한국어병학회지 제27권 제1호 (2014)
J. Fish Pathol., 27(1) : 67~75

www.ksfp.org
pISSN 1226-0819, eISSN 2233-5412
http://dx.doi.org/10.7847/jfp.2014.27.1.067
단 보

국내 수산용 의약품의 사용과 관리 현황

김진우* · 조미영 · 지보영 · 박명애 · 김나영†

국립수산과학원 수산생물방역과, *병리연구과

Administration and use of aquaculture drugs in Korea

Jin Woo Kim*, Mi Young Cho, Bo-Young Jee, Myoung Ae Park and Na Young Kim†

Aquatic Life Disease Control Division, NFRDI, Busan 619-705, Korea
**Pathology Division, National Fisheries Research & Development Institute (NFRDI), Busan 619-705, Korea*

Aquaculture drugs have used to prevent disease in aquaculture field for many years. In spite of many advantages, overdose and abuse may cause environmental pollutions and antibiotic resistances. Many countries try to protect the environment, biospecies and food safety. Recently, Korea enact laws and ordinances such as the Aquatic Animal Disease Control Act. The purpose of this act to contribute to the stable production and control system for aquatic diseases. The Maximum residue limits (MRLs) of aquaculture drugs have been established by Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) and Drug licensing was in National Fisheries Research and Development Institute (NFRDI) by Aquatic Animal Disease Control Act. There is 750 items in aquaculture drugs and these are classified into 4 group, which is approval, necessary for prescription, unregulated and safety drug, and banned drug. MRLs of 30 items in aquaculture drug have been established by Food Sanitation Act. Future research is required to determine the suitable for abundant varied fishes of drugs for side effects and safety.

Key words: Aquaculture drugs, Aquatic animal disease control act, MRL (Maximum residue level), National fisheries research and development institute (NFRDI)

전 세계적으로 양식 산업의 급속한 성장으로 인해 수산생물의 생산량 증가와 함께 수산생물의 질병발생이 증가함에 따라 수산용의약품의 사용량 및 사용빈도가 매년 증가하고 있다. 수산용의약품은 수산생물질병의 예방 및 치료와 함께 수산생물 생산량의 증가의 이점이 있는 반면, 의약품의 오·남용으로 인해 세균의 항생제 내성균 증가, 약물잔류에 의한 양식생물의 안전성 및 수산식품의 공중위생학적 안전성에 심각한 문제를 야기할 수 있다 (JSA, 1994; Noga, 1996; Woodward, 1996). 현재, 각국에서는 식품안전 및 동물용의약품의 효과적인 관리를 위해 체계적인 관리 및 검출을 하고 있다 (국립수의과학검역원, 2008). 이러한 국제적 추이에 맞추어서 우리나라도 국제적 수준의 잔류약물의 검출 방법 및 동물용의약품의 관리체계 도입을 하고 있는 실정이다 (KFDA, 2011; QIA, 2012). 본 연구는 현재 수산용의약품의 정의 및 관리체계와 현황에 대해서 소개하고자 한다.

†Corresponding author: Na Young Kim
Tel: +82-51-720-3047 Fax: +82-51-720-3039
E-mail: kny009@nate.com

수산용의약품의 정의 및 종류

수산용의약품이란 일반적으로 양식생물의 질병 예방 및 치료를 위해 사용되는 항병원성의 항생물질, 합성항균제, 구충제가 포함된다. 이 의약품은 약사법 제 85조 (동물의약품 등에 대한 특례) 및 동물용의약품 등 취급규칙 제 2조에 의거 '수산용 동물용의약품으로 어패류 등에 사용함을 목적으로 하는 동물용의약품'을 말한다. 동물용의약품은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품으로 양봉, 양잠, 수산용 및 애완용 (관상어)의 의약품으로 동물용의약품의 범주에 수산용의약품이 포함된다.

동물용의약품은 Table 1과 같이 약품의 계열별로 항생제, 항구균제, 항원충제, 신경계항균제, 항균제, 성장촉진호르몬제, 구충제 등으로 분류되고 (Oh *et al*, 2009), 그중 현재 동물용의약품등 취급규칙에서 허가된 수산용의약품은 약 750여 품목이 있으며, 세부 종류로서 신경계 (마취제), 소화기계 (사료첨가 소화촉진제), 비뇨생식계 (호르몬제), 대사성약 (비타민제, 강화제), 보조적의약품 (사료점결제)을 제외하고 약 319여 품목 (백신포함)이 어류질병과 관련한 치료와 예방 약품이다. 어류 질병과 관련된 약품 (백신 제외)은 약 60여 유효성분으로 이루어져 있고, 세부 종류로는 항병원성의 항균 항생물질 51개 성분, 구충제 5개 성분, 그리고 의약부외품인 소독제 5개 성분이 있다 (한국동물용의약품판매협회, 2001).

수산용의약품은 수산질병관리법에서는 수산생물용의약품, 약사법 제 85조에서는 수산용 동물용의약품, 약사법 제 85조 제5항에서는 수산생물용의약품, 동물용의약품등취급규칙에서는 수산용 동물용의약품이라고 표기하고 있으나, 현 연구에서는 수산용의약품으로 명시한다.

국내외 수산용의약품의 관리 및 분류

수산용의약품의 사용제한 및 제조 품목의 허가

현재 약품을 포함한 모든 동물용의약품의 제조 및 품목의 허가와 제한은 '약사법' 및 검역검사본부의 '동물용의약품등 취급규칙'과 '안전성 및 유효성 문제 성분 함유제제 등에 관한 규정'에 의해 이루어지고 있다. 동물용의약품에 대한 허가는 농림축산검역본부에서, 잔류의 허용기준은 식품의약품안전처에서 담당하고 있다 (QIA, 2011; 농 QIA, 2012). 현재 amoxicillin 등 총 30종의 수산용의약품의 잔류허용기준이 설정되어 있다 (Table 2, NFRDI, 2011).

한편, 해양수산부의 신설과 2013년 3월 23일 약사법 제 85조 및 '동물용의약품등취급규칙'제46조의 규정에 의한 동물용의약품의 안전사용기준이 개정됨에 따라 2013년 3월 24일 동물용의약품등 취급규칙 (공동부령)이 새로이 시행되었다. 그 결과, 수산용의약품의 관리체계에 있어서 약간의 변화 발생하였다. 즉, 잔류허용기준치 설정은 식품의약품안전처에서 그대로 담당하나, 동물용의약품에 대한 허가에 있어서는 동물용의약품 중 수산 (관상어 포함)전용 의약품에 대해서는 해양수산부 소속 국립수산과학원에서 인허가를 하도록 개정되었다. 이에 따라 국립수산과학원은 수산용의약품의 안전성 및 유효성 심사, 제조업체의 품목허가, 백신 국가검정 (국가출하승인의약품) 등 수산용의약품의 인허가 기관으로서 법정 약사업무를 담당하게 된다. Fig. 1에 수산용의약품 관리에 대해 간단히 모식도로 나타내었다.

1) 수산용의약품으로 허가된 의약품

유효성 및 안전성 시험을 통해 어종, 용량, 휴약기간 등이 명시된 의약품으로 규정된 조건하에서 사용이 가능한 의약품이다. 수산용으로 허가되었을 지라도 어종, 질병 및 용량이 정해져서 허가되기 때문에 용법 및 용량이 허가 내용과 상이한 경우는 처방을 통해서 사용가능하다.

2) 허가용도 외 사용 (처방에 의한 사용)의약품

수산동물 이외의 동물 및 인체에 사용이 허가된 의약품으로 수산질병관리사 또는 수의사의 처방에 따라 사용 (허가용도 외 사용)할 수 있는 의약품을 말한다. '허가용도 외 사용'은 미국의 extra-label use 또는 유럽의 off-label use와 유사한 제도로 비록 수산용의약품으로 허가되어 있지 않더라도 전문가가 판단하기에 허가되지 않는 의약품을 사용

Table 1. Classification of veterinary drugs

Class	Group	Compound
Antibiotics	Aminoglycosides	Amikacin, Apramycin, Destomycin, Dihydrostreptomycin, Gentamycin, Hygromycin B, Kanamycin, Neomycin, Streptomycin, Spectinomycin
	Cephalosporins	Cefacetril, Cefazolin, Cefoperazone, Cefquinome, Ceftiofur, Cefuroxime, Cephalexin, Cephalonium, Cephaloridine, Cephapirin, Cefadroxil
	Macrolides	Erythromycin, Josamycin, Kitasamycin, Oleandomycin, Roxithromycin, Sedecamucin, Spiramycin, Tilmicosin, Tylosin
	Penicillins	Amoxicillin, Ampicillin, Benzatine, Clavulanic acid, Cloxacillin, Dicloxacillin, Nafcillin, Penicillin, Penicillin G, Phenazone
	Lincosamides	Clindamycin, Lincomycin, Pirlimycin
	Peptides	Bacitrcin, Colistin, Enramycin
	Phenicols	Chloramphenicol, Fluorfenicol, 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, Decoquinate, Diclazuril, Ethopabate, Halofuginone, Nicarbazin, Robenidine, Roxarsone, Sulfanitran, Zoalene
Antiprotozoal agents	Nitroimidazoles	Dimetridazole, Ipronidazole, Ronidazole
	others	Berenil, Diminazene, Isomethamidium
Nerve system agents	Central nervous	Benzetimide HCl, Diazepam, Diprophyline, Methscopolamine, Naloxone
	Sedative, Anticonvulsive	Acepromazine, Azaperone, Belladonna, Brotizolam, Detomidine HCl
	Anodynia, Antipyretic, Antiphlogistics	Acetaminophen, Acetanilide, Acetylsalicylic acid, Antipyrine, Aluminium salycylate, Benzydamine, Dimethothyloxyquinazine, Ephedrin, Novalgin, Sulpyrine
	Antihistamines	Betamethasone, Cyproheptadine HCl, Dexamethazone, Prednisolone
	NASID	Dipyrone, Etodolac, Flunixin, Meloxicam, Phenylbutazone
Antibacterial agents	Benzylperimidine	Ormethoprim, Trimethoprim
	Fluoroquinolones	Cenfloxacin, 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, Sulfaguanidine, Sulfamerazine, Sulfamethoxazole, Sulfamethoxypyridazine, Sulfamonomethoxine, Sulfanilamide, Sulfaphenazole, Sulfaquinoxaline, Sulfathhiazole, Sulfatolamide, Sulfisomidine, Sulfisoxazole, Sulfithozole, Sulfadiazine
	Quinoxalines	Carbadox, Olaquindox
Growth hormones	Steroids	DES, 17β-estradiol, Melengestrol acetate, Norgestomet, Progesterone, Testosterone, Zerano
	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	Cyromazine, Dichlorophene, Diethylcarbamazine, Difluron, Diphenhydramine HCl, Fluazuron, Imidacloprid, Levamisole, Methoprene, Morantel, Nitroxynil, Oxythioquinox, Pyrimethamine, Praziquantel, Fumagillin, Bithionol, Formalin

* underline : aquaculture drug

Table 2. List of drugs MRLs in Food sanitation act in 2012

Compound	MRL(mg/kg)	Foods
Amoxicillin	0.05	[a]fish, crustaceans
Ampicillin	0.05	[a]fish, crustaceans
Cefalexin	0.2	[a]fish
Clindamycin	0.1	eel, flounder
Colistin	0.15	[a]fish, crustaceans
Deltamethrim	0.03	fish
Difloxacin	0.3	fish, crustaceans
Doxycycline	0.05	[a]fish
Enrofloxacin + Ciprofloxacin	0.1	[a]fish, crustaceans
Erythromycin	0.2	[a]fish
Florfenicol	0.1	crustaceans
	0.2	[a]fish
Flumequine	0.5	[a]fish, crustaceans
Gentamycin	0.1	flounder, trout, carp
Josamycin	0.05	[a]fish
Kitasamycin	0.2	[a]fish
Lincomycin	0.1	[a]fish, crustaceans
Nalidixic acid	0.03	[a]fish
Neomycin	0.5	[a]fish, crustaceans
Norfloxacin	N.D	[a]fish, crustaceans
Ofloxacin	N.D	[a]fish, crustaceans
Ormethprim	0.1	[a]fish
Oxolinic acid	0.1	trout, salmon, yellowtail, eel, sweet fish, carp,crustaceans
Oxytetracycline+Chlortetracycline+Tetracycline	0.2	[a]fish, crustaceans, abalone
Pefloxacin	N.D	[a]fish, crustaceans
Praziquantel	0.02	rockfish
Spiramycin	0.2	fish, crustaceans
Total of Surfanamides	0.1	[a]fish
Thiamphenicol	0.05	yellowtail, flounder, trout, tilapia, red seabream
Thrimethoprim	0.05	[a]fish, crustaceans
Triamulin	0.1	[a]fish
unestablished MRL	0.03	fishery product

[a]Fish: Snakehead, Black sea bream, Olive flounder, Sea bass, Convict grouper, Catfish, Mud loach, Tilapia, Yellowtail, Eel, Crucian carp, Trout, Mullet, Red seabream, sweet fish, Atka mackerel fish, Carp, Horse mackerel, Thread herring, Filefish, Red seabream etc

[b]Total of Surfanamides: Sulfachlorpyridazine, Sulfadiazine, Sulfadimethxine, Sulfamethoxypyridazine, Sulfamerazine, Sulfamethazine, Sulfadimidine, Sulfamethozazole, Sulfamonomethoxine, Sulfamonomethoxine, Sulfathiazole, Sulfaquinoxaline, Sulfadoxine, Sulfaphenazole, Sulfisoxazole, Sulfachlorpyrazine, Sulfaclozine, Sufaguanidine (total 15)

하는 것이 실보다는 득이 많다고 판단할 때 일정한 절차 (처방)에 따라 사용이 가능하도록 되어있는 의약품이다. 원칙적으로는 수산용의약품이라도 허가조건 밖의 어종·질병 및 용량에 대해서는 처방 없이는 사용이 불가능하다. 공동고시 (2013. 5. 3)에 약품의 오·남용이 우려되는 동물용의약품, 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품을 처방대상 약품으로 지정하였다 (Table 3). 처방대상으로 지

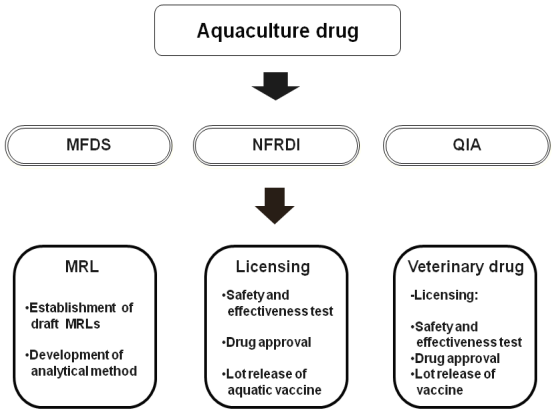

Fig. 1. Procedure for establishment of aquaculture drug in korea.

정된 동물용의약품은 마취제, 호르몬제, 항생제, 생물학적 제제, 전문지식이 필요한 약품으로 Acepromazine 등 총 97개의 품목이 있으며, 앞으로 해당 약품은 수의사 또는 수산질병관리사의 처방하에 판매되어야 한다. 5개의 품목 중 생물학적 제제는 산업동물 (소, 돼지, 닭, 야생동물)과 반려동물 (개)에 공통적으로 적용되는 생균에 해당되는 품목을 적용하여서 Table 3에서 표기하지 않았다.

3) 어느 정도의 위해성이 있으나 엄격히 규제되지 않아 사용되는 의약품

우리나라에서 명시적으로 금지된 물질인 methylene blue, $CuSO_4$, $KMnO_4$, $Ca(OCl)_2$ 등도 있는 반면, 뚜렷한 규정이 없고 우리나라 뿐 아니라 외국에서도 암묵적으로 허용되는 약품이다.

4) 안전하다고 인정되어 자유롭게 사용되는 의약품

우리나라의 전통적 의약품은 식품과의 분류가 불명확하며 약리효과가 전혀 규명되지 않는 물질까지 포함하여 다양하게 수산용의약품으로 사용중이다. 최근에는 의약품과 식품의 중간 성격인 '건강식품'은 약리효과가 임상적으로 규명된 물질들만으로 한정하고는 있으나 이는 인체에 적용할 때의 개념이고, 이들 물질이 어류에 대해서는 약효가 수산용으로의 사용을 합리화할 만큼 분명하게 약리효과가 규명된 경우는 아주 드물다. 그 예로, 식염 등과 같은 무기물, 마늘을 포함한 식품, 키토산 등과 같은 건강식품, 구기자 등과 같은 한약재가 있다.

5) 수산용의약품으로의 사용제한 물질

약사법 85조 2항, 동물용의약품취급규칙 제 46

Table 3. Prescription for veterinary drugs by veterinary drug enforcement rule

Class	Compound
anesthetic agent	Acepromazine, Atipamezole, Azaperone, Detomidine, Embutramide, Hydroxybromide glutamate magnesium salts, Isoeugenol, Medetomidine, Metomidate, Pentamethylenetetrazol, Phenothiazine, Suxamethonium, Tiletamine + Zolazepam, Tricaines, Xylazine, Yohimbine, Yohimbine + Naloxone
Hormones agents	Actea + Aletris, Altrenogest, Androstone, Bovine somatotropin, Buserelin, Carbetocin Chorionic gonadotropin, Cloprostenol, Dinoprost, Estradiol, Estrogen + Chorionicgonadotrophin, Etiproston, Fertirelin, Follicle stimulating hormone, Gonadorelin, Gonadotrophin, Gonadotrophin equine serum, Lecirelin, Luprostio, Medroxyprogesterone, Melengestrol, Osaterone acetate, Oxytocin, Porcine somatotropin, Progesterone, Prostaglandin, Prostaglandin$F_2\alpha$,Serotonin + Ergometrine, Serum gonadotropin + Chorionic gonadotropin, Testosterone, Tiaprost, Vetrabutin
Antibiotics & antibacterial agents	Cefovecin, Cefquinome, Ceftiofur, Chlortetracycline, Danofloxacine, Doxycycline, Enrofloxacin, Erythromycin, Kitasamycin, Marbofloxacine, Minocycline, Oleandomycin, Oxytetracycline, Roxithromycine, Sedecamycin, Spiramycin, Tetracycline, Tilmicosin, Tulathromycin, Tylosin
Veterinary drugs	Atropine, Chlorpheniramine, Dexamethasone, Flumethasone, Flunixin, Furosemide, Heparin, Hydrochlorothiazide, Isoxsuprine, Meloxicam, Phenylbutazone, Pimobendan, Prednisolone, Ramipril, Temocapril

조, 농림수산검역검사본부 고시 제 2007-25호, 수산동물질병관리법 제 40조 2항 등에 의거하여, 안전성 및 유효성에 문제가 있는 성분을 함유한 제제를 수산용으로 사용하는 것을 금지하고 있다. 1992년에 Chloramphenicol이 재생불량성 빈혈을 일으키는 부작용으로 사용이 금지되었다 (MAF, 1992). 1999년도에도 발암성 및 기형유발등의 인체독성이 있는 nitrofuran계도 제조 금지 및 수입 금지를 취하였다 (Lee, 2008). Table 4에서 현재 금지 약물에 대해서 11가지로 분류하여 나타내었고 (NFRDI, 2011), 피리메타민제제는 사용제한 물질이나 수의사 진료용 주사제는 제외되고, 성장촉진호르몬제도 생체내 자연적으로 존재하는 성분과 그 유도체 및 시험기관에서 무해함이 인정된 제제는 제외한다. 기타 유해화학물질관리법 제 2조 3호 및 제 4호와 유해화학물질관리법 시행령 제 2조 규정에 따른 유독물 및 관찰물질이 사용제한이 되어있으나, 약사법 제 85조에 의거 수산동물용의약품으로 허가받은 물질은 제한되어 있다. 수산용의약품을 사용시에도 사용금지 물질인지 아닌지를 확인 후 사용하여야 한다.

국외 분류

국내에서는 농림축산검역본부 (구 국립수의과학검역원)에서 동물용의약품을, 수산전용에 관한 것은 국립수산과학원에서 인허가를 하도록 개정되었으며, 잔류의 허용기준은 식품의약품안전처에서 담당하고 있고, 일본도 국내의 경우와 비슷하다. 미국과 유럽은 동물용의약품에 대한 관리체계가 일원화 되어 있어 사용허가와 식품에 대한 잔류허용기준 설정이 동시에 진행되고 있다 (Oh *et al*, 2009). 그러나 전체를 주관하는 부서는 그 나라의 실정에 따라 식품 또는 농업관련 소관부서로 각기 다르다. 2012년도에 미국과 일본에서 수산용의약품으로 승인된 약물을 Table 5에 나타내었다 (農林水産省, 2011; AFS, 2011; US FDA, 2012).

1) 유럽(EU)에서 분류 : Annex I-IV

EU의 경우에는 약 130여종의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있으며, EMEA (European Medicines Agency)에서 등록 및 기준을 설정하여 운영하고 있다. Annex I은 약리활성물질로 허용잔류량 (MRL)이 설정된 의약품, Annex II는 안전하다고 평가되어 MRL이 필요하지 않은 의약품 (예 Human Chorionic gonadthropin, formalin), Annex III는 임시 MRL을 사용하고 있으며 추가 자료를 확보 중인 의약품으로 향후 Annex I이 될 수 있는 의약품, Annex IV는 안전성의 문제로 식용어류에는 사용할 수 없는 의약품 (금지 약물)으로 분류한다.

Table 4. Banned drug in Korea by Aquqtic animal disease control act

Number	Compound
1	Nitrofurans and its derivatives (furazolidone, furaltadone, nitrofurazine, nitrofurantoine, nitrovin, etc)
2	Chloramphenicol
3	Growth factor hormones
4	Dimetridazole
5	Pyrimethamine
6	Vancomycin, Avoprcin, Chlorpromazine, Clenbuterol, Colchicine, Diethylstillbestrol(DES), Strychnine, Ipronidazile, Organochlorine agent, Malachite green and its metabolite
7	Antithyroid agent
8	Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin, Ofloxacin
9	Inorganic arsenic chemicals
10	Methylene blue, Potassium Permanganate, Copper sulfate, Sodium Hypochlorite
11	hazardous substance

Table 5. Approval aquaculture drug in USA and Japan in 2012

Country	Class	Compound
USA	Antibiotics & Antibacterial agent	Florfenicol, Sulfadimethoxine + Ormetoprim, Oxytetracycline (dihydrate, hydrochloride)
	Anthelmintics & Antifungal agent	Formalin, Hydrogen peroxide
	Hormone agent	Human chorionic gonadotropin
	Anesthetic agent	Tricaine methanesulfonate
	LRP	Acetic acid, Calcium oxide, Carbon dioxide gas, Fuller's Earth, Garlic (whole form), Ice, Magnesium sulfate, Onion (whole form), Papain, Potassium chloride, Povidone iodine, Sodium bicarbonate, Sodium chloride (salt), Sodium sulfite, Thiamine hydrochloride, Urea and tannic acid
Japan	Antibiotics & Antibacterial agent	Oxolinic acid, Florfenicol, Oxytetracycline(hydrochloride), Ampicillin, Amoxicillin, Doxycycline (hydrochloride), Fosfomycin (calcium), Bicozamycin (benzoate), Thiamphenicol, Erythromycin, Spiramycin (embonate), Sulfamonomethoxine + Ormetoprim, Sulfamonomethoxine (sodium), Tobicillin, Sulfisozole (sodium), Josamycin, Lincomycin (hydrochloride), Miloxacin, Nifurstryrenate-Na
	Anthelmintics agent	Trichlorfon, Praziquantel, Hydrogen peroxide, Fenbendazole, Lysozyme chloride
	Anesthetic agent	Eugenol
	Disinfectant agent	Povidone iodine, Bronopol
	Vitamin compound	Ursodeoxycholin acid, Gulutathione , Vitamin C(Ascorbic acid), Vitamin B1(Thiamine nitrate), Biotin, Fat soluble vitamin complex, Tocopherol/ Tocopheryl Acetate, Calcium Pantothenate·Riboflavin·Pyridoxine hydrochloride· Nicotinic acid amide complex, Vitamin complex

2) 미국과 캐나다에서 분류

미국의 경우, FDA에서 109종 (2009년 9월 기준)의 동물용의약품 잔류허용 기준을 설정하여 관리하고 있으며, clenbuterol 등 12종의 물질에 대해 식품 중에 검출되어서는 아니 되는 물질로 목록화하여 관리하고 있다 (US FDA, Code of Federal Regulation Part 530.41). 또한 식품 중 검출되어서는 아니 되는 동물용의약품 중 malachite green, nitrofuran계 및 그 대사산물, quinolone계 화합물, chloramphenicol에 대한 시험법을 마련하여 관련 종사자들이 참고하도록 하고 있다. NADA (new animal drug authorization)은 승인이 된 의약품, Low regulatory prioriry (LRP)로 정의된 의약품 (천연물, 무기물 등), INAD (investigational new animal drug)로 승인을 위한 자료의 축적 목적으로 실제로는 현장에서 유효성 및 안전성의 자료를 수집해가면서 사용이 허가된 의약품으로 분류된다.

3) 일본

일본도 우리나라와 비슷하다. 농림수산성과 후생노동성에서 각각 분리하여 기준을 설정하고 있다. 후생노동성에서 positive list를 만들어 식품 중 동물용의약품잔류허용기준으로 관리하고 있다. 이 중에는 carbadox 등 13종의 동물용의약품에 대해 식품 중에 검출되어서는 아니 되는 물질로 관리하고 있으며 (Japan MHLW, 2005), 이들 동물용의약품에 대한 시험법을 후생노동성 홈페이지에 게재하여 관리하고 있다 (Oh *et al,* 2009).

4) 중국

중국은 농업부가 제정한 '수약안전사용규정'에 따라 수산용 약제를 사용하되, 금지약품 및 인체용 약품은 수산용으로 사용할 수 없도록 규정함으로써 약제사용 관리를 위한 근거를 제공하고 있다. 특히 별도의 '수산양식품질안전관리규정'을 제정

해 '무공해식품 수산용약품사용규칙 (NY 5071-002)'에 따라야 한다고 명시하여, 총 26개 약제 성분의 용도, 용법 및 용량, 휴약기, 주의사항 등 수산용 약제사용에 대한 기본적인 가이드라인을 제시하고 있으며, 수산용으로 사용이 불가능한 32개 금지약제 목록을 포함하였다. 또한, '수산물중 수산용약품 잔류제한량 규정 (NY 5070-2002)에 의해 테트라사이클린계 제재 등 총 13개 약제의 유효성분에 대한 잔류제한량과 검사기준 등을 규정해 두고 있다 (한국해양수산개발원, 2008).

5) 호주

검역, 방역, 조사로 기능형으로 분산하여 관리하며, 연방정부·주정부·지방정부의 3층 구조로 이루어져 있다. 주정부에서 생산과 관련한 동물용의약품, 농약, 비료 및 사료에 관한 제조, 판매, 사용에 관한 규제 및 감시와 도축검사를 한다.

동물용의약품은 DAFF (Department f Agriculture, Fisheries and Forestry) 산하의 APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)에서 담당하고 있다 (국립수의과학검역원, 2008).

6) 뉴질랜드

통합형 조직으로 식품안전업무를 일원화하여 운영하고 있다 (김, 2005). 그중 동물용의약품 관리는 NZFSA ACVM (New Zealand Food Safety Authority Agricultural Compounds and Veterinary Medicines, 식품안전청 농약수의약품인증그룹) group에서 하고 있다. 이곳에서 식품안전, 일차생산 및 농약·수의약품 최대잔류허용 기준에 대한 규제개발 및 시행을 하고 있다 (국립수의과학검역원, 2008).

고 찰

수산용의약품이란 일반적으로 양식생물이 질병예방 및 치료를 위해 사용되는 항병원성 약품으로 우리나라에서 수산생물질병이 발생하거나 퍼지는 것을 막기 위해 2008년 12월에 수산생물질병관리법이 시행되었다. 그 이후 몇번의 법률 개정 및 정비가 이루어졌고, 약사법 및 동물용의약품등 취급규칙, 수산생물질병관리법에서는 수산용의약품을 각각 다르게 표기하고 있다. 수산질병관리법에서는 수산생물용의약품, 약사법 제 85조에서는 수산용 동물용의약품, 제 85조 제5항에서는 수산생물용의약품, 동물용의약품등취급규칙에서는 수산용동물용의약품이라고 표기하고 있다. 법적으로도 통일이 되지 않고 있으므로 용어의 통일이 필요하다. 동물용의약품은 각 국가의 사육환경, 축종 등에 따라 사용되는 약품의 종류도 다르고 잔류허용기준도 다르다. 동물용의약품은 2009년도까지 총 116종의 잔류허용기준이 설정되어있다 (KFDA, 2009). 하지만 수산용의약품의 경우는 수산용으로만 분류된 약품보다는 동물용의약품에서 수산용이 함께 쓰일 수 있도록 한 것이 많고, 변온동물인 어류의 사육환경에 맞춘 잔류허용기준, '어류'가 아닌 정확한 어종에 맞는 잔류허용기준 설정이 필요하다.

2013년 3월 24일 동물용의약품등취급규칙이 시행되었는데 97개 품목을 처방대상 약품으로 지정하였다. 처방대상 약품은 수의사 · 수산질병관리사의 처방전이 필요하나 수산질병관리사의 경우 수산용의약품에 한해서 가능하다. 많은 약품이 수산용으로 사용되고 있으나 실제 수산질병관리사가 처방가능한 약품이 한정적이므로 수산생물질병관리법 등 개정이 필요하다.

감사의 글

본 연구는 국립수산과학원 (수산생물방역 체계구축, RP-2013-AQ-213)의 지원에 의해 운영되었습니다.

References

AFS (American fisheries society): Guide to using drugs, biologics, and other chemical in aquaculture. FCS working group on aquaculture drugs, chemicals, and biological, pp. 20-21, 2011.

Japan MHLW (Ministry of health, labour and welfare): MHLW Notification No. 499, 2005.

JSA (the Federal Joint Subcommittee on Aquaculture): Guide to drug, vaccine, and pesticide use in aqua-

culture. Texas A&M university, Texas agricultural extension service, B-5085, 1994.
KFDA (Korea food and drug administration): Korean food standard codex, 10-5-89, 2011.
KFDA (Korea food and drug Administration): Notice No. 2009-173, 2009.
Lee, S.H.: Control of nitrofuran veterinary drug in food. Food industry, 202: 58-70, 2008.
MAF (Ministry of agriculture and fisheries) : Notice No. 1992-13, 1992.
MAFRA (Ministry of agriculture, food and rural affairs) : Guidelines on safe use of veterinary drug. Notice No. 2013-28, 2013.
MOF (Ministry of oceans and fisheries) : Notice No. 2013-8, 2013.
NFRDI (National fisheries and development institute): Explanation of the manual about products of fish drug, Fish pathology. 2011.
Noga, E.J.: Fish Disease: Diagnosis and treatment. pp.19-215, Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, MO., 1996.
Oh, J.H., Kwon, C.H., Jeon, J.S., and Choi, D.M.: Management of veterinary drug residues in food. Korean J. Environ. Agric., 28, 310-325, 2009.
QIA (Animal, plant and fisheries quarantine and inspection agency): Guidelines on safe use of veterinary drug. Notice No. 2011-20, 2011.
QIA (Animal, plant and fisheries quarantine and inspection agency): Notice No. 2012-160, 2012.
U.S. FDA (U.S. Food and Drug Administration): Available at: http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/ucm132954.htm.
U.S. FDA (U.S. Food and Drug Administration): Code of Federal Regulation Part 530.41; Drugs prohibited for extralabel use in animals. Available at: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=530.4 [accessed 7.02.2013]
Woodward, K.N.: The regulation of fish medicines - UK and European Union aspects. Aquaculture Research, 27:725-734, 1996.
農林水産省: 養殖業者の皆様へ, 水産用醫藥品の使用について. 第24報: pp. 14-15, 農林水産省消費·安全國 畜水産安全管理課, 2011.
국립수의과학검역원: 외국의 식품안전, 검역, 방역 등 조직 조사 자료집. 2008.
김재수: 미국 식품안전관리제도 현황과 시사점. 농촌경제 제38권 제4호, 2005.
한국동물용의약품판매협회: 동물용의약품등 편람. 2001.
한국해양수산개발원: 중국의 수산물 품질관리 실태 및 시사점. 해양수산동향 1282호, 2008.

Manuscript Received : October 18, 2013
Revised : November 21, 2013
Accepted : April 07, 2014