되어 있는 동물용의약품 중 사용량이 많으며, 검출 빈도수가 높은 물질 24종과 배합사료조제용으로 사용되는 25종의 동물용의약품¹⁰⁾ 중 사용량이 많고 오남용 개연성이 높은 12개 물질을 선정하여 위해평가를 추진하였다. 또한 우리나라뿐만 아니라 Codex, 미국, 유럽연합, 일본에서 발암가능성 등의 안전성에 문제가 있어 사용을

금지하고 있는 동물용의약품에 대한 조사를 통하여 안전성에 문제가 있는 것으로 기준의 제·개정이 필요한 carbadox, metronidazole, ronidazole, olaquinox, dapsone 및 phenylbutazone 등 6개 물질 및 fluoroquinolone계 동물용의약품 3개 물질을 추가로 선정 총 44개의 동물용의약품에 대한 위해평가를 Table 4와같이 2008년도에 실시하였다.

선정된 동물용의약품들에 대한 위해평가 결과에 따라 Table 5와 같이 새로이 잔류허용기준을 마련하였다. 잔류허용기준을 설정할 때 대사산물이 독성학적 의의가 있는 경우에는 모화합물과 대사산물의 합으로 기준을 설정하였다. 한 예로 azaperone은 azaperol과의 합으로서, dapsone은 mono-acetyl dapsone과의 합으로 기준설정 및 시험법을 마련하였다. 아울러 위해평가 대상 동물용의약품의 이성질체나 대사산물의 잔류자료를 평가함으로써 섭취 후 동물체내에 분포량을 고려하여 분석대상물질 (marker residue)을 선정하였다. 그 결과, abamectin은 avermectin B_{1a}로, eprinomectin은 eprinomectin B_{1a}로, ivermectin은 22,23-dihydroavermectin B_{1a}로 지표물질을 선정하였으며, trenbolone acetate은 β-trenbolone으로, zeranol은 α와 β-zeranol의 합으로, enramycin은 enduracidin으로, lasalocid는 lasalocid A로 각각 정하였다. 또한 carbadox와 olaquinox는 대사산물인 quinoxaline-2-carboxylic acid (QCA)와 3-methyl quinoxaline-2-carboxylic acid (MQCA)로 각각 지표물질을 선정함으로써 기준 적용과 검사가 과학적으로 이루어 질 수 있도록 하였다.

Carbadox, metronidazole, ronidazole, olaquinox, dapsone 및 phenylbutazone은 우리나라에서는 사용이 허

Table 4. List of veterinary drugs and target foods for risk assesment in 2008

Compounds	Foods
Abamectin	Cattle, pig
Apramycin ^{a)}	Cattle, pig, poultry
Avilamicin ^{a)}	Pig, poultry
Azaperone	Pig
Bacitracin	Cattle, pig, poultry, milk, egg
Benzylpenicillin/Procaine benzylpenicillin	Egg
Bambermycin ^{a)}	Cattle, pig, poultry, milk, egg
Carazolol	Egg
Carbadox ^{b)}	Cattle, pig, chicken
Clopidol	Cattle, pig, sheep, goat, poultry, milk
Colistin ^{a)}	Cattle, pig, sheep, goat, poultry, milk, egg, fish, crustacean
Cyfluthrin	Cattle, milk
Dapsone ^{b)}	Cattle, poultry
Deltamethrin	Cattle, sheep, chicken, milk, egg, fish
Doramectin	Milk
Enramycin ^{a)}	Pig, chicken
Eprinomectin	Cattle, milk
Erythromycin	Cattle, pig, sheep, goat, Rabbit, poultry, milk, egg, fish, crustacean
Gentamicin	Chicken, milk
Imidocarb	Cattle, sheep, milk
Ivermectin	Milk
Lasalocid ^{a)}	Cattle, poultry, milk, egg
Lincomycin ^{a)}	Cattle, pig, poultry, milk, egg, fish, crustacean
Maduramycin ^{a)}	Poultry, egg
Metronidazole ^{b)}	Cattle, pig, sheep
Monensin	Cattle, pig, goat, poultry, milk
Narasin ^{a)}	Poultry, egg
Norfloxacin ^{b)}	Livestock, milk, egg, fishery products
Ofloxacin ^{b)}	Livestock, milk, egg, fishery products
Olaquinox ^{b)}	Cattle, pig, chicken
Pefloxacin ^{b)}	Livestock, milk, egg, fishery products
Phenylbutazone ^{b)}	Cattle, pig, poultry
Phoxim	Cattle, pig, sheep, goat
Ronidazole ^{b)}	Pig, poultry
Salinomycin	Cattle, pig, poultry, egg
Sarafloxacin	Poultry
Semduramycin ^{a)}	Poultry, egg
Tiamulin ^{a)}	Cattle, pig, sheep, goat, poultry, egg
Trenbolone acetate	Cattle
Trichlorfon	Cattle, pig, sheep, milk
Tylosin	Cattle, pig, poultry, milk, egg
Virginiamycin	Cattle, pig, poultry, milk, egg
Zeranol	Cattle

^{a)}Used as feed additive veterinary drugs.

^{b)}This compounds have safety problem.

가되어 있으나 CODEX, 미국, 유럽연합, 일본 등에서 안전성에 문제가 있어 사용을 금지시킨 동물용 의약품으로서 국민 보건 안전 차원에서 “불검출” 기준을 마련하였으며, 동시에 동물용 의약품 인허가 기관인 국립수의과학검역원에 사용 취소를 요청을 하였다. 하지만, 잔류자료 등을 통한 위해평가

및 전문가 검토 결과 이들 동물용 의약품의 경우 용법·용량에 맞춰 사용할 경우 잔류 우려는 거의 없는 것으로 판단된다.

Ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin 및 pefloxacin은 fluoroquinolone계 동물용 의약품으로서 독성은 높지 않으나 인수공용 동물용 의약품으로 내성문제 유발 등으로 일부

Table 5. List of veterinary drugs MRLs newly established in 2008

Compound	Foods (MRLs)		
Abamectin	Cattle muscle (0.01) Cattle liver (0.1) Cattle fat (0.1) Cattle kidney (0.05)	Pig muscle (0.01) Pig liver (0.01) Pig fat (0.01) Pig kidney (0.01)	
Apramycin	Cattle muscle (0.5) Cattle liver (6.0) Cattle fat (1.0) Cattle kidney (10.0)	Pig muscle (0.1) Pig liver (0.1) Pig fat (0.1) Pig kidney (0.1)	Poultry muscle (0.2) Poultry liver (0.8) Poultry fat (0.2) Poultry kidney (0.8)
Avilamicin	Pig muscle (0.05) Pig liver (0.05) Pig fat (0.05) Pig kidney (0.05)	Poultry muscle (0.05) Poultry liver (0.05) Poultry fat (0.05) Poultry kidney (0.05)	
Azaperone	Pig muscle (0.06) Pig liver (0.1) Pig fat (0.06) Pig kidney (0.1)		
Bacitracin	Cattle muscle (0.5) Cattle liver (0.5) Cattle fat (0.5) Cattle kidney (0.5) Milk (0.1)	Pig muscle (0.5) Pig liver (0.5) Pig fat (0.5) Pig kidney (0.5) egg (0.5)	Poultry muscle (0.5) Poultry liver (0.5) Poultry fat (0.5) Poultry kidney (0.5)
Bambermycin	Cattle muscle (0.01) Cattle liver (0.01) Cattle fat (0.01) Cattle kidney (0.01) Milk (0.01)	Pig muscle (0.01) Pig liver (0.01) Pig fat (0.01) Pig kidney (0.01) egg (0.02)	Poultry muscle (0.03) Poultry liver (0.03) Poultry fat (0.03) Poultry kidney (0.03)
Benzylpenicillin/ Procaine benzylpenicillin	Milk (0.004)	Egg (0.004)	
Carazolol	Pig muscle (0.005) Pig liver (0.025) Pig fat (0.005) Pig kidney (0.025)		
Carbadox	Cattle muscle (N.D.) ^{a)} Cattle liver (N.D.) Cattle fat (N.D.) Cattle kidney (N.D.)	Pig muscle (N.D.) Pig liver (N.D.) Pig fat (N.D.) Pig kidney (N.D.)	Chicken muscle (N.D.) Chicken liver (N.D.) Chicken fat (N.D.) Chicken kidney (N.D.)
Clopidol	Cattle muscle (0.2) Cattle liver (2.0) Cattle fat (0.2) Cattle kidney (3.0) Goat muscle (0.2) Goat liver (2.0) Goat fat (0.2) Goat kidney (3.0)	Pig muscle (0.2) Pig liver (0.2) Pig fat (0.2) Pig kidney (0.2) Poultry muscle (5.0) Poultry liver (20.0) Poultry fat (5.0) Poultry kidney (20.0)	sheep muscle (0.2) sheep liver (2.0) sheep fat (0.2) sheep kidney (3.0) Milk (0.02)
Colistin	Cattle muscle (0.15) Cattle liver (0.15) Cattle fat (0.15) Cattle kidney (0.2) Goat muscle (0.15) Goat liver (0.15) Goat fat (0.15) Goat kidney (0.2)	Sheep muscle (0.15) Sheep liver (0.15) Sheep fat (0.15) Sheep kidney (0.2) Poultry muscle (0.15) Poultry liver (0.15) Poultry fat (0.15) Poultry kidney (0.2)	Pig muscle (0.15) Pig liver (0.15) Pig fat (0.15) Pig kidney (0.2) Milk (0.05) Egg (0.3) Fish (0.15) Crustacean (0.15)

Table 5. List of veterinary drugs MRLs newly established in 2008 (*continued*)

Compound	Foods (MRLs)		
Cyfluthrin	Cattle muscle (0.02) Cattle liver (0.02) Cattle fat (0.2) Cattle kidney (0.02)	Milk (0.04)	
Dapsone	Cattle muscle (N.D.) Cattle liver (N.D.) Cattle fat (N.D.) Cattle kidney (N.D.)	Poultry muscle (N.D.) Poultry liver (N.D.) Poultry fat (N.D.) Poultry kidney (N.D.)	
Deltamethrin	Cattle muscle (0.03) Cattle liver (0.05) Cattle fat (0.5) Cattle kidney (0.05) Milk (0.03) Egg (0.03)	Sheep muscle (0.03) Sheep liver (0.05) Sheep fat (0.5) Sheep kidney (0.05) Fish (0.03)	Chicken muscle (0.03) Chicken liver (0.05) Chicken fat (0.5) Chicken kidney (0.05)
Doramectin	Pig kidney (0.03) Milk (0.015)		
Enramycin	Pig muscle (0.03) Pig liver (0.03) Pig fat (0.03) Pig kidney (0.03)	Chicken muscle (0.03) Chicken liver (0.03) Chicken fat (0.03) Chicken kidney (0.03)	
Eprinomectin	Cattle muscle (0.1) Cattle liver (2.0) Cattle fat (0.25) Cattle kidney (0.3) Milk (0.02)		
Erythromycin	Cattle muscle (0.05) Cattle liver (0.05) Cattle fat (0.05) Cattle kidney (0.05) Rabbit muscle (0.05) Rabbit liver (0.05) Rabbit fat (0.05) Rabbit kidney (0.05) Milk (0.04) Egg (0.05)	Goat muscle (0.05) Goat liver (0.05) Goat fat (0.05) Goat kidney (0.05) Sheep muscle (0.05) Sheep liver (0.05) Sheep fat (0.05) Sheep kidney (0.05) Fish (0.2)	Pig muscle (0.05) Pig liver (0.05) Pig fat (0.05) Pig kidney (0.05) Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.1) Poultry fat (0.1) Poultry kidney (0.1) Crustacean (0.2)
Gentamicin	Pig kidney (5.0) Chicken muscle (0.1) Chicken liver (0.1) Chicken fat (0.1) Chicken kidney (0.1) Milk (0.2)		
Imidocarb	Cattle muscle (0.3) Cattle liver (1.5) Cattle fat (0.05) Cattle kidney (2.0)	Sheep muscle (0.3) Sheep liver (1.5) Sheep fat (0.05) Sheep kidney (2.0)	Milk (0.05)
Ivermectin	Sheep fat (0.02)	Milk (0.01)	
Lasalocid	Cattle muscle (0.02) Cattle liver (0.02) Cattle fat (0.02) Cattle kidney (0.02)	Poultry muscle (0.02) Poultry liver (0.02) Poultry fat (0.02) Poultry kidney (0.02)	Milk (0.01) Egg (0.05)
Lincomycin	Cattle muscle (0.1) Cattle liver (0.5) Cattle fat (0.05) Cattle kidney (1.0) Milk (0.15) Egg (0.05)	Pig muscle (0.2) Pig liver (0.5) Pig fat (0.1) Pig kidney (1.5) Fish (0.1)	Poultry muscle (0.2) Poultry liver (0.5) Poultry fat (0.1) Poultry kidney (0.5) Crustacean (0.1)

Table 5. List of veterinary drugs MRLs newly established in 2008 (continued)

Compound	Foods (MRLs)		
Maduramycin	Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.8) Poultry fat (0.4) Poultry kidney (1.0)	Egg (N.D.)	
Metronidazole	Cattle muscle (N.D.) Cattle liver (N.D.) Cattle fat (N.D.) Cattle kidney (N.D.)	Pig muscle (N.D.) Pig liver (N.D.) Pig fat (N.D.) Pig kidney (N.D.)	Sheep muscle (N.D.) Sheep liver (N.D.) Sheep fat (N.D.) Sheep kidney (N.D.)
Monensin	Cattle muscle (0.05) Cattle liver (0.05) Cattle fat (0.05) Cattle kidney (0.05) Poultry muscle (0.05) Poultry liver (0.05) Poultry fat (0.05) Poultry kidney (0.05)	Pig muscle (0.05) Pig liver (0.05) Pig fat (0.05) Pig kidney (0.05) Milk (0.01)	Goat muscle (0.05) Goat liver (0.05) Goat fat (0.05) Goat kidney (0.05)
Narasin	Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.3) Poultry fat (0.5) Poultry kidney (0.3)	Egg (N.D.)	
Norfloxacin	Livestock (including Milk, Egg) (N.D.)	Fish (N.D.)	Crustacean (N.D.)
Ofloxacin	Livestock (including Milk, Egg) (N.D.)	Fish (N.D.)	Crustacean (N.D.)
Olaquinox	Cattle muscle (N.D.) Cattle liver (N.D.) Cattle fat (N.D.) Cattle kidney (N.D.)	Pig muscle (N.D.) Pig liver (N.D.) Pig fat (N.D.) Pig kidney (N.D.)	Chicken muscle (N.D.) Chicken liver (N.D.) Chicken fat (N.D.) Chicken kidney (N.D.)
Pefloxacin	Livestock (including Milk, Egg) (N.D.)	Fish (N.D.)	Crustacean (N.D.)
Phenylbutazone	Cattle muscle (N.D.) Cattle liver (N.D.) Cattle fat (N.D.) Cattle kidney (N.D.)	Pig muscle (N.D.) Pig liver (N.D.) Pig fat (N.D.) Pig kidney (N.D.)	Poultry muscle (N.D.) Poultry liver (N.D.) Poultry fat (N.D.) Poultry kidney (N.D.)
Phoxim	Cattle muscle (0.05) Cattle liver (0.05) Cattle fat (0.4) Cattle kidney (0.05) Goat muscle (0.05) Goat liver (0.05) Goat fat (0.4) Goat kidney (0.05)	Pig muscle (0.05) Pig liver (0.05) Pig fat (0.4) Pig kidney (0.05)	Sheep muscle (0.05) Sheep liver (0.05) Sheep fat (0.4) Sheep kidney (0.05)
Ronidazole	Pig muscle (N.D.) Pig liver (N.D.) Pig fat (N.D.) Pig kidney (N.D.)	Poultry muscle (N.D.) Poultry liver (N.D.) Poultry fat (N.D.) Poultry kidney (N.D.)	
Salinomycin	Cattle muscle (0.02) Cattle liver (0.4) Cattle fat (0.02) Cattle kidney (0.5) Egg (0.02)	Pig muscle (0.1) Pig liver (0.2) Pig fat (0.1) Pig kidney (0.1)	Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.5) Poultry fat (0.4) Poultry kidney (0.5)
Sarafloxacin	Poultry muscle (0.01) Poultry liver (0.08) Poultry fat (0.02) Poultry kidney (0.08)		

Table 5. List of veterinary drugs MRLs newly established in 2008 (continued)

Compound	Foods (MRLs)		
Semduramycin	Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.5) Poultry fat (0.2) Poultry kidney (0.5)	Egg (N.D.)	
Tiamulin	Cattle muscle (0.1) Cattle liver (0.5) Cattle fat (0.1) Cattle kidney (0.5) Sheep muscle (0.1) Sheep liver (0.5) Sheep fat (0.1) Sheep kidney (0.5)	Pig muscle (0.1) Pig liver (0.5) Pig fat (0.08) Pig kidney (0.04) Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.2) Poultry fat (0.1) Poultry kidney (0.1)	Goat muscle (0.5) Goat liver (0.1) Goat fat (0.5) Goat kidney (0.1) Egg (1.0)
Trenbolone acetate	Cattle muscle (0.002)		
Trichlorfon, Metrifonate	Cattle muscle (0.05) Cattle liver (0.05) Cattle fat (0.05) Cattle kidney (0.05) Milk (0.05)	Pig muscle (0.1) Pig liver (0.1) Pig fat (0.1) Pig kidney (0.1)	Sheep muscle (0.1) Sheep liver (0.1) Sheep fat (0.1) Sheep kidney (0.1)
Tylosin	Cattle muscle (0.1) Cattle liver (0.1) Cattle fat (0.1) Cattle kidney (0.1) Milk (0.05)	Pig muscle (0.1) Pig liver (0.1) Pig fat (0.1) Pig kidney (0.1) Egg (0.2)	Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.1) Poultry fat (0.1) Poultry kidney (0.1)
Virginiamycin	Cattle muscle (0.1) Cattle liver (0.2) Cattle fat (0.2) Cattle kidney (0.2) Milk (0.1)	Pig muscle (0.1) Pig liver (0.3) Pig fat (0.3) Pig kidney (0.3) Egg (0.1)	Poultry muscle (0.1) Poultry liver (0.2) Poultry fat (0.2) Poultry kidney (0.2)
Zeranol	Cattle muscle (0.002) Cattle liver (0.01)		

^{a)}N.D. : Not detected.

국가에서는 이미 식용동물 생산에 사용을 금하고 있는 물질들이다. 그러나 우리나라에서는 이들 약품들에 대한 사용량이 많을 뿐만 아니라 품목허가 수도 많아 조속한 관리가 요구되고 있었다. 이에 이들 약품들에 대하여 축·수산물에 대한 “불검출” 기준을 마련하였으며, carbadox 등과 마찬가지로 사용허가 취소를 국립수의과학검역원에 요청하였다. 그 결과 국립수의과학검역원에서는 ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin 및 pefloxacin의 동물용의약품 134품목에 대하여 2008년 7월 1일부터 국내제조 및 수입금지 조치를 시켰으며, 동물약사심의위원회 개최를 통하여 “발암성 또는 발암성 의심으로 확인된 품목 (carbadox 등 5종)은 수출 등 국제교역이나 축수산물 안전성 확보 등 국민정서를 고려하여 식용동물에서 사용허가를 취소하였다.

이와 같이 신규 44종의 동물용의약품에 대한 위해평가를 통해 새로이 기준을 고시함으로써 식품 중 동물용의약품 검사관리 강화에 기여하였다. 또한, 이들 동물용의약품에 대한 “불검출” 기준 내용에 대하여 농림수산식품부 및 해당 약품 판매회사에 고시 전에 이를 미리 통보하고 농어민에게도 홍

보할 수 있도록 함으로써 약품판매업자 및 농어민의 혼란을 최소화 시키고자 하였다.

2009년 잔류동물용의약품 위해평가 및 기준설정

2009년도 동물용의약품의 기준 설정과 관련된 동물용의약품의 위해평가를 위한 대상물질의 선정도 2008년도와 마찬가지로 국제적 기준과의 조화를 도모하였다. 특히 수산물 중 동물용의약품의 잔류허용기준 설정을 위하여 수산물에 대한 동물용의약품의 사용허가 등록 및 판매 현황 등을 조사하여 국내 수산물에 사용은 허가되어 있으나 현재까지 잔류허용기준이 설정되어 있지 않은 동물용의약품을 대상으로 우선 대상물질로 선정하였고 이를 Table 6에 나타내었다.

선정된 동물용의약품에 대한 위해평가 결과에 따라 현재까지 Table 7과 같이 amoxicillin 등 총 30종의 잔류허용기준(안)을 작성 하였다. 합성항균제인 fluoroquinolone계 동물용의약품 중 dicloxacillin, difloxacin, marbofloxacin, orbifloxacin 등 총 4종은 주로 가축의 유방염에 사용되는 치료제이므로, 소, 돼지 등 축산물의 각 부위 및 유(乳) 대한 잔류

Table 6. List of veterinary drugs and target foods for risk assesment in 2009

Compounds	Foods
Amoxicillin	Cattle, pig, sheep, goat, poultry, milk, eggs
Ampicillin	Cattle, pig, sheep, goat, horse, chicken, milk, eggs
Cefacetrile	Milk
Cefalexin	Cattle, pig, horse sheep, goat, deer chicken, fish, milk
Cefalonium	Cattle, milk
Cefazolin	Cattle, pig, sheep, goat, milk
Cefoperazone	Milk
Cefquinome	Cattle, pig, horse, milk
Cefuroxime	Cattle, milk
Cephapirin	Cattle, milk
Clavulanic acid	Cattle, pig, milk
Clindamycin	Fish
Cloxacillin	Cattle, pig, sheep, horse, goat, poultry, milk
Danofloxacin	Milk
Dicloxacillin	Cattle, pig, sheep, horse, goat, poultry, milk
Difloxacin	Cattle, pig, sheep, goat, poultry, fish, crustacean
Florfenicol	Cattle, pig, sheep, goat, poultry, fish, crustacean
Gentamicin	Fish
Josamycin	Pig, poultry, fish
Kanamycin	Cattle, pig, sheep, goat, poultry, milk, eggs
Kitasamycin	Cattle, pig, poultry, eggs, fish
Marbofloxacin	Cattle, pig, milk
Nafcillin	Cattle, sheep, goat, milk
Nalidixic acid	Cattle, fish
Neomycin	Fish, crustacean
Orbifloxacin	Cattle, pig, milk
Oxibendazole	Cattle, pig, milk, eggs
Praziquantel	Fish
Tiamulin	Fish
Trimethoprim	Cattle, pig, sheep, goat, horse, poultry, milk, eggs, fish, crustacean

허용기준(안)을 마련하였다.

항생제 중 cephalosporin계 동물용의약품 중 cefacetrile, cefazolin, cephapirin, cefalonium, cefalexin, cefoperazone, cefquinome, cefuroxime 등 총 8종의 잔류허용기준(안)을 설정하였다. 1세대 cephalosporin계 항생제인 cephapirin은 건유기(乾乳期) 및 비유기(泌乳期)의 소 유방염치료에 사용되고 있으며, 지방과 우유를 제외하고는 모든 가식부에서 desacetylcephapirin으로 분해되므로 cephapirin의 잔류허용기준은 모화합물인 cephapirin과 그 대사산물인 desacetylcephapirin의 합으로 설정(안)을 마련하였다. Benzimidazole계에 속하며, 소, 양, 말의 소화관에 기생하는 선충류에 작용하는 구충제인 oxibendazole은 국내에서 소, 돼지, 양에 허

가가 되어, 소, 돼지, 유(乳) 및 알(卵)에 잔류허용기준(안)을 설정하였다.

아울러 2009년도에는 수산물에 대한 동물용의약품의 기준을 확대하였다. Macrolide계 항생제로서 mycoplasma나 gram-positive bacteria에 효과가 있는 josamycin은 수산용으로도 허가가 되어있어 돼지, 가금 및 어류에 잔류허용기준(안)을 설정하였으며, 소, 돼지, 닭, 가금 및 수산용으로 허가가 되어 있는 kitasamycin 및 소, 돼지, 닭, 칠면조, 양 및 염소에 허가가 되어있는 kanamycin의 잔류허용기준(안)을 마련하였다.

또한 소, 돼지, 양, 염소, 말, 닭, 가금, 어류 등 다양한 축종에 허가가 되어 있는 trimethoprim은 *E. coli*, *Klebsiella*,

Table 7. Draft MRLs for veterinary drugs in 2009

Compounds	Foods (MRLs)		
Amoxicillin	Cattle, muscle (0.05)	Pig, muscle (0.05)	Sheep, muscle (0.05)
	Cattle, liver (0.05)	Pig, liver (0.05)	Sheep, liver (0.05)
	Cattle, fat (0.05)	Pig, fat (0.05)	Sheep, fat (0.05)
	Cattle, kidney (0.05)	Pig, kidney (0.05)	Sheep, kidney (0.05)
	Goat, muscle (0.05)	Poultry, muscle (0.05)	Milk (0.004)
	Goat, liver (0.05)	Poultry, liver (0.05)	Eggs (0.01)
	Goat, fat (0.05)	Poultry, fat (0.05)	
	Goat, kidney (0.05)	Poultry, kidney (0.05)	
Ampicillin	Cattle, muscle (0.05)	Pig, muscle (0.05)	Sheep, muscle (0.05)
	Cattle, liver (0.05)	Pig, liver (0.05)	Sheep, liver (0.05)
	Cattle, fat (0.05)	Pig, fat (0.05)	Sheep, fat (0.05)
	Cattle, kidney (0.05)	Pig, kidney (0.05)	Sheep, kidney (0.05)
	Goat, muscle (0.05)	Horse, muscle (0.05)	Chicken, muscle (0.05)
	Goat, liver (0.05)	Horse, liver (0.05)	Chicken, liver (0.05)
	Goat, fat (0.05)	Horse, fat (0.05)	Chicken, fat (0.05)
	Goat, kidney (0.05)	Horse, kidney (0.05)	Chicken, kidney (0.05)
	Milk (0.004)	Eggs (0.01)	
Cefacetile	Milk (0.075)		
Cefalexin	Cattle, muscle (0.2)	Pig, muscle (0.2)	Horse, muscle (0.2)
	Cattle, liver (0.2)	Pig, liver (0.2)	Horse, liver (0.2)
	Cattle, fat (0.2)	Pig, fat (0.2)	Horse, fat (0.2)
	Cattle, kidney (1.0)	Pig, kidney (1.0)	Horse, kidney (1.0)
	Sheep, muscle (0.2)	Goat, muscle (0.2)	deer, muscle (0.2)
	Sheep, liver (0.2)	Goat, liver (0.2)	deer, liver (0.2)
	Sheep, fat (0.2)	Goat, fat (0.2)	deer, fat (0.2)
	Sheep, kidney (1.0)	Goat, kidney (1.0)	deer, kidney (1.0)
	Chicken, muscle (0.2)	Fish (0.2)	
	Chicken, liver (0.2)	Milk (0.1)	
	Chicken, fat (0.2)		
	Chicken, kidney (1.0)		
Cefalonium	Cattle, muscle (0.01)	Milk (0.01)	
	Cattle, liver (0.01)		
	Cattle, fat (0.01)		
	Cattle, kidney (0.01)		
Cefazolin	Cattle, muscle (0.05)	Pig, muscle (0.05)	Sheep, muscle (0.05)
	Cattle, liver (0.05)	Pig, liver (0.05)	Sheep, liver (0.05)
	Cattle, fat (0.05)	Pig, fat (0.05)	Sheep, fat (0.05)
	Cattle, kidney (0.05)	Pig, kidney (0.05)	Sheep, kidney (0.05)
	Goat, muscle (0.05)	Milk (0.05)	
	Goat, liver (0.05)		
	Goat, fat (0.05)		
	Goat, kidney (0.05)		
Cefoperazone	Milk (0.03)		
Difloxacin	Cattle, muscle (0.4)	Pig, muscle (0.4)	Sheep, muscle (0.4)
	Cattle, liver (1.4)	Pig, liver (0.8)	Sheep, liver (1.4)
	Cattle, fat (0.1)	Pig, fat (0.1)	Sheep, fat (0.1)
	Cattle, kidney (0.8)	Pig, kidney (0.8)	Sheep, kidney (0.8)
	Goat, muscle (0.4)	Poultry, muscle (0.3)	Fish (0.3)
	Goat, liver (1.4)	Poultry, liver (1.9)	Crustacean(0.3)
	Goat, fat (0.1)	Poultry, fat (0.4)	
	Goat, kidney (0.8)	Poultry, kidney (0.6)	
Florfenicol	Cattle, muscle (0.2)	Sheep, muscle (0.2)	Goat, muscle (0.2)
	Cattle, liver (3.0)	Sheep, liver (3.0)	Goat, liver (3.0)
	Cattle, kidney (0.3)	Sheep, kidney (0.3)	Goat, kidney (0.3)
	Pig, muscle (0.3)	Poultry, muscle (0.1)	Fish (0.2)
	Pig, liver (2.0)	Poultry, liver (2.5)	Crustacean (0.1)
	Pig, fat (0.5)	Poultry, fat (0.75)	
	Pig, kidney (0.5)	Poultry, kidney (0.2)	

Table 7. Draft MRLs for veterinary drugs in 2009 (continued)

Compounds	Foods (MRLs)		
Gentamicin	Fish (0.1)		
Josamycin	Pig, muscle (0.04) Pig, liver (0.04) Pig, fat (0.04) Pig, kidney (0.04)	Poultry, muscle (0.04) Poultry, liver (0.04) Poultry, fat (0.04) Poultry, kidney (0.04)	Fish (0.05)
Kanamycin	Cattle, muscle (0.1) Cattle, liver (0.6) Cattle, fat (0.1) Cattle, kidney (2.5) Goat, muscle (0.1) Goat, liver (0.6) Goat, fat (0.1) Goat, kidney (2.5)	Pig, muscle (0.1) Pig, liver (0.6) Pig, fat (0.1) Pig, kidney (2.5) Poultry, muscle (0.1) Poultry, liver (0.6) Poultry, fat (0.1) Poultry, kidney (2.5)	Sheep, muscle (0.1) Sheep, liver (0.6) Sheep, fat (0.1) Sheep, kidney (2.5) Milk (0.1) Eggs (0.5)
Kitasamycin	Cattle, muscle (0.2) Cattle, liver (0.2) Cattle, fat (0.2) Cattle, kidney (0.2) Eggs (0.2)	Pig, muscle (0.2) Pig, liver (0.2) Pig, fat (0.2) Pig, kidney (0.2) Fish (0.2)	Poultry, muscle (0.2) Poultry, liver (0.2) Poultry, fat (0.2) Poultry, kidney (0.2)
Marbofloxacin	Cattle, muscle (0.15) Cattle, liver (0.15) Cattle, fat (0.05) Cattle, kidney (0.15)	Pig, muscle (0.15) Pig, liver (0.15) Pig, fat (0.05) Pig, kidney (0.15)	Milk (0.075) Eggs (not detectable) Fish (0.05)
Nafcillin	Cattle, muscle (0.3) Cattle, liver (0.3) Cattle, fat (0.3) Cattle, kidney (0.3) Milk (0.004)	Sheep, muscle (0.3) Sheep, liver (0.3) Sheep, fat (0.3) Sheep, kidney (0.3)	Goat, muscle (0.3) Goat, liver (0.3) Goat, fat (0.3) Goat, kidney (0.3)
Nalidixic acid	Cattle, muscle (0.03) Cattle, liver (0.03) Cattle, fat (0.03) Cattle, kidney (0.03)	Fish (0.03)	
Neomycin	Fish (0.5)	Crustacean (0.5)	
Orbifloxacin	Cattle, muscle (0.02) Cattle, liver (0.02) Cattle, fat (0.02) Cattle, kidney (0.02)	Pig, muscle (0.02) Pig, liver (0.02) Pig, fat (0.02) Pig, kidney (0.02)	Milk (0.02)
Oxibendazole	Cattle, muscle (0.1) Cattle, liver (0.2) Cattle, fat (0.5) Cattle, kidney (0.1)	Pig, muscle (0.1) Pig, liver (0.2) Pig, fat (0.5) Pig, kidney (0.1)	Milk (0.03) Eggs (0.03)
Praziquantel	Fish (0.02)		
Tiamulin	Fish (0.1)		
Trimethoprim	Cattle, muscle (0.05) Cattle, liver (0.05) Cattle, fat (0.05) Cattle, kidney (0.05) Pig, muscle (0.05) Pig, liver (0.05) Pig, fat (0.05) Pig, kidney (0.05) Milk (0.05) Eggs (0.02)	Sheep, muscle (0.05) Sheep, liver (0.05) Sheep, fat (0.05) Sheep, kidney (0.05) Goat, muscle (0.05) Goat, liver (0.05) Goat, fat (0.05) Goat, kidney (0.05) Fish (0.05)	Horse, muscle (0.1) Horse, liver (0.1) Horse, fat (0.1) Horse, kidney (0.1) Poultry, muscle (0.05) Poultry, liver (0.05) Poultry, fat (0.05) Poultry, kidney (0.05) Crustacean (0.05)

*Proteus*와 *Staphylococcus*를 포함하는 미생물에 작용한다. Trimethoprim은 미생물 체내 folic acid가 folinic acid로의 전환을 저해하는 작용기작으로 DNA 합성을 억제하는 합성항균제이며, sulfonamide계와 병용하여 광범위로 사용하고 있다. 이에 소, 돼지, 닭, 양, 염소, 유(乳) 및 알(卵) 및 어류에 관한 잔류허용기준(안)을 설정하였다. 그 외에도 clin-damycin, praziquantel, gentamycin, tiamulin, lincomycin 등 동물용의약품의 기준(안)도 마련하였고 입안예고 할 예정이다.

고찰 및 향후 계획

동물용의약품은 각 국가의 가축 사육환경, 축종 등에 따라 사용되는 종류가 다르며 이들의 잔류허용기준도 국가별, 축종별, 약품별로 다르다. 2009년 9월 기준 Codex 54개, 미국 109개, EU 133개, 일본 816개 (Positive system에 속한 전체 화합물의 수), 중국 95개, 대만 102개, 호주 126개이다. 동물용의약품 중 잔류허용기준 설정이 필요한 물질로는 항생제, 합성항균제, 합성호르몬제, 항콕시디제 등이며 등록된 물질 중 최종 생산물에 잔류될 우려가 없는 물질에 대해서는 현재 모든 국가가 잔류허용기준을 설정하지 않고 있는 실정이다.

우리나라는 허가와 잔류기준 설정 소관부서가 이원화되어 있으며, 동물용의약품의 사용등록은 1950년대부터, 이들에 대한 잔류허용기준 설정은 1989년부터 본격적으로 이루어져 왔다. 국내에 등록되어 있는 동물용의약품은 약 7,500여 품목이며 이 가운데 잔류허용기준의 설정 필요성이 있는 유효 성분은 실제 생산, 유통이나 사용현황을 고려할 때 약 150~170개 정도로 추정된다.

2009년 9월 현재까지 총 116종에 대한 잔류동물용의약품 기준이 설정되어 있으며, 2009년도 연말까지 수행되는 위해평가 및 잔류허용기준(안)의 설정이 완료되면 잔류허용기준이 설정되는 동물용의약품은 총 142종 (ractopamine 및 melengestrol acetate 포함)으로 확대 된다²⁵⁾. 이는 선진국인 미국, EU, 호주 등에서의 기준 설정 수 보다 상회하는 것으로 향후 보다 안전한 동물용의약품 관리에 기여할 것으로 생각된다. 그리고 2009년 식약청 연구과제인 기준설정대상 동물용의약품의 시험법개발 (약 22종의 동물용의약품 대상)이 확립되면, 2010년까지 국내 설정되는 동물용의약품의 관리 품목은 총 164종으로 대폭 확대될 예정으로 이는 2012년까지 총 150여종의 동물용의약품의 잔류허용기준을 설정하여 운영하겠다는 식품의약품안전청 자체 중·장기 계획을 보다 조기 실현할 수 있을 것으로 생각된다.

또한, 2010년 1월 1일부로 시행이 되는 일률기준인 “식품의 기준 및 규격” 및 국제식품규격위원회에도 잔류기준이 없는 동물용의약품 중 항생제 및 합성항균제에 대하여 축·수산물 (유, 알 포함) 및 벌꿀 (로얄젤리, 프로폴리스 포함)의 잔류기준을 0.03 mg/kg으로 적용한다”를 적용하게 되²⁶⁾

식품 중 잔류동물용의약품 관리의 사각지대가 거의 사라지게 된다. 결론적으로 동물용의약품의 관리와 관련하여 우리나라는 기준 설정 및 운영 측면에 있어서는 현재 국제적인 수준 또는 그 이상으로 운영되고 있다. 그러나 잔류동물용의약품의 경우 다른 오염물질과 비교하여 최저 1 µg/kg 수준의 아주 낮은 농도로 관리하고 있으므로 이를 검출하기 위해서는 기존의 HPLC를 이용한 분석법 보다 더욱 더 검출능이 뛰어난 LC/MS나 LC/MS/MS를 이용한 분석법이 요구되고 있다. 따라서 향후 일선 현장에서 동물용의약품 잔류검사가 보다 과학적이고 신속한 관리가 이루어 질 수 있도록 Codex 권장 수준에 맞게 개선해 나갈 예정이다.

요 약

동물용의약품은 가축의 질병예방 및 치료, 성장 촉진 등 생산성을 높이는 목적으로 사용되는 의약품임에도 불구하고 무분별하게 과용 또는 남용되면 축·수산물에 잔류하게 되고 장기간 노출될 경우 인체에 유해할 수 있기 때문에 관리가 필요한 물질이다. 국내 동물용의약품의 관리는 국립수의과학 검역원에서 국내 사용되는 동물용의약품의 허가를 담당하고 있으며, 식품의약품안전청은 해당 동물용의약품의 잔류자료, 일일섭취허용량, 식품섭취량 및 국민평균체중 등을 이용하여 위해평가를 실시하고 그에 알맞은 잔류허용기준을 고시하고 있다. 현재 국내의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준은 116개가 고시되어 있으며, 2009년 말까지 총 142종에 대하여 기준이 설정될 예정이다. 또한 2010년 1월 1일부터 축수산물 (유, 알 포함) 및 벌꿀에서 기준 미설정 항생제 및 합성항균제가 검출될 경우 0.03 mg/kg의 일률기준을 적용함으로써 축·수산물에 대한 안전관리가 강화하게 된다. 현재 동물용의약품의 기준관리는 이미 선진국 수준으로 운영되고 있으며, 잔류분석법도 또한 국제적 수준에 맞게 개선할 예정이다.

감사의 글

본 연구는 2009년도 식품의약품안전청 자체연구개발과제 (09071식품안003)에 의해 수행 되었습니다.

참고문헌

1. CCRVDF (2001) *Report of the Thirteenth Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods*, Codex, Rome, Italy.
2. NVRQS, Notice No. 2007-25 (2 Jan 2008).
3. NVRQS (2004) *Classification for Active Ingredient of Veterinary Drug*, The National Veterinary Research & Quarantine Service, Anyang, Korea
4. KAHPA (2001) *Usage of Veterinary Drugs*, Korea

-
- Animal Health Products Association, Seoul, Korea.
5. MIFAFF, ME, KFDA (2009) *Report of Control of Antibiotic Resistance in 2008*, Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries, Ministry of Environment, Korea Food & Drug Administration, Seoul, Korea.
 6. MIFAFF (1992) Notice No. 1992-13.
 7. NVRQS (2002) Notice No. 2002-6.
 8. S. H. Lee (2008) Control of nitrofurans veterinary drug in food, *Food Industry*, 202, 58-70
 9. NVRQS (2005) Notice No. 2005-3.
 10. NVRQS (2008) Notice No. 2008-25.
 11. KFDA (2008) *Korea Food Code*, Korean Food and Drug Administration, Seoul, Korea.
 12. KFDA (2004) Notice No. 2004-18.
 13. KFDA (2004) Notice No. 2004-81.
 14. KFDA (2005) Advanced Notice No. 2005-99.
 15. KFDA (2006) Notice No. 2006-35.
 16. KFDA (2006) Advanced Notice No. 2006-222.
 17. KFDA (2007) Notice No. 2007-63.
 18. KFDA (2007) Notice No. 2007-68.
 19. Food and Agriculture organization of the united nations world health organization (2004) *Technical Workshop on Residues of Veterinary Drugs without ADI/MRL*, FAO/WHO, Rome, Italy
 20. Codex Alimentarius Committee (1993) *Codex Guide - lines for the Establishment of Regulatory Programme for Control of Veterinary Drug Residues in Foods*, CAC/GL 16, Codex, Rome, Italy
 21. Japan MHLW, Notification No.499, 2005
 22. US FDA, Code of Federal Regulation Part 530.41; Drugs prohibited for extralabel use in animals.
 23. European Union (1990) Council Regulation No. 2377/90; A community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin. *Official Journal of the European Union* L 224
 24. European Commission, 'Performance criteria and other requirements for analytical methods', SANCO/2004/2726 rev. 1
 25. KFDA (2009) Advanced Notice No. 2009-173.
 26. KFDA (2008) Notice No. 2008-51.
-