

식품 중 잔류동물용의약품의 안전 관리

오재호 보건연구관 / 식품의약품안전평가원 화학물질과

2009년 4월 수입산 중국 육수 농축액에서 식품 중 사용금지 약품인 “클렌부테롤(Clenbuterol)”이 검출되어 국내에서 크게 문제가 된 사건이 있었다. 사유는 중국에서 채내 지방 및 단백질 사용량을 증가시키고 동시에 글리코겐 저장량 감소를 줄임으로써 근육량을 늘리기 위하여 불법적으로 클렌부테롤을 사용한 소나 돼지를 일반소비자가 섭취한 후 심각한 집단 설사 증상을 야기한 사건이 있었기 때문이다.

클렌부테롤은 천식 치료를 위한 기관지 확장제로 우리나라뿐만 아니라 미국 등에서 안전성 문제로 인하여 축·수산물에 대하여 사용을 금지시킨 동물용의약품 중의 하나로서 2001년 12월 미국에서 개최된 제13차 Codex 잔류동물용의약품분과(CCRVDF)에서는 치료용 이외의 사용은 금하면서 “본 약품은 남용될 가능성이 있으므로 치료용 목적으로만 권장함”을 명시하였다. 이외에도 벌꿀 중 “클로람페니콜(Chloramphenicol) 검출”, 수입산 장어 중 “말라카이트그린(Malachite green)” 검출 등 최근 몇 년 동안 국내·외에서 동물용의약품과 관련된 식품 사고의 발생이 증가하고 있다.

식품 중 동물용의약품이 문제가 된 것은 잔류농약이나 다른 오염물질과 달리 상대적으로 최근인 1990년대 이후로, 항생물질의 내성 등과 연관되어 전 세계적으로 관리 기준을 강화하고 있는 추세이다. 따라서 우리나라도 이러한 국제적 추세에 발맞추어 식품 중 잔류동물용의약품에 대한 국제적 수준의 관리 기준과 검사법의 운영이 필요하게 되었다.

I. 잔류동물용의약품 관리 체계

1. 잔류동물용의약품이란?

“동물용의약품(Veterinary drug)”이란? ‘동물용의약품 등 취급규칙(농림수산식품부령 제9호)’에 의하면 “동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용, 양잠용, 수산용 및 애완용(관상어를 포함한다.) 의약품을 포함한다.”라고 되어 있으며, ‘동물용의약품의 안전사용 기준(수과원 고시 제2007-25호)’에서는 동물 질병의 예방 및 치료를 위하여 사용하는 의약품으로도 정의하고 있다(그림1. 참고).

“잔류물질(Residue)”이라 함은 동물용의약품을 포함하여 농약 및 환경유래 오염물질(중금속, 다이옥신 등)이 사료, 음수, 토양, 대기 등을 통해 식품에 유입되어 잔류되는 모든 화학물질의 원물질과 그 대사물질을 말한다. 이 중에서 가축의 질병치료, 예방 또는 진단 목적으로 투여되는 동물용의약품이 해당 동물의 체내에 유입되어 식육, 수산물, 벌꿀, 우유, 계란 등의 식품에 잔류하는 것을 “잔류동물용의약품”이라고 한다.

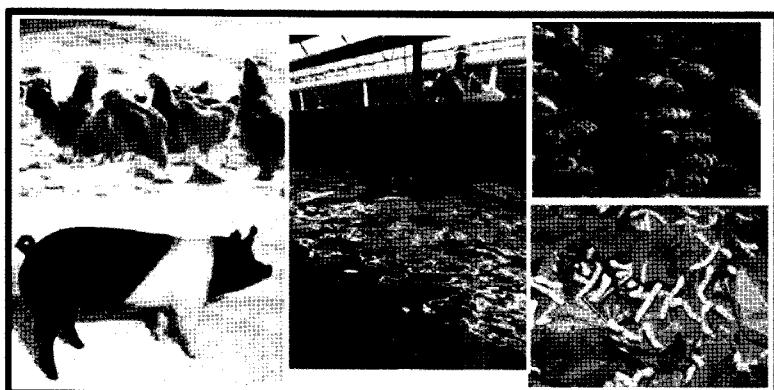


그림 1. 동물용의약품의 용도

2. 잔류동물용의약품의 분류 및 관리의 필요성

동물용의약품은 사용목적과 약품의 계열별 분류에 따라 다음과 같이 분류할 수 있다(표 1. 및 2. 참고). 계열별 분류로는 항생제, 신경계 작용약, 합성항균제, 항콕시듐제, 항원충제, 성장촉진호르몬제, 구충제, 살충제로 크게 분류되며, ‘동물용의약품 등 편람’ 및 ‘동물용의약품 등 약효성분 분류집’에 따르면 국내에는 활성 성분 기준으로 약 240여개의 물질이 등록되어 있다.

표 1. 동물용의약품 사용목적에 따른 분류

분류	사용목적	동물용의약품
생산성 향상약	가축, 가금 등의 경제적 생산성 향상	젖소의 유량 저하 방지용 요도카세인, 유량 증산용 BST 등
질병예방약	감염증 발생예방	백신 등
질병방제약	집단 사육, 양식에서의 질병 예방 및 치료	사료첨가제, 음용수첨가제 등
질병치료약	질병에 걸린 동물의 개체별 치료	주사제, 경구제 등
방역약	감염증 예방 목적의 동물 사육장, 방목장, 어장에 사용	소독제, 살충제 등

표 2. 동물용의약품 계열별 분류

대분류	소분류	약물명
항생제 (Antibiotics)	아미노 글리코사이드계 (Aminoglycosides)	아미카신(Amikacin), 아프라마이신(Apramycin), 데스토마이신(Destomycin), 디하이드로스트렙토마이신(Dihydrostreptomycin), 겐타마이신(Gentamicin), 하이그로마이신 B(Hygromycin B), 카나마이신(Kanamycin), 네오마이신(Neomycin), 스트렙토마이신(Streptomycin), 스펙티노마이신(Spectinomycin)
	세팔로스포린계 (Cephalosporins)	세파세트릴(Cefacetril), 세파졸린(Cefazolin), 세포페라존(Cefope -razone), 세프퀴놈(Cefquinome), 세포티어(Ceftiofur), 세푸록сим(Cefuroxime), 세파렉신(Cephalexin), 세팔로니움(Cefalonium), 세파로리딘(Cephaloridine), 세파피린(Cephapirin)
	마크로라이드계 (Macrolides)	에리스로마이신(Erythromycin), 조사마이신(Josamycin), 키타사마이신(Kitasamycin), 올레안도마이신(Oleandomycin), 록시스로마이신(Roxithromycin), 세데카마이신(Sedecamycin), 스피라마이신(Spiramycin), 틸미코신(Tilmicosin), 타일로신(Tylosin)
	페니실린계 (Penicillins)	아목시실린(Amoxyillin), 암피실린(Ampicillin), 벤자틴(Benzatine), 클록사실린(Cloxacillin), 클라불네이트(Clavulnate), 디클록사실린(Dicloxacillin), 나프실린(Nafcillin), 페니실린(Penicillin), 페니실린 G(Penicillin G), 페나존(Phenazone)
	린코사미드계 (Lincosamides)	클린다마이신(Clidamycin), 린코마이신(Lincomycin), 피르리마이신(Pirlimycin)
	펩타이드계 (Peptides)	바시트라신(Bacitracin), 콜리스틴(Colistin), 엔라마이신(Enramycin)
	페니콜계 (Phenicols)	클로람페니콜(Chloramphenicol), 플루오로페니콜(Fluorofenicol), 티암페니콜(Thiamphenicol)
	테트라싸이클린계 (Tetracyclines)	클로르테트라싸이클린(Chlortetracycline), 독시싸이클린(Doxycycline), 옥시테트라싸이클린(Oxytetracycline), 테트라싸이클린(Tetracycline)

대분류	소분류	약물명
항생제 (Antibiotics)	글리코펩타이드계 (Glycopeptides)	아보파신(Avoparcin), 반코마이신(Vancomycin)
	기 타 (Others)	아빌라마이신(Avilamycin), 에프로토마이신(Efrotomycin), 밤버마이신(Bambermycin), 티아몰린(Tiamulin), 글리세오플빈(Grise -ofulvin), 노보비오신(Novobiocin), 나이스타틴(Nystatin), 폴리믹신B(Polymixin B), 리팜피신(Rifampicin), 버지니아마이신(Virginiamycin)
항콕시辱제 (Anticoccidial agent)	폴리에테르계 (Polyethers)	샘두라마이신(Semduramycin), 라살로시드(Lasalocid), 마두라마이신(Maduramycin), 모넨신(Monensin), 나라신(Narasin), 살리노마이신(Salinomycin)
	기 타 (Others)	암푸롤리움(Amprolium), 에토파베이트(Ethpabate), 디클라주릴(Diclazuril), 클로피돌(Clopidol), 나이카바진(Nicarbazin), 할로푸지논(Halofuginone), 데코퀴네이트(Decoquinate), 로베니딘(Robenidine), 록살존(Roxarzone), 설파니트란(Sulfanitran), 졸렌(zoalene)
항원충제 (Antiprotozoal drugs)	니트로이미다졸계 (Nitroimidazoles)	디미트리다졸(Dimetridazole), 이프로니다졸(Ipronidazole), 로니다졸(Ronidazole)
zoal (drugs)	기 타 (Others)	이소메타미디움(Isometamidium), 디미나진(Diminazene), 베레닐(Berenil)
신경계 작용약 (Nervous system drugs)	중추신경계작용약 (Central nervous system drugs)	디아제팜(Diazepam), 디프로필린(Diprophyline), 낼렉손(Naloxone), 염산 벤제티미드(Benzetimide HCl), 메스코폴아민(Methscopolamine)
	진정 · 진경제 (Sedative, Anticonvulsive)	아세프로마이진(Acepromazine), 아자페론(Azaperone), 벨라돈나(Bella-donna), 브로티졸람(Brotizolam), 염산디토미딘(Detomidine HCl)
	진통 · 해열 · 소염제 (Anodynia, Antipyretic, Antiphlogistics)	에페드린(Ephedrin), 안티피린(Antipyrine), 디메틸옥시퀴나진(Dime-thoxyquinazine), 알루미늄살리실레이트(Aluminium salicylate), 아세트아미노펜(Aacetaminophen), 아세트아닐리드(Acetanilide), 노발гин(Novalgin), 아세틸살리실산(Acetyl salicylic acid), 벤지다민(Benzydamine), 살피린(Sulpyrine)
	항히스타민제 (Antihistamines)	시프로헵타딘(Cyproheptadine HCl), 덱사메타손(Dexamethasone), 베타메타손(Betamethasone), 프레드니솔론(Prednisolone)
	비스테로이드성 소염제(NASID)	다이피론(Dipyrrone), 에토돌락(Etololac), 멜록시кам(Meloxicam), 페닐부타존(Phenylbutazone), 프루니신(Flinxin)
합성 항균제 (Antibacterial agents)	벤질페리미딘계 (Benzylperimidine)	오르메토프림(Ormethoprim), 트리메토프림(Trimethoprim)
	플루오르퀴놀론계 (Fluoroquinolones)	산플록사신(Cenfloxacin), 시프로플록사신(Ciprofloxacin), 다노플록사신(Danofloxacin), 엔로플록사신(Enrofloxacin), 플루메퀸(Flumequin), 노르플록사신(Norfloxacin), 오플록사신(Ofloxacin), 오비플록사신(Oribifloxacin), 페플록사신(Pefloxacin), 사라플록사신(Sarafloxacin)

대분류	소분류	약물명
합성 항균제 (Antibacterial agents)	퀴놀론계 (Quinolones)	날리딕스산(Nalidixic acid), 옥소린산(Oxolinic acid)
	니트로푸란계 (Nitrofurans)	푸랄타돈(Furaltadon), 푸랄졸리돈(Furazolidon), 니트로푸라존(Nitrofurazone), 니트로빈(Nitrovin)
	설파계 (Sulfonamides)	답손(Dapsone), 디아베르딘(Diaveridine), 설파클로르피리다진(Sulfachlorpyridazine), 설파클로진(Sulfaclozine), 설파디아진(Sulfadiazine), 설파디메톡신(Sulfadimethoxine), 설파디미딘(Sulfadimidine), 설파독신(Sulfadoxine), 설파구아니딘(Sulfaguanidine), 설파메리진(Sulfamerazine), 설파메톡시졸(Sulfame thoxazole), 설파메톡시피리다진(Sulfamethoxypyridazine), 설파모노메톡신(Sulfa monomethoxine), 설파닐아미드(Sulfanilamide), 설파페니졸(Sulfaphenazole), 설파퀴녹살린(Sulfaquinoxaline), 설파티아졸(Sulfathiazole), 설파톨아미드(Sulfatolamide), 설파소미딘(Sulfisomidine), 설파속사졸(Sulfisoxazole), 설파토졸(Sulfithozole)
	퀴녹살린계 (Quinoxalines)	카바독스(Carbadox), 올라퀸독스(Olaquindox)
성장촉진 호르몬제 (Growth hormones)	스테로이드계 (Steroids)	17-베타에스트라디올(17 β -estradiol), 테스토스테론(Testosterone), 프로게스테론(Progesterone), 노르게스트로멘(Norgestromet), 초산 멜렌게스트롤(Melengestrol acetate), 제라놀(Zeranol), 디에틸스틸베스테롤(DES)
	베타아고니스트계 (Beta-agonists)	트렌볼론(Trenbolone), 클렌부테롤(Clenbuterol), 락토파민(Racto -pamine)
	성장호르몬 (Somatotropins)	소성장호르몬(BST), 돼지성장호르몬(PST)
	기 타 (Others)	티오우라실(Thiouracil), 디노프로스트(Dinoprost), 카베토신(Carbe -tocin), 플루메타존(Flumethazone), 고나도트로핀(Gonadotrophin), 옥시토신(Oxytocin)
구충제 (Anthelmintics)	아버멕틴계 (Avermectins)	아버멕틴(Abamectin), 도라멕틴(Doramectin), 에프리노멕틴(Eprinomectin), 이버멕틴(Ivermectin), 목시데кт인(Moxidectin)
	벤지미다졸계 (Benzimidazoles)	알벤다졸(Albendazole), 베노밀(Benomyl), 캄벤다졸(Cambenda -zole), 카벤다짐(Carbendazime), 페벤텔(Febentel), 펜벤디졸(Fenben dazole), 플루벤디졸(Flubendazole), 메벤디졸(Mebendazole), 옥스펜디졸(Oxfendazole), 옥시벤디졸(Oxibendazole), 티아벤디졸(Thiaben dazole), 트리클라벤다졸(Triclabendazole)
	카바메이트계 (Carbamates)	벤디오카브(Bendiocarb), 카바메이트(Carbamate), 카바릴(Carbaryl), 메소밀(Methomyl), 프로폭서(Propoxur)
	유기염소계 (Organochlorins)	린дан(Lindane)
	유기인계 (Organophosphates)	클로피리포스(Chlorpyrifos), 코마포스(Coumaphos), 디크로보스(Dichlorvos, DDVP), 다이아지논(Diazinon), 페니트로티온(Fenitrothion), 날레드(Naled), 포스메트(Phosmet), 폭심(Phoxim), 테트라클로린포스(Tetrachlorvinphos), 트리클로르폰(Trichlorfon), 아자메시포스(Azamethiphos)

대분류	소분류	약물명
구충제 (Anthelmintics)	피레스로이드계 (Pyrethroids)	알파메쓰린(Alphamethrin), 싸이플루쓰린(Cyfluthrin), 싸이퍼메쓰린 (Cypermethrin), 델타메쓰린(Deltamethrin), 푸르발리네이드(Fluvalinate), 테트라메쓰린(Tetramethrin)
	피페라진계 (Piperazines)	피페라진(Piperazine), 피란텔(Pyrantel)a
	살리실아미드계 (Salicylamides)	니클로사마이드(Niclosamide), 옥시클로자니드(Oxyclozanide)
	기타 (Others)	알루미늄실리게이트(Aluminium silicate), 시미졸(Cymiazole), 클로설론 (Closulon), 클로로페놀(Chlorophenol), 클로산텔(Closantel), 디클로로펜 (Dichlorophene), 디에틸카바마진(Diethylcarbamazine), 염산 디펜하이드라 민(Diphenhydramine HCl), 니트록시닐(Nitroxynil), 아미트라즈(Amitraz), 메 토프렌(Methoprene), 디플루론(Difluron), 레바미솔(Levamisole), 플루아줄론 (Fluazuron), 이미다클로프리드(Imidacloprid), 옥시티오퀴노스(Oxythioquinox), 피레메타민(Pyremethamine), 모란텔(Morantel), 클리오퀴놀(Clioquinol), 싸이로마진(Cyromazine)

<근거자료: 동물용의약품 등 편람 (2001), 동물용의약품등 약효성분 분류집 (2004)>

국내의 경우 동물용의약품 중 가장 많이 사용되는 것은 항생제류이다. 국내의 경우 축·수산물 등에 사용되는 항생제의 양은 2008년도에 총 1,211톤에 이른다(표 3. 및 그림 2. 참고). 축산사육에서 항생제는 질병 발생시 치료뿐만이 아니라 예방의 목적으로 사료와 함께 경구 투여제로 사용되고 있다. 그러나 어류양식의 경우에는 질병 예방의 목적으로 항생제 보다는 백신이 유용한 것으로 알려져 있다.

표 3. 연도별 국내 동물용 항생제 판매 실적

구 분	연도별 항생제 판매실적(ton)					
	2008년도	2007년도	2006년도	2005년도	2004년도	2003년도
항 생 제	배합사료제조용	447	604	627	683	601
	수의사처방용	90	84	84	95	101
	자가치료및예방용	674	839	747	776	666
계	1,211	1,527	1,458	1,554	1,368	1,449

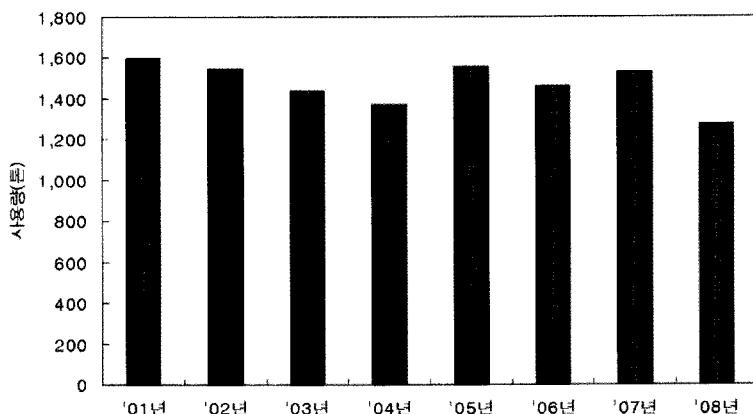


그림 2. 연도별 국내 동물용 항생제 사용량

이와 같이 가축의 질병 치료와 예방 및 성장 촉진의 목적으로 사용되고 있는 항생제는 우리나라 축산업에 있어 가축의 질병 방제와 성장 촉진 등 생산성을 높여 양축농가의 소득증대와 아울러 축산이 대규모로 발전할 수 있게 하는데 기여한 바 크다.

그러나 이러한 동물용의약품이 “동물용의약품의 안전사용 기준(국립수의과학검역원고시 제2003-4호)”을 따르지 않고 무분별하게 과용, 남용되면 축·수산물의 체내에 이행 잔류하여 장기간 노출될 경우 여러 가지 내성을 획득하게 되므로 기존의 치료용 항생제의 약효를 무력화시키는 등 최종 소비자인 인체에 유해할지도 모른다는 우려가 심각하게 제기되고 있는 실정이다. 이러한 항생제 내성 문제는 국민의 건강 및 생명과 직결되는 문제로서 항생제의 적정한 유통 및 사용, 안전관리 등의 중요성이 대두되고 있다.

3. 동물용의약품의 해외 관리 체계 및 현황

미국, 유럽연합의 동물용의약품에 대한 관리체계는 대부분 일원화 되어 있어 사용허가와 식품에 대한 잔류허용기준 설정이 동시에 진행되고 있다. 그러나 일본의 경우 우리나라와 비슷하게 동물용의약품의 등록과 기준 설정이 농림수산성과 후생노동성으로 동물용의약품의 관리가 이원화 되어 있다(그림 3. 참고). 이렇듯 동물용의약품의 관리체계는 그 나라의 실정에 따라 식품 또는 농업 관련 소관 부서들로 각기 다르게 구성되어 있다(표 4. 참고).

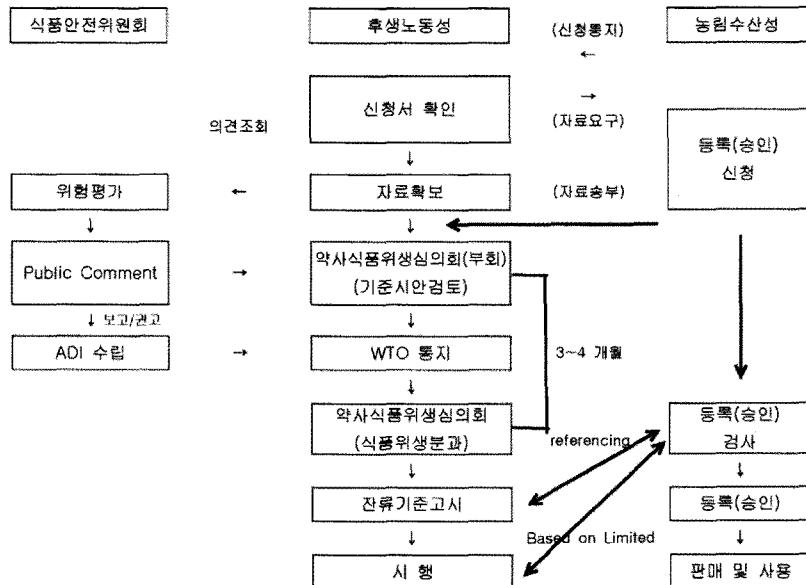


그림3. 일본의 동물용의약품 관리체계

표 4. 국가별 잔류허용기준 설정 및 잔류검사 체계

구 분		대한민국	일 본	미 국	E U
잔류 허용 기준 신설	설정 기관	식품의약품안전청	후생노동성 (식품안전위원회)	FDA(CVM)	유럽위원회(EMEA)
	관련 법령	식품위생법	식품위생법	21CFR556	EEC 2377/90
잔류검사		식품의약품안전청, 농림수산식품부 (국립수의과학검역 원 등), 각 시도	후생노동성, 도도부현	FDA, FSIS	유럽위원회(FVO), 국가별 해당기관

<출처 : 동물용 항생제 안전사용을 위한 관리방안 연구(2005), 홍기성>

CODEX(국제기준규격위원회)에서는 JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)의 동물용의약품에 대한 재평가 결과를 적극적으로 수용하면서 CCRVDF(Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods) 등을 통해 세계 각국의 동물용의약품에 대한 통상마찰을 최소화 할 수 있는 방향으로 약 50여종의 동물용의약품의 잔류허용기준에 대한 재검토 및 신규 동물용의약품에 대해 제·개정 하고 있다. JECFA에서는 니트로빈, 니트로푸라존, 푸라졸리돈, 클로람페니콜, 카바독스, 디에틸스틸베스트롤(Diethylstilbestrol, DES), 디메트리다졸, 이프로니다졸, 로니다졸, 메트로니다졸 등에 대해서는 안전성에 문제가 있어 ADI를 설정할 수 없는 물질로 분류하

고 있다. 뿐만 아니라 잔류허용기준을 관리할 수 있는 시험법에 대하여도 “Method of Analysis for Veterinary Drug Residues: Validation Guidelines”에 대한 규정을 정하여 잔류에 의한 국제적 통상마찰 시 해결할 수 있는 과학적 근거자료의 지침을 제시하고 있다.

일본은 후생노동성에서 positive list를 만들어 식품 중 동물용의약품잔류허용기준으로 관리하고 있다. 이 중에는 카바독스 등 15물질에 대해 식품 중에 검출되어서는 아니 되는 물질로 관리하고 있으며, 니트로푸란계 대사물질, 클로람페니콜, 카바독스, 코마포스, 클로르프로마진, 디메트리다졸, 메트로니다졸, 로니다졸, 디에틸스틸베스트롤 등 식품 중에 검출되어서는 아니 되는 동물용의약품에 대한 시험법을 후생노동성 홈페이지에 게재하고 있다.

미국의 경우, FDA에서 109종의 동물용의약품 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있으며, 클렌부테롤 등 11종의 물질에 대해 식품 중에 검출되어서는 아니 되는 물질로 지정 관리하고 있다. 또한 식품 중 검출되어서는 아니 되는 동물용의약품 중 말라카이트그린, 니트로푸란계 대사물질, 퀴놀론계 동물용의약품, 클로람페니콜에 대한 시험법을 홈페이지에 게재해 놓음으로써 관련 검사종사자들이 참고하도록 하고 있다.

EU에서는 약 130여종의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있으며, 2005년 수입새우, 벌꿀 등에서의 니트로푸란계 대사물질, 클로람페니콜의 부적합 내용을 지속적으로 발표하고 있다. EU에서는 상기와 같은 물질 외에도 β -agonists, 디메트리다졸, 담손 등을 식품에서 검출되어서는 아니 되는 물질로 규정하고 LC/MS/MS 또는 GC/MS 등을 이용한 분석법으로써 ppb 또는 ppt 단위의 극미량 수준으로 엄격하게 관리하고 있다. 또한 동물용의약품 분석법에 대하여 “Performance criteria, other requirements and procedure for analytical methods”라는 규정을 정하여 여기서 제시하는 범위를 만족할 수 있는 수준의 분석법을 요구하고 있다.

이와 같이 전 세계적으로 식품 중 동물용의약품 관리기준에 대한 관심이 증가하면서 관리수단 중 하나인 시험법에 대한 연구가 지속적으로 진행 중이며, 이러한 시험법들은 CODEX나 EU에서 요구하는 국제 수준의 시험법 검증절차를 걸쳐서 확립하고자 노력중이다.

4. 국내 관리 체계 및 현황

우리나라는 앞서 기술한 바와 같이 미국, 유럽연합 등의 경우와는 달리 동물용의약품에 대한 관리 체계가 허가와 잔류허용기준 설정으로 이원화되어 있다. 위해평가를 통한 동물용의약품에 대한 허가는 농림수산식품부(국립수의과학검역원) 소관이며, 식품에서의 잔류허용기준(Maximum Residue Limit)은 식품의약품안전청에서 정하고 있다.

동물용의약품 관리에 대한 법체계도 아주 복잡하게 되어 있다. 가장 상위법인 약사법(보건복지가족부) 제72조 6항(동물용의약품 등에 대한 특례)에서는 동물용으로 전용(專用)할 것을 목적으로 하는 의약품 또는 의약외품에 관하여는 농림수산식품부장관이 소관하도록 되어 있으며, 이에 따라 “동물용의약품 등 취급규칙(농림수산식품부)”에서 동물용의약품 · 의약외품 · 의료용구의 제조 · 수입 및

판매 등에 관한 사항을 규정하고 있다. 즉, 농림수산식품부 및 수의과학검역원에서는 약사법과 '동물용의약품 등 취급규칙'에 의거하여 "동물용의약품의 안전사용기준"(수과원고시), "동물용의약품 등의 안전성·유효성심사에 관한 규정"(수과원 고시) 등의 여러 가지 고시 사항으로 허가 및 사용에 대한 관리를 수행하고 있는 실정이다.

하지만 식품의 잔류에 관한 사항은 식품위생법(보건복지가족부)에서 규정하고 있으며, 이에 따라 식품공전(식약청 고시)에서 잔류허용기준(또는 잔류기준)으로 식품의약품안전청에서 관리하고 있는 실정이다. 따라서 실제 식품의약품안전청에서 관리할 수 있는 식품은 굉장히 제한적이며, 대부분의 유통되는 관련 식품들은 농림수산식품부 및 각 지방자치단체의 관련 기관들이 기준에 대한 검사 및 관리를 수행하고 있다(그림 4. 참고).

농림수산식품부는 그동안 국내 동물용의약품의 안전한 사용을 위하여 동물용의약품 내성 및 독성 등 안전성재평가에 따른 사용제한 품목을 규정함으로써 국내의 사용을 제한하고 있는데 그 예로서 1997년에 반코마이신 내성 장구균(VRE) 출현 문제로 아보파신의 사료 내 사용금지 조치를 취했으며, 또한 클로람페니콜의 수산용 허가금지 및 식육동물에 대한 사용을 금지시켰다.

2003년에는 스페라마이신, 스페티노마이신, 아보파신, 올라퀸독스, 플루벤다졸, 아프리노시드에 대하여 배합사료제조용으로 사용을 금지시켰으며 수산용 동물용의약품인 푸라졸리돈, 푸랄타돈 제제(동물용의약품 취급규칙 8조) 및 동년도에 이미 허가된 니트로푸란계 137품목에 대해서도 발암 가능성에 근거하여 제조 금지 및 수입 금지 조치를 취하였다.

국내 축·수산용 항생제 사용량은 연간 약 1,200~1,500톤 정도 사용되고 있으며 이 가운데 배합사료 제조용으로 과반수 이상이 사용되고 있다. 국립수의과학검역원은 축산물중의 항생제 잔류 및 사용량을 과감히 줄이기 위한 일환으로 약사법 제72조의 6 제2항 및 동물용의약품 등 취급규칙 제46조의 규정에 의한 '배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준'을 개정하여 2005년 5월 1일부터 시행에 들어갔다. 주된 내용은 기존에 사용이 허가되었던 53종의 의약품 가운데 28종을 삭제하여 총 25종의 동물용의약품만을 사용하도록 규정하였으며. 또한 2009년 1월 1일부터는 엔라마이신 등 총 17종의 동물용의약품에 대해서만 사료에 첨가를 허용하여 항생제의 사용을 보다 엄격하게 관리하고 있다(국립수의과학검역원고시 제2008-25호, '08.11.28).

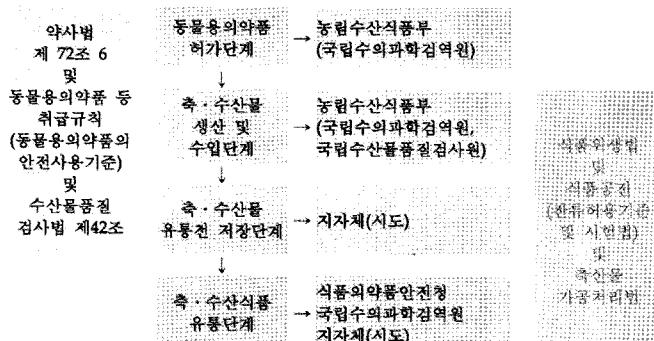


그림 4. 우리나라 동물용의약품 관리체계

식품의약품안전청의 경우, 국제 및 국내적 동향에 부응하기 위하여 1990년도 처음으로 약 40여종의 동물용의약품에 대한 축종별 잔류허용기준을 설정한 이래 그간 관리가 상대적으로 부진하였던 잔류동물용의약품에 대하여 2003년 이후 본격적인 조사·연구 확대를 통해 '06년도 63종, '07년도에는 87종으로 점차 기준을 확대 고시하였고, 현재 국내 축·수산식품에 대하여 총 116종의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있다.

식품의약품안전청에서 수행한 연구사업 및 기준고시와 관련하여 그간의 추진 현황을 살펴보면 2003~2004년 식약청 연구사업인 「식품 중 항생제 모니터링」을 통하여 국내의 경우 테트라싸이클린>페니실린>설파제>아미노글리코사이드>마크로라이드>퀴놀론계 순으로 동물용의약품을 많이 사용하고 있음을 알 수 있었다. 2004년에는 이 중 다노플록사신 등 9종의 동물용의약품에 대하여 식육, 어류 및 갑각류의 잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하였으며, 엔로플록사신에 대해서 잔류허용기준을 가금을 포함하여 확대 고시하였다. 또한 발암유발 등 안전성에 문제가 있어 국제적으로 문제가 많았던 니트로푸란계 대사물질(AOZ, AMOZ, SEM, AHD)에 대한 시험법을 제정하여 효율적인 안전관리가 이루어질 수 있도록 하였다.

2005년 식약청 연구사업으로 수행된 「동물용의약품 실태조사」 연구결과 우리나라의 동물용의약품 인허가 총 품목 수는 7,540품목이며 이 중 항생제 및 합성항균제는 1,690품목으로 미국의 총 2,007품목, 일본의 총 3,615품목 보다 많은 수준임을 보고하고 있다. 이와 같은 연구결과에 따라 우리나라 동물용의약품 관리의 필요성이 보다 시급한 것으로 판단되어 “식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 설정 로드맵”을 작성하였다.

뿐만 아니라 2005년에는 어류 및 갑각류 중 옥소린산 등 퀴놀론계 동물용의약품에 대한 시험법 마련 및 잔류허용기준설정을 위해 해수부 등 관련부처와 협의하여 입안예고하였으며, 수산물 중 말라카이트그린 시험법을 확립하여 국내 식품위생검사기관을 대상으로 분석법 교육을 실시함으로써 식품 중 동물용의약품 안전관리 강화를 위하여 노력하였다.

2006년에는 「잔류동물용의약품 안전관리」 연구과제의 일환으로 국내 동물용의약품의 사용현황, 사용량 등을 고려하여 기준설정의 우선순위를 정하였으며, 이에 따라 신규 및 이미 설정된 동물용의약품에 대한 재평가를 통하여 잔류허용기준 설정하였다. 니트로빈(Nitrovin), 푸라졸리돈(Furazolidone) 등 니트로퓨란계 제제 및 대사물질의 경우 사용금지 동물용의약품 잔류기준 재평가를 통하여 “불검출” 기준을 설정하였고, LC/MS/MS를 이용한 벌꿀 및 수산물 중 클로람페니콜 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 옥시테트라싸이클린에 대한 잔류허용기준 및 시험법도 마련하였다. 이와 같은 연구결과, 2006년 12월까지 63종의 동물용의약품에 대하여 잔류허용기준이 설정되어 관리할 수 있게 되었다.

2007년도에는 「잔류동물용의약품안전관리-사용금지 동물용의약품 안전관리 방안」 연구를 통하여 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 마련하였으며, 클로람페니콜 등 식품 중 검출되어서는 아니 되는 동물용의약품 12종을 지정 “불검출” 기준을 설정하였으며, 그 외 위해평가를 통하여 2007년 연말까지 총 87종에 대한 동물용의약품의 잔류 기준을 설정하였다.

2003년 이후 동물용의약품에 대한 이러한 지속적인 연구 결과를 통하여 우리나라의 경우 2009년 현재 총 116종의 동물용의약품에 대하여 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있는 중이며, 이는 미국, 일본, 유럽 등 다른 선진국의 기준 관리 현황과 비교해도 크게 차이가 나지 않는 실정이다.

5. 국내 동물용의약품의 잔류허용기준(안) 마련 절차

동물용의약품의 관리는 잔류허용기준(Maximum Residue Limit, MRL)을 통하여 이루어진다. 잔류허용기준은 동물용의약품을 사용할 경우 동물 체내(근육, 간, 신장, 지방 등)에 잔류하는 물질에 대하여 법적으로 허용하는 최대잔류농도이다. 우리나라를 포함한 대부분의 국가들은 국제식품규격위원회(CODEX)-FAO/WHO 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)의 잔류허용기준 설정방법으로 기준을 정하고 있다. 이때 설정된 잔류허용기준은 국민식품섭취량을 감안하여 산출된 이론적 일일최대섭취량(Theoretical Maximum Daily Intake, TMDI)이 생애 전기간을 통해 매일 섭취하더라도 우려할 만한 위해가 없는 용량인 일일섭취허용량(Acceptable Daily Intake, ADI)를 넘지 않는 수준에서 설정된다.

우리나라의 경우, 잔류허용기준 설정은 식품위생법 제7조에 의거 식품의약품안전청에서 설정하고 있다. 이때 국립수의과학검역원, JECFA, EU, 미국 FDA, 일본 등의 독성에 관한 자료, ADI, 잔류에 관한 자료와 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 하였다. 국민평균 체중은 55 kg을 사용한다. 그리고 잔류허용기준 설정 대상물질 중 사용금지 동물용의약품의 경우, 발암성 등 인체에 안전성에 문제가 있어 ADI 설정불가물질로 분류하고 있어 ADI는 고려되지 않는다.

이러한 위해평가를 거쳐 초안을 마련하고 외부전문가들의 검토를 거친 후 마련된 잔류허용기준(안)을 농림수산식품부, 국립수의과학검역원, 국립수산물품질검사원, 국립수산과학원 등 관련기관과 협의하여 잔류허용기준 제·개정 절차에 따라 연구소, 학계, 해양수산부, 농림부, 협회 등으로 구성된 「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 재작성 한다. 이 (안)은 「식품위생심의위원회(잔류물질분과)」에 상정하여 심의를 구한 후 국무총리실의 규제심사를 거쳐 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준을 고시하게 된다(표 6. 참고).

정책정보 2

잔류허용기준 설정 요청 및 대상파악

기본자료 수집 및 검토

○ 식약청 및 관련부처

○ 동물약품 잔류에 관한자료

(수의과학검역원·국립수산과학원 협조)

- 잔류허용한계 설정근거 자료(안정성·유효성 심사자료 7-1)
- 체내잔류와 잔류분석방법 및 허약기간에 관한 자료(7-2)

○ 국내 인·허가 및 사용현황(수의과학검역원 협조)

○ 외국의 사용현황 등에 관한 자료(수의과학검역원 협조)

○ ADI (1일 섭취허용량, mg/kg·체중): CODEX 등

○ 식품섭취량 (g/day): 식품수급표, 국민영양조사서 등

○ 국민평균체중 : 55kg

○ 외국기준: Codex, 미국, 일본, EU 등

○ 식품 중 잔류시험법

○ 기타 관련 자료

초안작성

○ 기본 자료를 근거로 기준초안을 마련한 후

○ 식품섭취량을 고려하여 산출한 TMDI가 ADI 이내

○ 식품 중 대상물질의 시험법 확립

- 신규물질: 식품에 대한 분석법 validation 후 시험법 초안

- 기존물질: 동시분석법 확대 등 개선안 마련

잔류동물용의약품 전문위원회 검토

○ 학계 및 관련 부처 전문가로 구성

○ 초안을 근거로 입안예고(안) 작성

입안예고

○ 국내(20일) 및 WTO 통보(60일)

○ 의견을 수렴하여 고시(안) 작성

잔류동물용의약품 전문위원회 검토

○ 수정된 고시(안) 검토

식품위생심의위원회 심의

○ 학계, 소비자 및 관련 부처 16인

○ 고시(안) 확정

규제심사

○ 자체 및 국무총리실 규제심사

고시(판보)

○ 시행

그림 5. 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 설정 절차

II. '08-'09년 잔류동물용의약품 안전관리 연구

1. 2008년 잔류동물용의약품 위해평가 수행 결과

1) 대상물질의 선정

'08년도 동물용의약품의 신규 기준 설정과 관련된 위해평가를 위하여 국내 사용허가 등록되어 있는 동물용의약품 중 사용량이 많으며, 검출 빈도수가 높은 물질들을 우선순위로 하여 작성된 식품의약품안전청 동물용의약품기준설정 로드맵(2006년)에 따라 24종의 대상물질을 선정하였고, Codex, EU, 일본, 미국 등 국외 잔류허용기준 현황을 파악하여 국제적 기준의 조화를 도모하였다(표 5. 참고).

표 5. '08년 잔류허용기준 설정대상 동물용의약품

동물용의약품	기준 설정 대상	비고
아바멕틴(Abamectin)	소, 돼지	
아자페론(Azaperone)	돼지	
바시트라신(Bacitracin)	소, 돼지, 가금, 유, 알	
벤질페니실린(Benzylpenicillin)/ 프로케인벤질페니실린(Procaine benzylpenicillin)	알	
카라졸롤(Carazolol)	알	
클로피돌(Clopidol)	소, 돼지, 양, 염소, 가금, 유	
싸이플루쓰린(Cyfluthrin)	소, 유	
델타메쓰린(Deltamethrin)	소, 양, 닭, 유, 알, 어류	
도라멕틴(Doramectin)	유	
에프리노멕틴(Eprinomectin)	소, 유	
에리스로마이신(Erythromycin)	소, 돼지, 양, 염소, 토끼, 가금, 유, 알, 어류, 갑각류	
겐타마이신(Gentamicin)	닭, 유	
이미도캅(Imidocarb)	소, 양, 유	
이버멕틴(Ivermectin)	유	
모넨신(Monensin)	소, 돼지, 염소, 가금, 유	
폭심(Phoxim)	소, 돼지, 양, 염소	
살리노마이신(Salinomycin)	소, 돼지, 가금, 알	
사리플록사신(Sarafloxacin)	가금	
초산트렌볼론(Trenbolone acetate)	소	

동물용의약품	기준 설정 대상	비고
트리클로폰(Trichlorfon, or Metrifonate)	소, 돼지, 양, 유	
타일로신(Tylosin)	소, 돼지, 가금, 유, 알	
버지니아마이신(Virginiamycin)	소, 돼지, 가금, 유, 알	
제라놀(Zeranol)	소	

위해평가 대상 동물용의약품 중 배합사료조제용으로 사용되는 동물용의약품의 경우, 연구사업 수행 당시 농림부에서 2005년 5월 고시한 “배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준”에서 허용한 25종의 동물용의약품을 우선적으로 고려하였다. 이러한 배합사료제조용 동물용의약품은 전체 사용동물용의약품의 약 44% 수준으로 많이 사용되고 있어 오남용 개연성이 높으므로 잔류허용기준 설정이 우선시되어야 한다. 이에 따라 배합사료제조용 동물용의약품의 안전사용을 유도하고 국민보건을 향상시키고자 25종 중 잔류허용기준이 설정되지 않은 11개 물질을 선정하였다(표 6. 참고).

표6. '08년 배합사료 중 잔류허용기준 설정대상 동물용의약품

동물용의약품	기준 설정 대상	비고
아프라마이신(Apramycin)	소, 돼지, 가금	
아빌라마이신(Avilamycin)	돼지, 가금	
밤버마이신(Bambermycin) (=Flavomycin, Flavophospholipol)	소, 돼지, 가금, 유(卵), 일(卵)	
콜리스틴(Colistin)	소, 돼지, 양, 염소, 가금, 유(卵), 일(卵), 어류, 갑각류	
엔라마이신(Enramycin)	돼지, 닭	
라살로시드(Lasalocid)	소, 가금, 유(卵), 일(卵)	
린코마이신(Lincomycin)	소, 돼지, 가금, 유(卵), 일(卵), 어류, 갑각류	
마두라마이신(Maduramycin)	가금, 일(卵)	
나라신(Narasin)	가금, 일(卵)	
샘두라마이신(Semduramicin)	가금, 일(卵)	
티아뮬린(Tiamulin)	소, 돼지, 양, 염소, 가금, 일(卵)	

또한 우리나라뿐만 아니라 Codex, 미국, 유럽연합, 일본에서 안전성에 문제가 있어 사용을 금지하고 있는 동물용의약품에 대한 조사를 통하여 선정된 동물용의약품 중, 동물용의약품 인허가 기관인 국립수의과학검역원과 회의를 통하여 안전성에 문제가 있는 것으로 기준의 제·개정이 필요한 카바

독스, 메트로니다졸, 로니다졸, 올라퀸독스, 담손 및 페닐부타존 등 6개 물질 및 플루오로퀴놀론계 동물용의약품 3개 물질을 추가로 선정 총 44개의 동물용의약품에 대한 위해평가를 실시하였다(표 6. 및 표 7. 참고).

표 7. '08년 식품 중 불검출 대상 동물용의약품 선정 목록

동물용의약품	기준 설정 대상	비고
카바독스(Carbadox)	소, 돼지, 닭	
담손(Dapsone)	소, 가금	
메트로니다졸(Metronidazole)	소, 돼지, 양	
노르플록사신(Norfloxacin)	가축, 유(乳), 알, 수산물	
오플록사신(Oflloxacin)	가축, 유(乳), 알, 수산물	
올라퀸독스(Olaquindox)	소, 돼지, 닭	
페플록사신(Pefloxacin)	가축, 유(乳), 알, 수산물	
페닐부타존(Phenylbutazone)	소, 돼지, 가금	
로니다졸(Ronidazole)	돼지, 가금	

2) '08년 동물용의약품 잔류기준 설정 현황

선정된 동물용의약품들에 대한 위해평가 결과에 따라 새로이 잔류허용기준을 마련하였다(표 8. 참고). 잔류허용기준을 설정할 때 원물질 및 대사물질 모두를 고려하여 아자페롤(Azaperol)과 함으로서, 담손은 모노아세틸 담손(Monoacetyl dapsone)과 함께 검사하여 잔류허용기준을 적용할 수 있도록 시험법을 마련하였다. 또한 위해평가 대상 동물용의약품의 이성질체나 대사물질의 잔류자료를 평가함으로써 섭취 후 동물체내에 분포량을 고려하여 정량 지표물질(marker residue)을 선정하였다.

그 결과, 아버멕틴은 아버멕틴 B1a(Avermectin B1a)로, 에프리노멕틴은 에프리노멕틴 B1a(Eprinomectin B1a)로, 이버멕틴은 22,23-디하이드로 아버멕틴 B1a(22,23-Dihydroavermectin B1a)로 지표물질을 선정하였으며, 초산트렌볼론은 β -트렌볼론(β -Trenbolone)으로, 제라놀은 α 와 β -제라놀의 합으로, 엔라마이신은 엔두라시딘(Enduracidin)으로, 라살로시드는 라살로시드 A로 각각 정하였다. 또한 카바독스와 올라퀸독스는 대사물질인 쿠녹살린-2-카르복실산(quinoxaline-2-carboxylic acid, QCA)과 3-메틸쿠녹살린-2-카르복실산(3-methyl quinoxaline-2-carboxylic acid, MQCA)로 각각 지표물질을 선정함으로써 기준 적용과 검사가 과학적으로 이루어 질 수 있도록 하였다.

카바독스, 메트로니다졸, 로니다졸, 올라퀸독스, 담손 및 페닐부타존은 우리나라에서는 사용이 허

가되어 있으나 CODEX, 미국, 유럽연합, 일본 등에서 안전성에 문제가 있어 사용을 금지시킨 동물용의약품으로서 국민보건 안전 차원에서 “불검출” 기준을 마련하였으며, 동시에 동물용의약품 인허가기관인 국립수의과학검역원에 사용허가 취소를 요청을 하였다. 그러나, 잔류자료 등을 통한 위해평가 및 전문가 검토 결과 이들 동물용의약품의 경우 용법·용량에 맞춰 사용할 경우 잔류 우려는 거의 없는 것으로 판단된다.

노르플록사신, 오플록사신 및 폐플록사신은 플루오로퀴놀론계 동물용의약품으로서 독성은 높지 않으나 인수공용 동물용의약품으로 내성문제 유발 등으로 일부 국가에서는 이미 식용동물 생산에 사용을 금하고 있는 물질들이다. 그러나 우리나라에서는 이들 약품들에 대한 사용량이 많을 뿐만 아니라 품목허가 수도 많아 조속한 관리가 요구되고 있다. 따라서 이들 약품들은 축·수산물에 대하여 “불검출” 기준을 마련하였으며, 카바독스 등과 마찬가지로 사용허가 취소를 요청하였다. 그 결과 국립수의과학검역원에서는 노르플록사신, 오플록사신 및 폐플록사신은 플루오로퀴놀론계 동물용의약품을 허가 취소시켰으며, 동물약사심의위원회 개최를 통하여 “발암성 또는 발암성 의심으로 확인된 품목(카바독스 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 홍보할 수 있도록 함으로써 약품판매업자 및 농어민의 혼란을 최소화 시키고자 하였다.

표 8. 동물용의약품 잔류허용기준(2008년도)

(Unit : mg/kg)

동물용의약품	기준 설정 대상(MRLs)		
아바멕틴	소 근육(0.01)	돼지 근육(0.01)	
	소 간(0.1)	돼지 간(0.01)	
	소 지방(0.1)	돼지 지방(0.01)	
	소 신장(0.05)	돼지 신장(0.01)	
아프라마이신	소 근육(0.5)	돼지 근육(0.1)	가금 근육(0.2)
	소 간(6.0)	돼지 간(0.1)	가금 간(0.8)
	소 지방(1.0)	돼지 지방(0.1)	가금 지방(0.2)
	소 신장(10.0)	돼지 신장(0.1)	가금 신장(0.8)
아빌라마이신	돼지 근육(0.05)	가금 근육(0.05)	
	돼지 간(0.05)	가금 간(0.05)	
	돼지 지방(0.05)	가금 지방(0.05)	
	돼지 신장(0.05)	가금 신장(0.05)	

동물용의약품	기준 설정 대상(MRLs)		
아자페론	돼지 근육(0.06) 돼지 간(0.1) 돼지 지방(0.06) 돼지 신장(0.1)		
바시트라신	소 근육(0.5) 소 간(0.5) 소 지방(0.5) 소 신장(0.5) 유(0.1)	돼지 근육(0.5) 돼지 간(0.5) 돼지 지방(0.5) 돼지 신장(0.5) 알(0.5)	가금 근육(0.5) 가금 간(0.5) 가금 지방(0.5) 가금 신장(0.5)
밤버마이신	소 근육(0.01) 소 간(0.01) 소 지방(0.01) 소 신장(0.01) 유(0.01)	돼지 근육(0.01) 돼지 간(0.01) 돼지 지방(0.01) 돼지 신장(0.01) 알(0.02)	가금 근육(0.03) 가금 간(0.03) 가금 지방(0.03) 가금 신장(0.03)
벤질페니실린/ 프로케인벤질페니실린	유(0.004)	알(0.004)	
카라졸롤	돼지 근육(0.005) 돼지 간(0.025) 돼지 지방(0.005) 돼지 신장(0.025)		
카바독스	소 근육(ND) 소 간(ND) 소 지방(ND) 소 신장(ND)	돼지 근육(ND) 돼지 간(ND) 돼지 지방(ND) 돼지 신장(ND)	닭 근육(ND) 닭 간(ND) 닭 지방(ND) 닭 신장(ND)
클로피돌	소 근육(0.2) 소 간(2.0) 소 지방(0.2) 소 신장(3.0) 염소 근육(0.2) 염소 간(2.0) 염소 지방(0.2) 염소 신장(3.0)	돼지 근육(0.2) 돼지 간(0.2) 돼지 지방(0.2) 돼지 신장(0.2) 가금 근육(5.0) 가금 간(20.0) 가금 지방(5.0) 가금 신장(20.0)	양 근육(0.2) 양 간(2.0) 양 지방(0.2) 양 신장(3.0) 유(0.02)
콜리스틴	소 근육(0.15) 소 간(0.15) 소 지방(0.15) 소 신장(0.2) 염소 근육(0.15) 염소 간(0.15) 염소 지방(0.15) 염소 신장(0.2)	양 근육(0.15) 양 간(0.15) 양 지방(0.15) 양 신장(0.2) 가금 근육(0.15) 가금 간(0.15) 가금 지방(0.15) 가금 신장(0.2)	돼지 근육(0.15) 돼지 간(0.15) 돼지 지방(0.15) 돼지 신장(0.2) 유(0.05) 알(0.3) 어류(0.15) 갑각류(0.15)

정책 정보 2

동물용의약품	기준 설정 대상(MRLs)		
싸이플루쓰린	소 근육(0.02) 소 간(0.02) 소 지방(0.2) 소 신장(0.02) 유(0.04)		
답손	소 근육(ND)	가금 근육(ND)	
	소 간(ND)	가금 간(ND)	
	소 지방(ND)	가금 지방(ND)	
	소 신장(ND)	가금 신장(ND)	
텔타메쓰린	소 근육(0.03) 소 간(0.05) 소 지방(0.5) 소 신장(0.05) 유(0.03) 알(0.03)	양 근육(0.03) 양 간(0.05) 양 지방(0.5) 양 신장(0.05) 어류(0.03)	닭 근육(0.03) 닭 간(0.05) 닭 지방(0.5) 닭 신장(0.05)
도라멕틴	돼지 신장(0.03) 유(0.015)		
엔라마이신	돼지 근육(0.03) 돼지 간(0.03) 돼지 지방(0.03) 돼지 신장(0.03)	닭 근육(0.03) 닭 간(0.03) 닭 지방(0.03) 닭 신장(0.03)	
에프리노멕틴	소 근육(0.1) 소 간(2.0) 소 지방(0.25) 소 신장(0.3) 유(0.02)		
에리스로마이신	소 근육(0.05) 소 간(0.05) 소 지방(0.05) 소 신장(0.05) 토끼 근육(0.05) 토끼 간(0.05) 토끼 지방(0.05) 토끼 신장(0.05) 유(0.04) 알(0.05)	염소 근육(0.05) 염소 간(0.05) 염소 지방(0.05) 염소 신장(0.05) 양 근육(0.05) 양 간(0.05) 양 지방(0.05) 양 신장(0.05) 어류(0.2)	돼지 근육(0.05) 돼지 간(0.05) 돼지 지방(0.05) 돼지 신장(0.05) 가금 근육(0.1) 가금 간(0.1) 가금 지방(0.1) 가금 신장(0.1) 감각류(0.2)
젠타마이신	돼지 신장(5.0) 닭 근육(0.1) 닭 간(0.1) 닭 지방(0.1) 닭 신장(0.1) 유(0.2)		

동물용의약품	기준 설정 대상(MRLs)		
이미도캅	소 근육(0.3)	양 근육(0.3)	유(0.05)
	소 간(1.5)	양 간(1.5)	
	소 지방(0.05)	양 지방(0.05)	
	소 신장(2.0)	양 신장(2.0)	
이버멕틴	양 지방(0.02) 유(0.01)		
라살로시드	소 근육(0.02)	가금 근육(0.02)	유(0.01)
	소 간(0.02)	가금 간(0.02)	알(0.05)
	소 지방(0.02)	가금 지방(0.02)	
	소 신장(0.02)	가금 신장(0.02)	
린코마이신	소 근육(0.1)	돼지 근육(0.2)	가금 근육(0.2)
	소 간(0.5)	돼지 간(0.5)	가금 간(0.5)
	소 지방(0.05)	돼지 지방(0.1)	가금 지방(0.1)
	소 신장(1.0)	돼지 신장(1.5)	가금 신장(0.5)
	유(0.15)	어류(0.1)	갑각류(0.1)
	알(0.05)		
마두라마이신	가금 근육(0.1)	알(N.D.)	
	가금 간(0.8)		
	가금 지방(0.4)		
	가금 신장(1.0)		
메트로니다졸	소 근육(ND)	돼지 근육(ND)	양 근육(ND)
	소 간(ND)	돼지 간(ND)	양 간(ND)
	소 지방(ND)	돼지 지방(ND)	양 지방(ND)
	소 신장(ND)	돼지 신장(ND)	양 신장(ND)
모넨신	소 근육(0.05)	돼지 근육(0.05)	염소 근육(0.05)
	소 간(0.05)	돼지 간(0.05)	염소 간(0.05)
	소 지방(0.05)	돼지 지방(0.05)	염소 지방(0.05)
	소 신장(0.05)	돼지 신장(0.05)	염소 신장(0.05)
	가금 근육(0.05)		
	가금 간(0.05)		
	가금 지방(0.05)		
	가금 신장(0.05)		
	유(0.01)		
나라신	가금 근육(0.1)	알(N.D.)	
	가금 간(0.3)		
	가금 지방(0.5)		
	가금 신장(0.3)		
노르플록사신	가축(유, 알 포함)(N.D.)	어류(N.D.)	
	갑각류(N.D.)		

동물용의약품	기준 설정 대상(MRLs)		
오플록사신	가축(including 유, 알)(N.D.) 어류(N.D.) 갑각류(N.D.)		
올라퀸독스	소 근육(ND) 소 간(ND) 소 지방(ND) 소 신장(ND)	돼지 근육(ND) 돼지 간(ND) 돼지 지방(ND) 돼지 신장(ND)	닭 근육(ND) 닭 간(ND) 닭 지방(ND) 닭 신장(ND)
페플록사신	가축(including 유, 알)(N.D.) 어류(N.D.) 갑각류(N.D.)		
페닐부타존	소 근육(ND) 소 간(ND) 소 지방(ND) 소 신장(ND)	돼지 근육(ND) 돼지 간(ND) 돼지 지방(ND) 돼지 신장(ND)	가금 근육(ND) 가금 간(ND) 가금 지방(ND) 가금 신장(ND)
폭심	소 근육(0.05) 소 간(0.05) 소 지방(0.4) 소 신장(0.05) 염소 근육(0.05) 염소 간(0.05) 염소 지방(0.4) 염소 신장(0.05)	돼지 근육(0.05) 돼지 간(0.05) 돼지 지방(0.4) 돼지 신장(0.05)	양 근육(0.05) 양 간(0.05) 양 지방(0.4) 양 신장(0.05)
로니다졸	돼지 근육(ND) 돼지 간(ND) 돼지 지방(ND) 돼지 신장(ND)	가금 근육(ND) 가금 간(ND) 가금 지방(ND) 가금 신장(ND)	
살리노마이신	소 근육(0.02) 소 간(0.4) 소 지방(0.02) 소 신장(0.5) 알(0.02)	돼지 근육(0.1) 돼지 간(0.2) 돼지 지방(0.1) 돼지 신장(0.1)	가금 근육(0.1) 가금 간(0.5) 가금 지방(0.4) 가금 신장(0.5)
사라플록사신	가금 근육(0.01) 가금 간(0.08) 가금 지방(0.02) 가금 신장(0.08)		
샘두라마이신	가금 근육(0.1) 가금 간(0.5) 가금 지방(0.2) 가금 신장(0.5)	알(N.D.)	
티아볼린	소 근육(0.1) 소 간(0.5) 소 지방(0.1) 소 신장(0.5) 양 근육(0.1) 양 간(0.5)	돼지 근육(0.1) 돼지 간(0.5) 돼지 지방(0.08) 돼지 신장(0.04) 가금 근육(0.1) 가금 간(0.2)	염소 근육(0.5) 염소 간(0.1) 염소 지방(0.5) 염소 신장(0.1) 알(1.0)

동물용의약품	기준 설정 대상(MRLs)		
티아불린	양 지방(0.1) 양 신장(0.5)	가금 지방(0.1) 가금 신장(0.1)	
초산 트렌볼론	소 근육(0.002)		
트리클로르포	소 근육(0.05) 소 간(0.05) 소 지방(0.05) 소 신장(0.05) 양 근육(0.1) 양 간(0.1) 양 지방(0.1) 양 신장(0.1)	돼지 근육(0.1) 돼지 간(0.1) 돼지 지방(0.1) 돼지 신장(0.1) 유(0.05)	
타일로신	소 근육(0.1) 소 간(0.1) 소 지방(0.1) 소 신장(0.1) 유(0.05) 알(0.2)	돼지 근육(0.1) 돼지 간(0.1) 돼지 지방(0.1) 돼지 신장(0.1)	가금 근육(0.1) 가금 간(0.1) 가금 지방(0.1) 가금 신장(0.1)
버지니아마이신	소 근육(0.1) 소 간(0.2) 소 지방(0.2) 소 신장(0.2) 유(0.1)	돼지 근육(0.1) 돼지 간(0.3) 돼지 지방(0.3) 돼지 신장(0.3) 알(0.1)	가금 근육(0.1) 가금 간(0.2) 가금 지방(0.2) 가금 신장(0.2)
제라놀	소 근육(0.002) 소 간(0.01)		

2. 2009년 잔류동물용의약품 위험평가 수행 현황

1) 대상물질의 선정

2009년도 동물용의약품의 기준 설정과 관련된 동물용의약품의 위험평가를 위한 대상물질의 선정은 2008년도와 동일하게 식품의약품안전청 동물용의약품기준설정 로드맵(2006년)에 따라 대상물질을 선정하였으며, 역시 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 30종의 동물용의약품을 우선 대상물질로 선정하였다(표 9. 참고).

표 9. '09년 잔류허용기준 설정대상 동물용의약품

동물용의약품	기준 설정 대상	비 고
다노플록사신(Danofloxacin)	유(乳)	기준추가
아목시실린(Amoxicillin)	소, 돼지, 양, 염소, 가금, 유(乳), 알(卵)	기준추가
암피실린(Ampicillin)	소, 돼지, 양, 염소, 말, 닭, 유(乳), 알(卵)	기준추가
나프실린(Nafcillin)	소, 양, 염소, 유(乳)	신설
날리딕스산(Nalidixic acid)	소, 어류	신설
디클록사실린(Dicloxacillin)	소, 돼지, 양, 말, 염소, 가금, 유(乳)	신설
디플록사신(Difloxacin)	소, 돼지, 양, 염소, 가금, 여류, 갑각류	신설
마보플록사신(Marbofloxacin)	소, 돼지, 유(乳)	신설
세파세트릴(Cefacetile)	유(乳)	신설
세파졸린(Cefazolin)	소, 돼지, 양, 염소, 유(乳)	신설
세파피린(Cephapirin)	소, 유(乳)	신설
세팔렉신(Cefalexin)	소, 돼지, 말 양, 염소, 사슴 닭, 어류, 유(乳)	신설
세팔로니움(Cefalonium)	소, 유(乳)	신설
세포페라존(Cefoperazone)	유(乳)	신설
세푸록сим(Cefuroxime)	소, 유(乳)	신설
세프퀴놈(Cefquinome)	소, 돼지, 말, 유(乳)	신설
오비플록사신(Orbifloxacin)	소, 돼지, 유(乳)	신설
옥시벤다졸(Oxibendazole)	소, 돼지, 유(乳), 알(卵)	신설
조사마이신(Josamycin)	돼지, 가금, 어류	신설
카나마이신(Kanamycin)	소, 돼지, 양, 염소, 가금, 유(乳), 알(卵)	신설
클라불라닌산(Clavulanic acid)	소, 돼지 유(乳)	신설
클록사실린(Cloxacillin)	소, 돼지, 양, 말, 염소, 가금, 유(乳)	신설
키타사마이신(Kitasamycin)	소, 돼지, 가금, 알(卵), 어류	신설
플로르페니콜(Florfenicol)	소, 돼지, 양, 염소, 가금, 어류, 갑각류	신설
트리메토프림(Trimethoprim)	소, 돼지, 양, 염소, 말, 가금, 유(乳), 알(卵) 어류, 갑각류	신설
클린다마이신(Clindamycin)	어류	신설
프라지콴텔(Praziquantel)	어류	신설
젠타마이신(Gentamycin)	어류	기준추가
네오마이신(Neomycin)	어류, 갑각류	기준추가
티아몰린(Tiamulin)	어류	기준추가

2) '09년도 동물용의약품 잔류기준(안) 설정 현황

선정된 동물용의약품에 대한 위해평가 결과에 따라 현재까지 나프실린 등 총 30종의 잔류허용기준(안)을 작성 고시하였다(표 10. 참고). 합성항균제인 플루오로퀴놀론계 동물용의약품 중 디클록사실린, 디플록사신, 마보플록사신, 오비플록사신 등 총 4종은 주로 유방염에 사용되므로, 소, 돼지 등 축산물의 각 부위 및 유(乳) 대한 잔류허용기준(안)을 마련하였다.

항생제 중 세파로스포린계 동물용의약품 중 세파세트릴, 세파졸린, 세파피린, 세팔로니움, 세파레신, 세포페리존, 세프퀴늄, 세푸록심 등 총 8종의 잔류허용기준(안)을 설정하였다. 1세대 세파로스포린계 항생제인 세파피린은 건유기 및 비유기의 소 유방염치료에 사용되고 있으며, 지방과 우유를 제외하고는 모든 가식부에서 데스아세틸세파피린으로 분해되므로 세파피린의 잔류허용기준은 원물질인 세파피린과 그 대사물질인 데스아세틸세파피린의 합으로 설정(안)을 마련하였다.

벤지미다졸계에 속하며, 소, 양, 말의 소화관에 기생하는 선충류에 작용하는 구충제인 옥시벤다졸은 국내에서 소, 돼지, 양에 허가가 되어 있으므로 소, 돼지, 유(乳) 및 알(卵)에 잔류허용기준(안)을 설정하였다.

수산물에 대한 동물용의약품의 기준을 확대하였다. 마크로라이드계 항생제로서 마이코플라즈마나 그람양성구균에 효과가 있는 조사마이신은 수산용으로도 허가가 되어있어, 돼지, 가금 및 어류에 잔류허용기준(안)을 설정하였으며, 소, 돼지, 가금 및 수산용으로 허가가 되어 있는 키타사마이신 및 소, 돼지, 닭, 칠면조, 양 및 염소에 허가가 되어있는 카나마이신의 잔류허용기준(안)을 마련하였다.

또한 소, 돼지, 양, 염소, 말, 닭, 가금, 어류 등 다양한 축종에 허가가 되어 있는 트리메토프립은 *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus*와 *Staphylococcus*를 포함하는 미생물에 작용한다. 트리메토프립은 Folic acid가 미생물 체내에서 Folinic acid로의 변환을 억제시켜 DNA 합성을 억제하며, 설폰아마이드계와 병용하여 광범위 항균제로 쓰인다. 이에 소, 돼지, 닭, 양, 염소, 유(乳) 및 알(卵) 및 어류에 관한 잔류허용기준(안)을 설정하였다. 그 외에도 클린다마이신, 프라지콴텔, 젠타마이신, 티아뮬린, 린코마이신 등 동물용의약품의 기준(안)을 현재 입안 예고 중이다.

표 10. 동물용의약품 잔류허용기준(2009년도)

(Unit : mg/kg)

동물용의약품	기준 설정 대상(잔류허용기준)		
다녹플록사신	유(0.03)		
아목시실린	소 근육(0.05)	돼지 근육(0.05)	양 근육(0.05)
	소 간(0.05)	돼지 간(0.05)	양 간(0.05)
	소 지방(0.05)	돼지 지방(0.05)	양 지방(0.05)
	소 신장(0.05)	돼지 신장(0.05)	양 신장(0.05)
	염소 근육(0.05)	가금 근육(0.05)	유(0.004)
	염소 간(0.05)	가금 간(0.05)	알(0.01)

정책정보 2

동물용의약품	기준 설정 대상(잔류허용기준)		
아목시실린	염소 지방(0.05) 염소 신장(0.05)	가금 지방(0.05) 가금 신장(0.05)	
암페실린	소 균육(0.05)	돼지 균육(0.05)	양 균육(0.05)
	소 간(0.05)	돼지 간(0.05)	양 간(0.05)
	소 지방(0.05)	돼지 지방(0.05)	양 지방(0.05)
	소 신장(0.05)	돼지 신장(0.05)	양 신장(0.05)
	염소 균육(0.05)	말 균육(0.05)	닭 균육(0.05)
	염소 간(0.05)	말 간(0.05)	닭 간(0.05)
	염소 지방(0.05)	말 지방(0.05)	닭 지방(0.05)
	염소 신장(0.05)	말 신장(0.05)	닭 신장(0.05)
	유(0.004)	알(0.01)	
나프실린	소 균육(0.3)	양 균육(0.3)	염소 균육(0.3)
	소 간(0.3)	양 간(0.3)	염소 간(0.3)
	소 지방(0.3)	양 지방(0.3)	염소 지방(0.3)
	소 신장(0.3)	양 신장(0.3)	염소 신장(0.3)
	유(0.004)		
날리딕스산	소 균육(0.03)	어류(0.03)	
	소 간(0.03)		
	소 지방(0.03)		
	소 신장(0.03)		
디클록사실린	소 균육(0.3)	돼지 균육(0.3)	양 균육(0.3)
	소 간(0.3)	돼지 간(0.3)	양 간(0.3)
	소 지방(0.3)	돼지 지방(0.3)	양 지방(0.3)
	소 신장(0.3)	돼지 신장(0.3)	양 신장(0.3)
	말 균육(0.3)	염소 균육(0.3)	가금 균육(0.3)
	말 간(0.3)	염소 간(0.3)	가금 간(0.3)
	말 지방(0.3)	염소 지방(0.3)	가금 지방(0.3)
	말 신장(0.3)	염소 신장(0.3)	가금 신장(0.3)
	유(0.03)		
디플록사신	소 균육(0.4)	돼지 균육(0.4)	양 균육(0.4)
	소 간(1.4)	돼지 간(0.8)	양 간(1.4)
	소 지방(0.1)	돼지 지방(0.1)	양 지방(0.1)
	소 신장(0.8)	돼지 신장(0.8)	양 신장(0.8)
	염소 균육(0.4)	가금 균육(0.3)	어류(0.3)
	염소 간(1.4)	가금 간(1.9)	갑각류(0.3)
	염소 지방(0.1)	가금 지방(0.4)	
	염소 신장(0.8)	가금 신장(0.6)	
마보플록사신	소 균육(0.15)	돼지 균육(0.15)	유(0.075)
	소 간(0.15)	돼지 간(0.15)	알(불검출)
	소 지방(0.05)	돼지 지방(0.05)	어류(0.05)
	소 신장(0.15)	돼지 신장(0.15)	

동물용의약품	기준 설정 대상(잔류허용기준)		
세파세트릴	유(乳)(0.075)		
세파졸린	소 근육(0.05)	돼지 근육(0.05)	양 근육(0.05)
	소 간(0.05)	돼지 간(0.05)	양 간(0.05)
	소 지방(0.05)	돼지 지방(0.05)	양 지방(0.05)
	소 신장(0.05)	돼지 신장(0.05)	양 신장(0.05)
	염소 근육(0.05)	유(0.05)	
	염소 간(0.05)		
	염소 지방(0.05)		
세파퍼린	염소 신장(0.05)		
	소 근육(0.1)	유(0.05)	
	소 간(0.3)		
	소 지방(0.1)		
세팔렉신	소 신장(0.2)		
	소 근육(0.2)	돼지 근육(0.2)	말 근육(0.2)
	소 간(0.2)	돼지 간(0.2)	말 간(0.2)
	소 지방(0.2)	돼지 지방(0.2)	말 지방(0.2)
	소 신장(1.0)	돼지 신장(1.0)	말 신장(1.0)
	양 근육(0.2)	염소 근육(0.2)	사슴 근육(0.2)
	양 간(0.2)	염소 간(0.2)	사슴 간(0.2)
	양 지방(0.2)	염소 지방(0.2)	사슴 지방(0.2)
	양 신장(1.0)	염소 신장(1.0)	사슴 신장(1.0)
	닭 근육(0.2)	어류(0.2)	
	닭 간(0.2)	유(0.1)	
	닭 지방(0.2)		
세팔로니움	닭 신장(1.0)		
	소 근육(0.01)	유(0.01)	
	소 간(0.01)		
	소 지방(0.01)		
세로페라존	소 신장(0.01)		
	유(0.03)		
세푸록심	소 근육(0.02)	유(0.02)	
	소 간(0.02)		
	소 지방(0.02)		
	소 신장(0.02)		
세프퀴놀	소 근육(0.05)	돼지 근육(0.05)	말 근육(0.05)
	소 간(0.1)	돼지 간(0.1)	말 간(0.1)
	소 지방(0.5)	돼지 지방(0.05)	말 지방(0.05)
	소 신장(0.2)	돼지 신장(0.2)	말 신장(0.2)
	유(0.02)		
오비플록사신	소 근육(0.02)	돼지 근육(0.02)	유(0.02)
	소 간(0.02)	돼지 간(0.02)	
	소 지방(0.02)	돼지 지방(0.02)	
	소 신장(0.02)	돼지 신장(0.02)	

정책 정보 2

동물용의약품	기준 설정 대상(잔류허용기준)		
옥시벤다졸	소 근육(0.1)	돼지 근육(0.1)	유(0.03)
	소 간(0.2)	돼지 간(0.2)	알(0.03)
	소 지방(0.5)	돼지 지방(0.5)	
	소 신장(0.1)	돼지 신장(0.1)	
조사마이신	돼지 근육(0.04)	가금 근육(0.04)	어류(0.05)
	돼지 간(0.04)	가금 간(0.04)	
	돼지 지방(0.04)	가금 지방(0.04)	
	돼지 신장(0.04)	가금 신장(0.04)	
카나마이신	소 근육(0.1)	돼지 근육(0.1)	양 근육(0.1)
	소 간(0.6)	돼지 간(0.6)	양 간(0.6)
	소 지방(0.1)	돼지 지방(0.1)	양 지방(0.1)
	소 신장(2.5)	돼지 신장(2.5)	양 신장(2.5)
	염소 근육(0.1)	가금 근육(0.1)	유(0.1)
	염소 간(0.6)	가금 간(0.6)	알(0.5)
	염소 지방(0.1)	가금 지방(0.1)	
	염소 신장(2.5)	가금 신장(2.5)	
클라불라닌산	소 근육(0.1)	돼지 근육(0.1)	유(0.02)
	소 간(0.2)	돼지 간(0.2)	
	소 지방(0.1)	돼지 지방(0.1)	
	소 신장(0.4)	돼지 신장(0.4)	
클록사실린	소 근육(0.3)	돼지 근육(0.3)	양 근육(0.3)
	소 간(0.3)	돼지 간(0.3)	양 간(0.3)
	소 지방(0.3)	돼지 지방(0.3)	양 지방(0.3)
	소 신장(0.3)	돼지 신장(0.3)	양 신장(0.3)
	염소 근육(0.3)	말 근육(0.3)	가금 근육(0.3)
	염소 간(0.3)	말 간(0.3)	가금 간(0.3)
	염소 지방(0.3)	말 지방(0.3)	가금 지방(0.3)
	염소 신장(0.3)	말 신장(0.3)	가금 신장(0.3)
키타사마이신	유(0.03)		
	소 근육(0.2)	돼지 근육(0.2)	가금 근육(0.2)
	소 간(0.2)	돼지 간(0.2)	가금 간(0.2)
	소 지방(0.2)	돼지 지방(0.2)	가금 지방(0.2)
	소 신장(0.2)	돼지 신장(0.2)	가금 신장(0.2)
	알(0.2)	어류(0.2)	
플로르페니콜	소 근육(0.2)	양 근육(0.2)	염소 근육(0.2)
	소 간(3.0)	양 간(3.0)	염소 간(3.0)
	소 신장(0.3)	양 신장(0.3)	염소 신장(0.3)
	돼지 근육(0.3)	가금 근육(0.1)	어류(0.2)
	돼지 간(2.0)	가금 간(2.5)	잡각류(0.1)
	돼지 지방(0.5)	가금 지방(0.75)	
	돼지 신장(0.5)	가금 신장(0.2)	

동물용의약품	기준 설정 대상(잔류허용기준)		
트리메토프립	소 근육(0.05)	양 근육(0.05)	말 근육(0.1)
	소 간(0.05)	양 간(0.05)	말 간(0.1)
	소 지방(0.05)	양 지방(0.05)	말 지방(0.1)
	소 신장(0.05)	양 신장(0.05)	말 신장(0.1)
	돼지 근육(0.05)	염소 근육(0.05)	가금 근육(0.05)
	돼지 간(0.05)	염소 간(0.05)	가금 간(0.05)
	돼지 지방(0.05)	염소 지방(0.05)	가금 지방(0.05)
	돼지 신장(0.05)	염소 신장(0.05)	가금 신장(0.05)
	유(0.05)	어류(0.05)	갑각류(0.05)
	알(0.02)		
클린다마이신	어류(0.1)		
프라지콴텔	어류(0.02)		
젠타마이신	어류(0.1)		
네오마이신	어류(0.5)	갑각류(0.5)	
티아풀린	어류(0.1)		

III. 고찰 및 향후 계획

동물용의약품은 각 국가의 가축 사육환경에 따라 사용되는 종류가 다르며 이들의 잔류허용기준도 국가별, 축종별, 약품별로 다르다. 주요 선진국들은 동물약품 등록 및 잔류 기준 개수는 거의 유사한 것으로 추정된다. 동물용의약품 중 잔류허용기준 설정이 필요한 물질로는 항생제, 합성항균제, 합성호르몬제, 항혹시듭제 등이며 등록된 물질 중 최종 생산물에 잔류될 우려가 없는 물질에 대해서는 현재 모든 국가가 잔류허용기준을 설정하지 않고 있는 실정이다.

우리나라는 사용등록과 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 활성물질은 실제 생산, 유통이나 사용현황을 고려할 때 약 150~170개 정도로 추정된다.

2009년 현재까지 총 116종에 대한 잔류동물용의약품 기준이 설정되어 있으며, 2009년도 연말까지 수행되는 위해평가 및 잔류허용기준(안)의 설정이 완료되면 잔류허용기준이 설정되는 동물용의약품은 총 142종(락토파민 및 초산멜렌게스트를 포함, 식약청 입안예고 제2009-173호, '09.6.24)으로 확대된다.

표 11. 국내·외 동물용의약품 잔류허용기준 설정 현황

(2009. 9. 현재)

국가	Codex	한국	미국	EU	일본	중국	대만	호주
기준수	54	116	109	133	284*	92	102	126

* 축·수산물에 기준 설정된 동물용의약품과 잔류농약 포함

이는 축산 선진국인 미국, EU, 호주 등에서의 기준 설정 수 보다 훨씬 상회하는 것으로 향후 보다 안전한 잔류동물용의약품 관리에 기여할 것으로 생각된다. 그리고 2009년 식약청 연구과제인 기준설정대상 동물용의약품의 시험법개발(약 22종의 동물용의약품 대상)이 확립되면, 2010년까지 국내 설정되는 잔류동물용의약품의 관리 품목은 총 164종으로 대폭 확대될 예정으로 2012년까지 총 150여종의 동물용의약품의 잔류허용기준을 설정하여 운영하겠다는 식품의약품안전청 자체 중·장기 계획을 보다 조기에 실현할 수 있을 것으로 생각된다.

또한, 2010년 1월 1일부로 시행이 되는 일률기준(「식품의 기준 및 규격」 및 국제식품규격위원회에도 잔류기준이 없는 동물용의약품 중 항생물질 및 합성항균제에 대하여 축·수산물(유, 알 포함) 및 벌꿀(로얄젤리, 프로폴리스 포함)의 잔류기준을 0.03 mg/kg으로 적용한다. 식약청 고시 제2008-51호, '08.8.13)을 적용하게 되면 식품 중 잔류동물용의약품 관리의 사각지대가 사라지는 효과를 얻게 되므로 더욱 더 안전한 동물용의약품 안전관리를 통한 국민보건향상이 기대된다.

결론적으로 잔류동물용의약품의 관리와 관련하여 우리나라는 기준 설정 및 운영 측면에 있어서는 현재 국제적인 수준과 동등하게 운영되고 있다고 할 수 있다. 그러나 잔류동물용의약품의 경우 다른 오염물질과 비교하여 최저 1 ppb($\mu\text{g}/\text{kg}$) 수준의 아주 낮은 기준을 적용하여 관리하고 있으므로 이를 검출하기 위해서는 기존의 HPLC/UVD를 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 등 국제적인 요구 수준에 맞게 개선해 나갈 예정이다.