국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

식품 중 동물용의약품 안전관리 방안

-축 · 수산물 잔류물질 PLS 도입-

2021. 4. 29.



식품의약품안전처

목 차

1 동물용의약품 관리체계

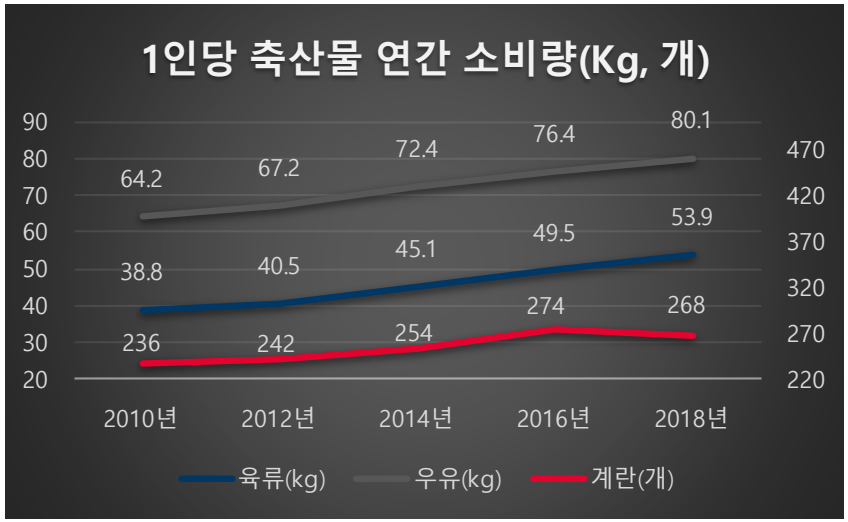
2 동물용의약품 기준 설정 현황

3 향후 기준적용 개정 방향

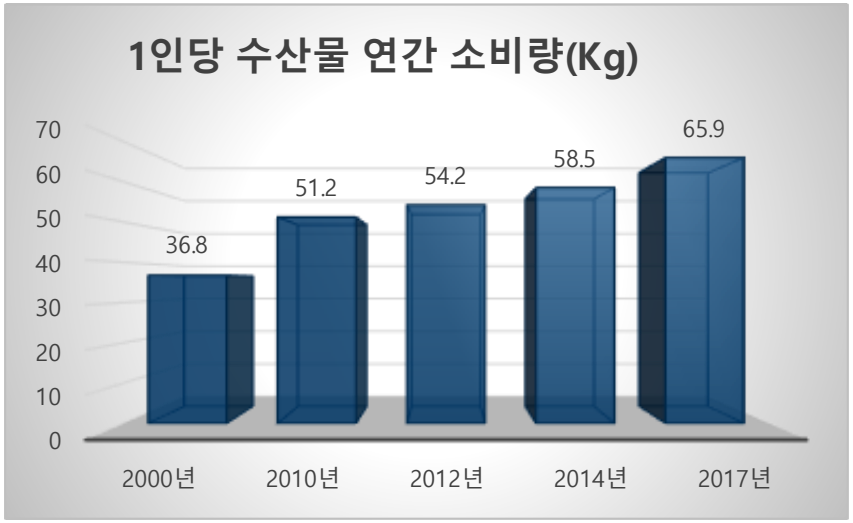
1 동물용의약품 관리체계

축 · 수산물 소비량 급증에 따른 생산량 · 수입량 증가

식품의약품안전처



출처 : 농식품부 2019년 농림축산식품 주요통계



출처 : 해수부 통계시스템

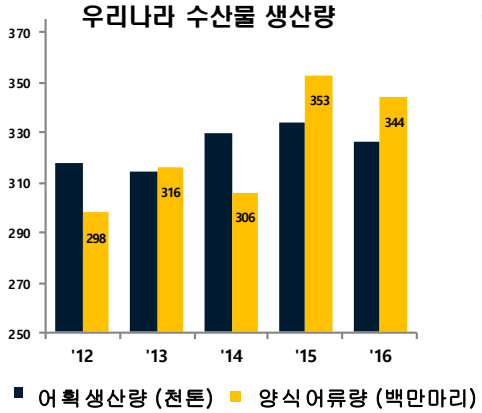


- 자유무역협정(FTA) 체결 등 국가 간 교역 확대로 축 · 수산물의 수입 증가
  - (축산물) 수입액 : ('09) 27조원 → ('14) 62조원 → ('19) 87조원
  - (수산물) 수입액 : ('09) 32조원 → ('14) 50조원 → ('19) 55조원

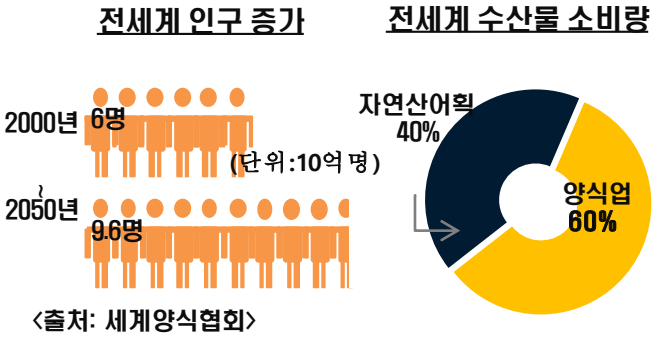
동물용의약품 사용 증가

식품의약품안전처

수산물 양식의 지속적인 증가 <출처: 해양수산부>





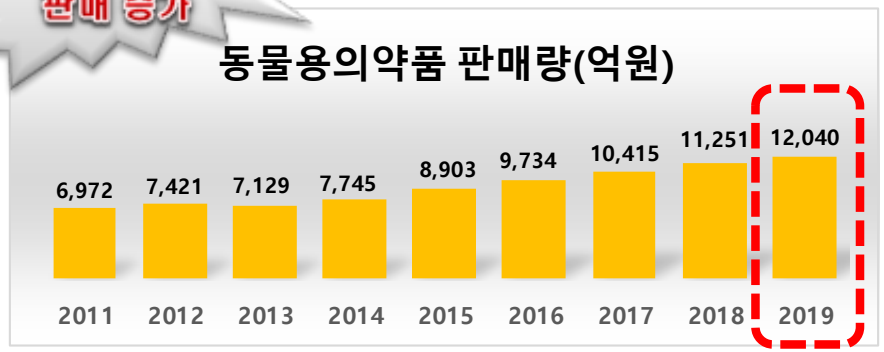


<출처: 세계양식협회>

축 · 수산물 생산량 증가 등 산업발전 요인

- 품종의 개량
- 사육관리의 개선
- 축산용 · 양식용 기자재 개발
- 사료의 품질향상
- 방역용 백신 개발
- 동물용의약품 개발

국내 동물용의약품 판매 증가



동물용의약품 안전관리체계

식품의약품안전처

동물용의약품이란?

- **동물**의 질병 예방 및 치료를 위해 사용하는 **의약품**

동물용의약품 잔류허용기준이란?

- 가축의 사육, 수산물 양식, 양봉시 사용한 동물용의약품이 축 · 수산물, 벌꿀 등 최종 식품에 잔류하여 인체 건강상 영향을 주지 않는 수준에서 정부가 정한 수치 (mg/kg)

  실제 동물에게 동물용의약품을 용법, 용량, 휴약기간 등 **안전사용기준에 맞게 사용했을 경우, 동물에 남아 있는 동물용의약품(또는 대사물질)의 양**을 근거로 설정

동물용의약품 안전관리체계

식품의약품안전처

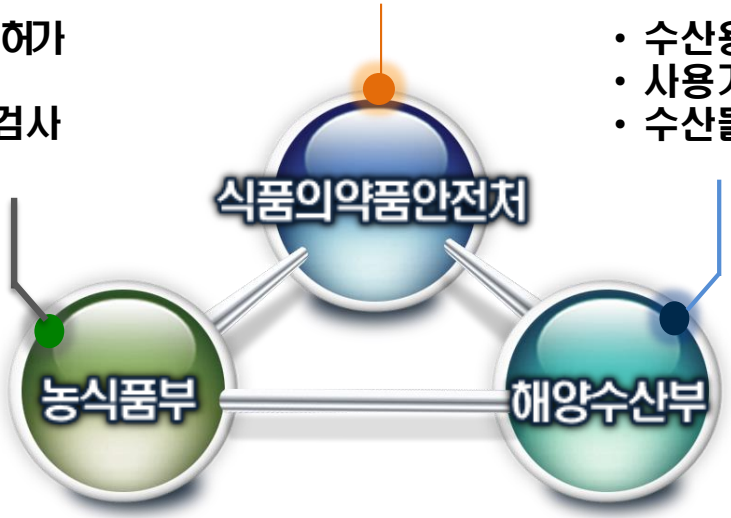
어떻게 사용? 안전하게, 제대로 사용하면 된다!

어떻게 판단? 검사 시 동물용의약품 잔류허용기준 적합 여부로!

부처 협력 체계

- 잔류허용기준 설정
- 축수산물 중 시험법 개발
- 수입 및 유통단계 검사

- 축산용 동물약품 인·허가
- 사용기준 관리
- 축산물 생산단계 검사



- 수산용 동물약품 인·허가
- 사용기준 관리
- 수산물 생산단계 검사

동물용의약품 잔류허용기준 설정 근거

식품의약품안전처

◎ 동물용의약품 인 · 허가 및 제조 · 수입 판매

『약사법』(법률)

제85조(동물용의약품 등에 대한 특례)

② 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 동물의 질병을 진료 또는 예방하기 위하여 사용되는 동물용 의약품등으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제제에 대하여는 사용 대상, 용법 · 용량 및 사용금지기간 등 사용 기준을 정할 수 있다.

1. 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있다고 지정하는 제제
2. 가축전염병 또는 수산동물전염병의 방역 목적으로 투약 또는 사용하여야 한다고 지정하는 제제

『동물용의약품등 취급규칙』(농림축산식품부령)

제10조의2(품목 허가의 조건)

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 (중략) 제조 · 수입허가를 하는 경우에는 잔류허용기준이 정하여진 후 해당 품목을 제조 · 수입하여 판매하여야 한다는 조건을 붙이고, 그 내용을 별지 제8호 서식의 허가증에 기재하여야 한다.

제14조(제조업자의 준수사항 등)

9. 제10조의2에 따라 조건이 붙여진 동물용의약품은 잔류허용기준이 정하여진 후 제조하여 판매할 것

동물용의약품 잔류허용기준 설정 근거

식품의약품안전처

◎ 동물용의약품 잔류허용기준 설정 절차

『식품위생법』(법률)

제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격)

① 식품의약품안전처장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물에 관한 다음 각 호의 사항을 정하여 고시한다.

제7조의3(농약 등의 잔류허용기준 설정 요청 등)

① 식품에 잔류하는 「농약관리법」에 따른 농약, 「약사법」에 따른 동물용의약품의 잔류허용기준 설정이 필요한 자는 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

『식품위생법 시행규칙』(총리령)

제5조의2(농약 또는 동물용 의약품 잔류허용기준의 설정)

① 식품에 대하여 법 제7조의3제1항에 따라 농약 또는 동물용의약품 잔류허용기준(이하 "잔류허용기준"이라 한다)의 설정을 신청하려는 자는 별지 제1호서식의 설정 신청서(전자문서로 된 신청서 포함)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

동물용의약품 잔류허용기준 설정 근거

식품의약품안전처

『식품의 기준 및 규격』(식품의약품안전처 고시)

[별표 7] 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준설정 지침

제3조(신청대상) 법제7조제1항의 규정에 의한 식품 중 잔류허용기준 설정 대상인 농약 및 동물용의약품은 다음 각호와 같다.

① 국내 식품

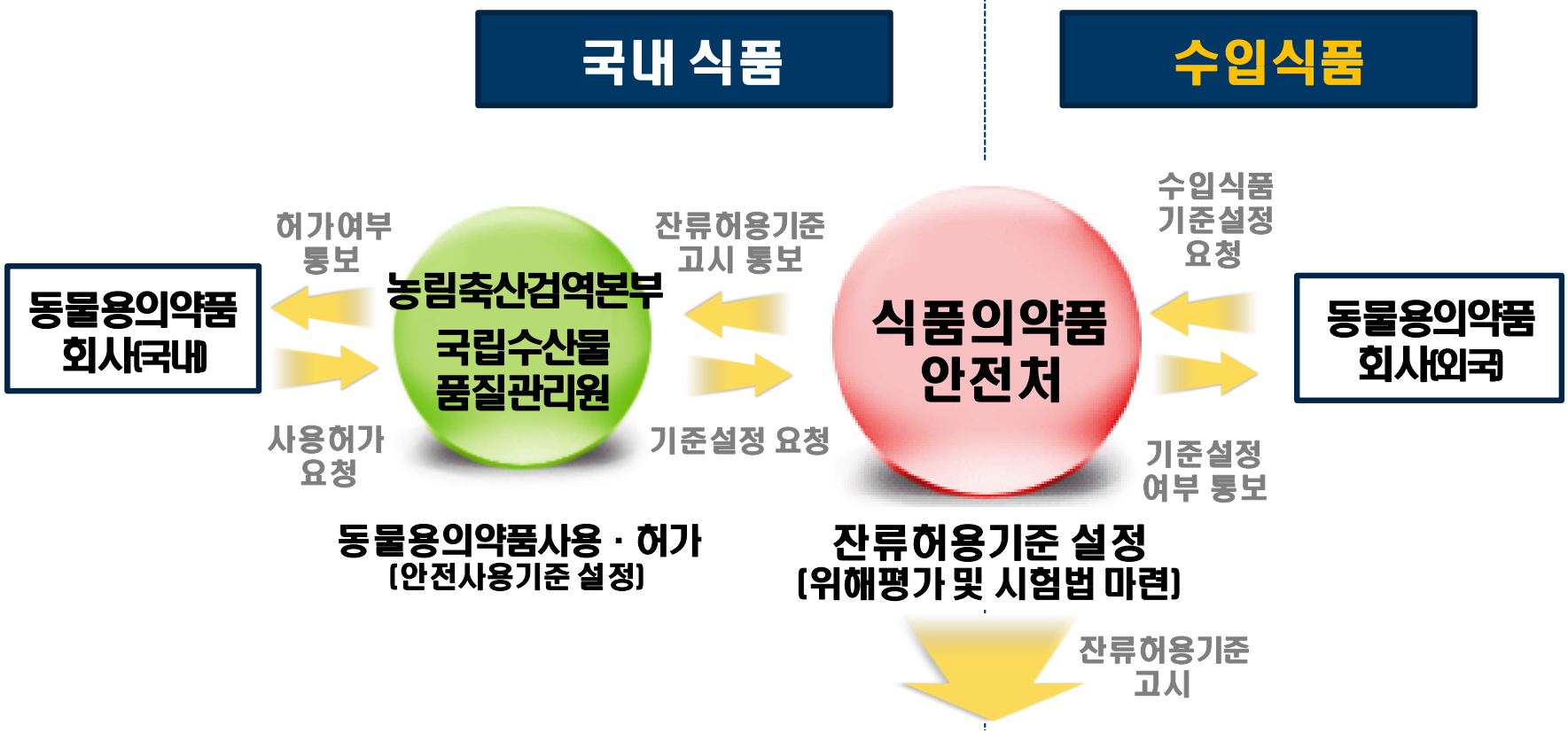
1. 국내 등록된 농약 및 동물용의약품
2. 국내 등록을 신청한 농약 및 동물용의약품
3. 과거에 사용하였거나 환경에 오랫동안 잔류 되어 기준설정이 필요한 농약
4. 그 밖에 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라고 한다)이 필요하다고 인정되는 농약 및 동물용의약품

② 수입식품

1. 국내 등록되지 않았으나 외국에서 등록 및 잔류허용기준이 설정되어 사용되고 있는 농약 및 동물용의약품
2. 과거에 사용하였거나 환경에 오랫동안 잔류 되어 기준설정이 필요한 농약
3. 그 밖에 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라고 한다)이 필요하다고 인정되는 농약 및 동물용의약품

동물용의약품 잔류허용기준 설정 절차

식품의약품안전처



동물용의약품 잔류허용기준 설정시 필요자료

식품의약품안전처

독성자료

급성독성, 아급성독성, 만성독성(발암성), 유전독성, 번식독성, 기형독성 등

잔류자료

물리화학적 특성, 약력학자료, 약동학자료, 동물체내 대사자료, 잔류물의 정의,

동물 잔류시험 성적 (시험에 사용된 동물, 약물투여방법 등 시험조건, 우유 생산 및 산란율, 시료채취방법, 시료분석방법, 잔류성적, 휴약기간 등)

기타

외국의 사용 · 등록 현황, CODEX 및 주요 외국의 기준설정 현황 등

동물용의약품 잔류허용기준 설정 흐름도

식품의약품안전처

국내식품

농림축산검역본부,
국립수산물품질관리원
동물약품 회사

안전성 자료 생산
(A. 독성, B. 잔류성)

기준설정 요청 ⇒
⇐ 기준설정 통보

신청접수(유해물질기준과)

수입식품

동물약품회사

안전성 자료 생산
(A. 독성, B. 잔류성)

기준설정 요청 ⇐
⇒ 기준설정 통보

A. 독성 및 B. 잔류자료 검토

독 성 : 급성, 만성, 발암성, 생식독성 등
잔류성 : 안전사용기준에 따라 신청기관에서 제출한 잔류자료, 시험법 검토

안전 ↙

A.인체노출안전기준 설정 및
B. 잔류허용기준(안) 마련

↓

노출평가

↙

동물용의약품 : TMDI ≤ ADI

↓

기준 설정

↘ 위험

기준설정불가

* 유전독성, 발암성 등 확인시

동물용의약품 : TMDI > ADI

↓

기준 재검토

◆ ADI(Acceptable Daily Intake) : 일일섭취허용량

◆ TMDI(Theoretical Maximum Daily Intake) : 이론적 일일최대섭취량
– 이론적으로 하루에 최대한 섭취 가능한 동물용의약품의 양

수입식품 잔류허용기준 설정절차

식품의약품안전처

국내 새로운 동물용의약품 기준이 필요한 경우

축수산물 수출국과 국내 기준 조화가 필요한 경우

❖ 수입식품 동물용의약품 잔류허용기준(Import Tolerance, IT) 신청

- 독성자료, 안전사용기준과 잔류시험 자료 제출 → 검토 → 기준설정

  사전검토 운영(공식 신청 전 자료 확인)

- 소요기간

  (신규) 신청 받은 날부터 12개월

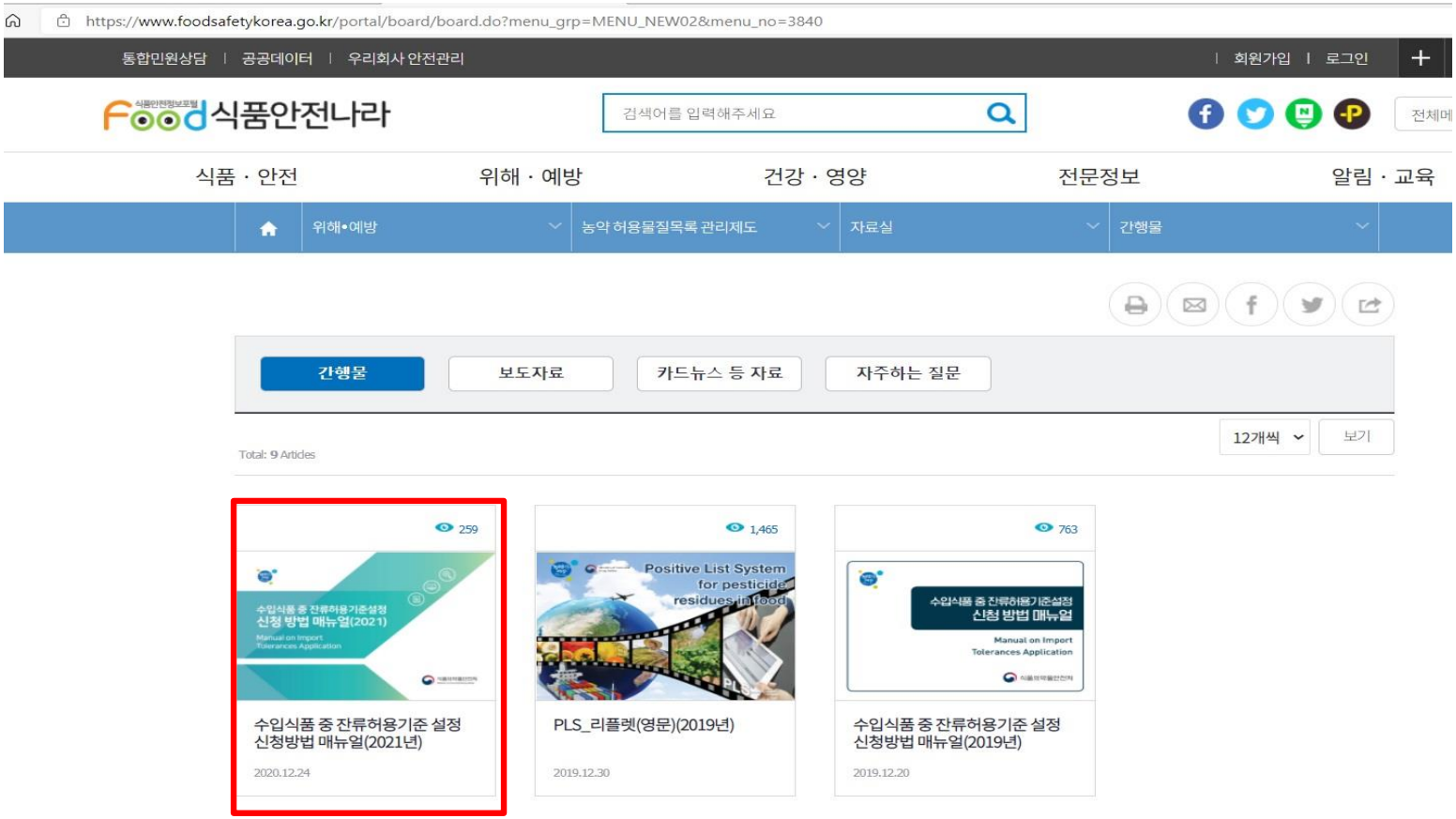
  (변경, 면제) 신청 받은 날부터 7개월

수입식품 잔류허용기준 설정절차

식품의약품안전처

수입식품 동물용의약품 잔류허용기준 신청 매뉴얼

https://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/board.do?menu_grp=MENU_NEW02&menu_no=3840



동물용의약품 잔류허용기준 고시 절차

식품의약품안전처

기준설정 요청
(검역본부, 수품원, 회사 등)

식품의약품안전처

위해평가, 시험법 개발
(식품의약품안전평가원)

잔류허용기준(안) 마련

전문가검토회
(산업계, 학계, 연구소 12인)

행정예고
(국내외 의견수렴 : 60일)

축산물위생심의위원회
(학계, 소비자 등 13인)

규제심사
(총리실)

고시

2 동물용의약품 기준 설정 현황

동물용의약품 기준설정 현황

식품의약품안전처

식품의 기준 및 규격(식품공전)

1
- 관련법령에서 **안전성에 문제가 있어** 제조 · 수입품목 허가를 하지 않는 동물용의약품
- **인체에 위해를 줄 수 있다**고 식약처장이 정하는 물질

→ **'식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질' 26종**

2
- **국내 사용이 허가되어** 잔류허용기준 신청한 동물용의약품 (농림축산검역본부, 국립수산과학원)
- **수출국에서 사용이 허가되어** 수입식품 잔류허용기준 신청한 동물용의약품(약품회사, 국외)

→ **식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 [별표 5] 212종**

3
- **인체 위해가 없거나** 축 · 수산물에 **잔류 되지 않는 물질**

→ **잔류허용기준 면제물질 [별표 8] 177종**

식품 중 잔류동물용의약품 기준

식품의약품안전처

식품의 기준 및 규격(식품공전)

목 차

제1. 총 칙 1

1. 일반원칙 3
2. 기준 및 규격의 적용 7
3. 용어의 풀이 9
4. 식품원료 분류 15

제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 21

1. 식품원료 기준 23
   1) 원료 등의 구비요건 23
   2) 식품원료 판단기준 26
2. 제조·가공기준 30
3. 식품일반의 기준 및 규격 34
   1) 성상 34
   2) 이물 34
   3) 식품첨가물 34
   4) 위생지표균 및 식중독균 34
   5) 오염물질 37
   6) 식품조사처리 기준 47
   7) 농산물의 농약 잔류허용기준 49
   8) 동물용의약품의 잔류허용기준 53
   9) 축·수산물의 잔류물질 잔류허용기준 59
   10) 부정물질 63
   11) 테트라하이드로칸나비놀(δ-9-Tetrahydrocannabinol) 기준 64
   12) 우루시올(urushiol) 성분 기준 64
   13) 그레이아노톡신(Grayanotoxin) Ⅲ 기준 64
   14) 식육에 대한 규격 64
   15) 원유에 대한 규격 64
   16) 수산물에 대한 규격 65
   17) 식품의 제조·가공에 사용되는 캡슐류 66
   2) 원료의 보관 및 저장 287
4. 조리 및 관리기준 288
5. 규격 289
6. 시험방법 290

제7. 검체의 채취 및 취급방법 293

1. 검체채취의 의의 295
2. 용어의 정의 295
3. 검체채취의 일반원칙 295
4. 검체의 채취 및 취급요령 297
5. 검체채취 기구 및 용기 300
6. 개별 검체채취 및 취급 방법 301

[별표 1] "식품에 사용할 수 있는 원료"의 목록 ..... 별표 1-1
[별표 2] "식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료"의 목록 ..... 별표 2-1
[별표 3] "한시적 기준·규격에서 전환된 원료"의 목록 ..... 별표 3-1
[별표 4] 농산물의 농약 잔류허용기준 ..... 별표 4-1
[별표 5] 식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준 ..... 별표 5-1
[별표 6] 축·수산물의 잔류물질 잔류허용기준 ..... 별표 6-1
[별표 7] 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준설정 지침 ..... 별표 7-1
[별표 8] 식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준 면제물질 ..... 별표 8-1

1 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질

식품의약품안전처

식품공전 8) 동물용의약품의 잔류허용기준

(1) 식품 중 잔류동물용의약품 기준적용

① **관련법령에서 안전성에 문제가 있는 것으로 확인**되어 제조 또는 수입 품목허가를 하지 아니하는 **동물용의약품** 및 **인체에 위해를 줄 수 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 물질**은 **검출되어서는 아니 된다.**

이에 해당되는 주요 물질은 아래와 같으며, 아래에 명시하지 않은 물질에 대해서도 관련법령에 근거하여 본 항을 적용할 수 있다.

- 관련법령 : 안전성 및 유효성 문제성분 함유제제 등에 관한 규정 (농림축산검역본부, 국립수산과학원 고시)

1 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질

식품의약품안전처

번호	식품*1 중 검출되어서는 아니 되는 물질	
	물질명	잔류물의 정의
1	니트로푸란계(Nitrofurans)	
	- 푸라졸리돈(Furazolidone)	3-Amino-2-oxazolidinone(AOZ)
	- 푸랄타돈(Furaltadone)	3-Amino-5-morpholinomethyl-2-oxazolidinone (AMOZ)
	- 니트로푸라존(Nitrofurazone)	- Semicarbazide(SEM) : 비가열 축산물 및 동물성 수산물(단순절단 포함, 갑각류 제외)의 가식부위에한함 - Nitrofurazone : 갑각류에 한함
	- 니트로푸란토인(Nitrofurantoin)	1-Aminohydantoin(AHD)
	- 니트로빈(Nitrovin)	Nitrovin
2	카바독스(Carbadox)	Quinoxaline-2-carboxylic acid (QCA)
3	올라퀸독스(Olaquindox)	3-methyl quinoxaline-2-carboxylic acid (MQCA)
4	클로람페니콜(Chloramphenicol)	Chloramphenicol
5	클로르프로마진(Chlorpromazine)	Chlorpromazine
6	클렌부테롤(Clenbuterol)	Clenbuterol
7	콜치신(Colchicine)	Colchicine
8	답손(Dapsone)	Dapsone, monoacetyl dapson의 합을 dapsone으로 함
9	디에틸스틸베스트롤 (Diethylstilbestrol, DES)	Diethylstilbestrol
10	메드록시프로게스테론아세테이트(Medroxyprogesteroneacetate,MPA)	Medroxyprogesterone acetate
11	티오우라실(Thiouracil)	2-thiouracil,6-methyl-2-thiouracil,6-propyl-2-thiouracil 및 6-phenyl- 2-thiouracil의 합을 thiouracil로함
12	겐티안 바이올렛 (GentianViolet, Crystal violet)	Gentian violet과 Leuco -gentian violet의 합을 Gentian violet으로 함
13	말라카이트 그린(Malachite green)	Malachite green과 Leuco-malachite green의 합을 malachite green으로 함

1 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질

식품의약품안전처

번호	식품*1 중 검출되어서는 아니 되는 물질	
	물질명	잔류물의 정의
14	메틸렌 블루(Methylene Blue)	Methylene blue와 Azure B의 합을 Methylene Blue로 함
15	디메트리다졸(Dimetridazole)	Dimetridazole과 2-hydroxymethyl-1-methyl- 5-nitroimidazole(HMMNI)의 합을 Dimetridazole로 함
16	이프로니다졸(Ipronidazole)	Ipronidazole과 1-methyl-2-(2'-hydroxyisopropyl) -5-nitroimidazole (Ipronidazole-OH)의 합을 Ipronidazole로 함
17	메트로니다졸(Metronidazole)	Metronidazole과 1-(2-hydroxyethyl)-2-hydroxymethyl-5-nitroimidazole(Metronidazole-OH)의 합을 Metronidazole로 함
18	로니다졸(Ronidazole)	Ronidazole과 2-hydroxymethyl-1-methyl -5-nitroimidazole(HMMNI)의 합을 Ronidazole로 함
19	노르플록사신(Norfloxacin)	Norfloxacin
20	오플록사신(Ofloxacin)	Ofloxacin
21	페플록사신(Pefloxacin)	Pefloxacin
22	피리메타민(Pyrimethamine)	Pyrimethamine
23	반코마이신(Vancomycin)	Vancomycin
24	록사손(Roxarsone)	Roxarsone
25	아르사닐산(Arsanilic acid)	Arsanilic acid
26	살부타몰(Salbutamol)	Salbutamol ('22.04.01. 시행)

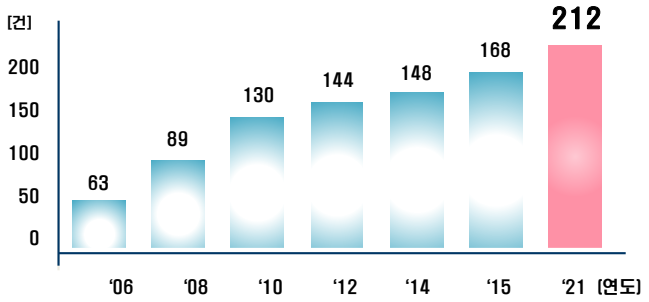
* 주1. 축산물 및 동물성 수산물과 그 가공식품에 한한다.

2 식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준

식품의약품안전처

식품공전 8) 동물용의약품의 잔류허용기준
(2) 식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준은 [별표5]와 같다

국내 동물용의약품 기준설정 현황



대상 축종	잔류허용기준	합계
축산물	항균제86, 구충제27, 살충제19, 성장보조제7, 진정제6, 항염증제16, 항원충제22, 항히스타민제2, 지사제3, 기타15	203
수산물 (어류)	항균제43, 구충제3, 살충제2, 항원충제1,항염증제1, 진정제1, 기타1	52
벌 꿀	항균제4, 구충제1, 살충제5	10

제외국 동물용의약품 기준설정 현황

	우리나라	CODEX	일본	EU	미국
잔류허용기준	212	68	170	138	92

- 국내 사용이 허가된 동물용의약품에 대해 잔류허용기준 설정 완료
- 국내외 위해정보에 따라 관리 필요성 있는 동물용의약품에 대해 잔류허용기준 설정

2 동물용의약품 잔류허용기준 적용

식품의약품안전처

개별 식품에 대한 잔류허용기준

식품의 기준 및 규격 [별표 5] 적용

✓ 각 동물용의약품별로 해당 품목의 잔류허용기준 적용

예) 겐타마이신 : 소근육(0.1 mg/kg), 소간(2.0 mg/kg), 잉어, 넙치, 송어(0.1 mg/kg) 등

[별표5]에 따로 식품명이 없는 경우

부산물

✓ 내장, 뼈, 머리, 꼬리, 발, 껍질, 혈액 , 수산물의 알, 고니 등 식용 가능한 부위

✓ 축산물 : 해당동물의 근육 기준 적용

✓ 수산물 : 어류의 기준 적용

가공식품

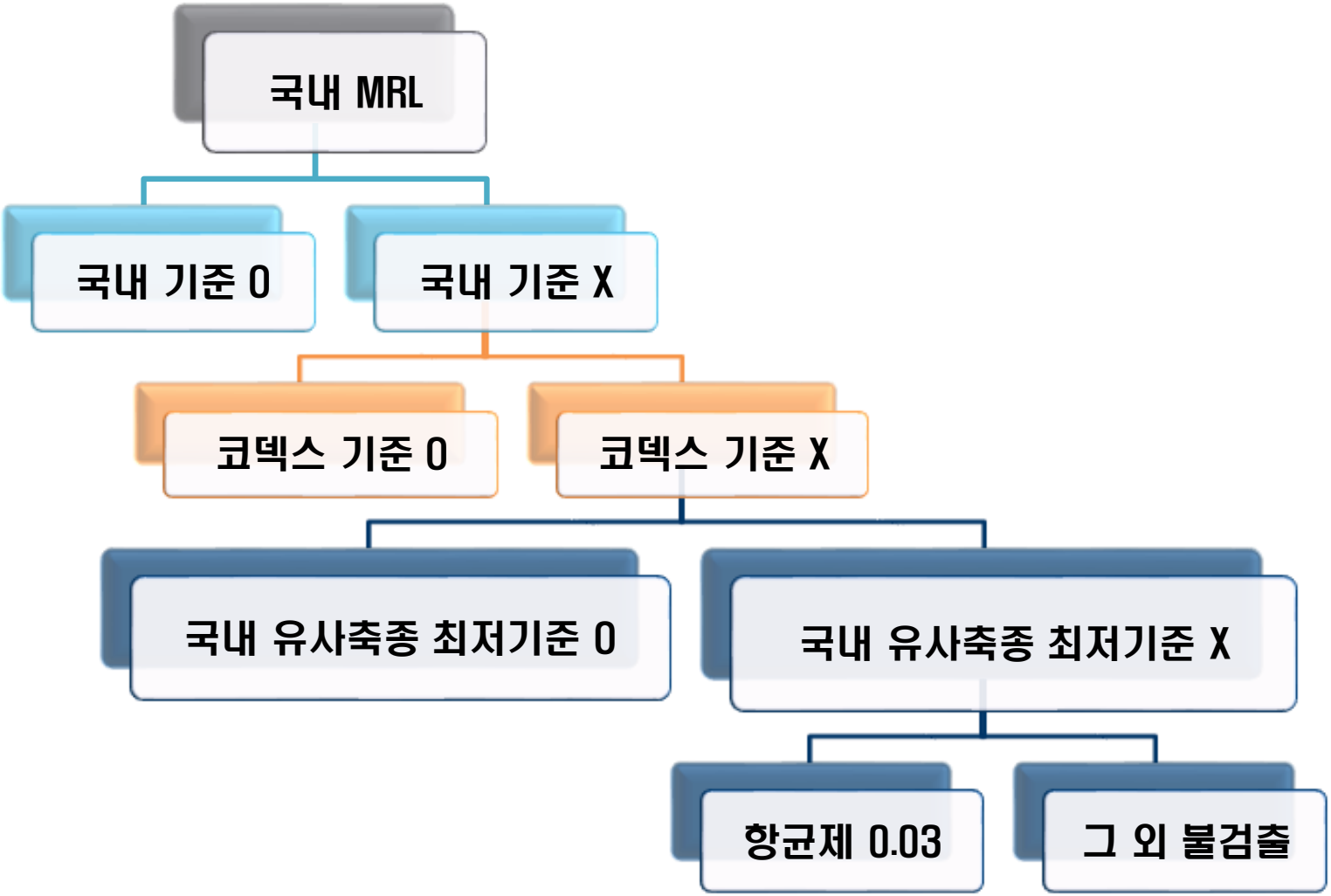
✓ 원료의 함량에 따라 원료 기준 적용(수분 함량 고려)

로얄젤리, 프로폴리스

✓ 벌꿀 기준 적용

2 동물용의약품 잔류허용기준 적용

식품의약품안전처



3 동물용의약품의 잔류허용기준 면제

식품의약품안전처

식품공전 8) 동물용의약품의 잔류허용기준

(3) 식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준 면제

- 「약사법」 상 사용 · 허가된 동물용의약품 및 외국에서 해당 국가의 법률에 따라 합법적으로 사용되는 동물용의약품에 함유된 유효성분 중 아래의 사유에 해당되는 경우 잔류허용기준 설정을 면제할 수 있으며, 면제 대상성분은 [별표8]과 같다.

① 사람이 섭취하는 식품, 식품첨가물 또는 동물이 섭취하는 사료 등

② 일반적으로 인체에 위해를 미치지 않는 것이 명확한 성분

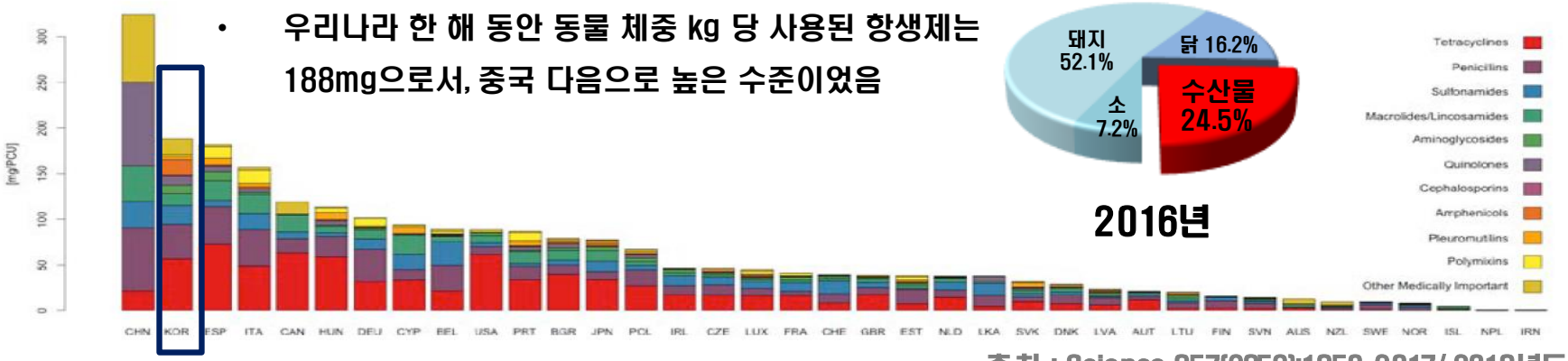
3 향후 기준 적용 개정 방향

동물용의약품 오·남용으로 인한 잔류문제 발생

식품의약품안전처

〈 국가별 동물용 항생제 사용량 비교(2013년 기준) 〉

- 우리나라 한 해 동안 동물 체중 kg 당 사용된 항생제는 188mg으로서, 중국 다음으로 높은 수준이었음



2016년

출처 : Science 357(6358):1350, 2017/ 2013년도 기준

축·수산물에서의 항생제 내성 우려 증가





1. 기준 미설정 항균제 일률기준 개정

식품의약품안전처

① 항생제 내성 문제 심각

YTN 2019.12.15

"항생제 오-남용 심각성, 국민인식부터 바꿔야"

[앵커]
지난 한 주간(9일~13일) 강원도 평창에서는 유엔 산하 국제식품규격위원회의 항생제내성특별위원회가 열렸는데요.

이번 회의를 계기로 항생제 오-남용의 심각성에 대한 국민인식이 변화될 수 있도록 해야 한다는 목소리가 높습니다.

김승재 기자

[기자]
대관

국내

생제

[윤태 : 소들이 가진 수명을 최대한 운영하면서 소들의 건강에, 행복에 도움이 되는 그런 낙농이라고 말씀드릴 수 있습니다.]

사람과 동물에 항생제를 오-남용하면 항생제에 내성이 생긴 슈퍼 박테리아가 발생합니다.

슈퍼 박테리아는 다른 세균과 내성을 공유하면서 어떤 치료 약도 무력화시키는 심각한 문제를 일으킵니다.

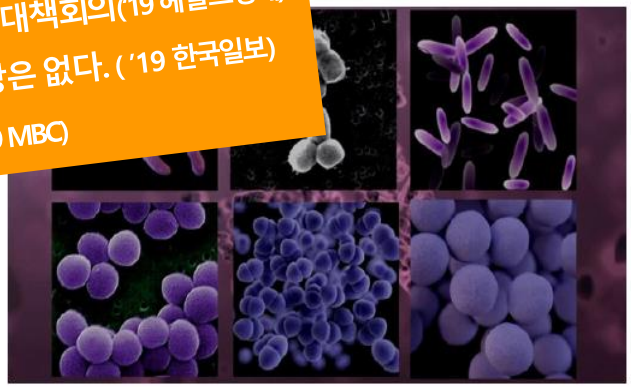
[유상렬 / 서울대 식품동물생명공학부 교수 : 식품에 잔류하는 항생제를 섭취하게 되면 장내 미생물의 균형을 깨게 돼서 여러 가지 다양한 질병의 원인이 될 수 있습니다.]

우리나라의 인체와 가축 항생제 사용량은 주요 국가들보다 높아 정부는 범부처 차원에서 항생제 줄이기 정책을 추진하고 있습니다.

또 의사 처방 약은 남기지 않고 모두 먹기와 손 씻기 등 생활 속 항생제 줄이기 캠페인도 펼치고 있습니다.

항생제도 소용 없는 '슈퍼박테리아'…"연 3600명 사망"

[JTBC] 입력 2019-04-03 오전 6:39:57 수정 2019-04-03 오전 9:25:06



[앵커]

항생제도 소용이 없는 세균 슈퍼박테리아에 감염이 돼서, 패혈증과 폐렴으로 사망을 하는 사람이 우리나라에서 한해 3600명이라는 연구조사 결과가 나왔습니다. 슈퍼박테리아가 전국 병원 곳곳에 퍼져있고 없앨수 없는 상태가 됐다는 목소리가 나오고 있습니다.

먼저 배양진 기자입니다.

[기자]

슈퍼박테리아에 감염된 아버지의 임종을 딸은 지키지 못했습니다.

- 항생제 내성균 사망, 암보다 많아진다…구체적 대책회의('19 헤럴드경제)
- 슈퍼박테리아환자 10만명… 오늘도 누울 병상은 없다. ('19 한국일보)
- '약 없는' 슈퍼박테리아 감염자 1만명 돌파('19 MBC)

국민일보 2019년 12월 16일 월요일 H07면 기획

항생제 내성균 공포 알고도 계속 당하나

전 세계적으로 항생제 내성에 대한 문제의식이 고조되고 있다. 어떤 항생제도 듣지 않는 '슈퍼박테리아'(다제내성균) 출현으로 2050년에는 1000만명이 숨질 것으로 예측되고 있는 상황이다. 우리나라만 해도 매년 약 1만명의 환자가 약제내성균에 감염되는 것으로 추정된다.

김홍빈 분당서울대학교병원 감염내과 교수가 질병관리본부 정책연구용역사업(2017)의 일환으로 국내 10개 의료기관을 표본 추출해 조사한 결과에 따르면, 연간 발생하는 다제내성균 균혈증 환자는 7007명, 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 및 메티실린내성황색포도알균감염(MRPA) 패혈 환자는 1360~2720명으로 집계된다. 이 가운데 3411~3921명은 내성균으로 인해 사망하는 것으로 추정되며, 이로 인한 질병 부담은 4631~5501억원에 달한다. 그러나 이는 10개 의료기관, 국가가 관리하고 있는 6종의 항생제 내성균 중 일부에 대한 추정치이기 때문에 종합병원이나 요양기관, 지역사회 등에 퍼져 있는 다른 내성균을 종합하면 감염 문제는 더 심각할 것이라는 것이 김 교수의 설명이다.

우리나라는 다른 국가에 비해 항생제 처방 비율이 높고 남용 문제도 심각하다. 2017년 기준 한국의 외래 항생제량은 의약품 일평균 복용 용량(DDD)에 따라 26.5DDD이다. 경제협력개발기구(OECD) 31개국 평균(18.3DDD)보다 높다. 특히 광범위 항생제에 해당하는 세팔로스포린과 퀴놀론 항생제 처방량은 전체 항생제 처방량의 34.5%를 차지해 OECD 평균(18.8%)보다 높은 수준이다. 김 교수가 지난해 3월부터 1년간 국내 항생제 사용실태를 분석한 결과를 보면, 치료 항생제 처방의 흔한 적응증에는 호흡기 감염(병원획득 폐렴, 지역사회획득 폐렴, 인두염, 세균성 부비동염), 위장관 감염(담도염 담관염, 감염성 설사), 요로감염(단순 신우신염, 복잡성 신우신염, 방광염) 등이 있다.

매년 1만여명 감염 추정 사망자는 4000여명 달해

그러나 호흡기 감염 치료 항생제 처방 건수의 19%, 위장관 감염 치료 항생제 처방건수의 14%, 요로감염 치료 항생제 처방건수의 14.5%는 처방이 부적절했다고 평가되는 등 불필요한 약제사용이 적지 않다.

전문가들은 처방률만 줄여서는 내성 문제를 해결할 수 없다고 말한다. 최원석 고려대학교 안산병원 감염내과 교수는 "내성균의 문제는 선택할 수 있는 항생제 종류가 줄어들면서 치료에 한계가 생기는 것"이라면서 "다양한 치료옵션을 확보하고, 백신 접종 등을 통해 항생제를 써야 하는 질환의 발병 자체를 줄이는 노력이 필요하다"고 강조했다. 또 "내성균의 전파 경로를 차단하는 것도 필요하다. 내성균의 주요 감염 경로는 접촉이다. 병원체 보유자나 오염된 물품, 환경 표면 등의 접촉을 통해 전파될 수 있기 때문에 감염 관리를 강화해야 한다"고 전했다. 유수인 쿠키뉴스 기자 suin92710@kukinews.com

식품의약품안전처

2 제외국은 기준 미설정 항균제를 '불검출'로 관리

국가별 잔류허용기준 운영현황

유럽연합
허용된 동물용의약품: 잔류허용기준을 설정 관리
그 외 동물용의약품: 불검출(zero tolerance) 기준 적용

미국
허용된 동물용의약품: 잔류허용기준을 설정 관리
그외 동물용의약품: 불검출(zero tolerance) 기준 적용

일본
잔류허용기준 설정 물질(잠정기준 포함) 이외
기준 미설정 잔류물질: 일률기준(0.01 mg/kg) 적용
→ 단, 기준 미설정 항균제 : '불검출' 기준 적용

우리나라
잔류허용기준 미설정 항균제:
① Codex 기준, ② 유사축종 기준 중 해당부위 최저 기준 ③ 0.03 mg/kg 이하

1. 기준 미설정 항균제 일률기준 개정

식품의약품안전처

기준 미설정 항균제 일률기준 (0.03→0.01 mg/kg) 개정

행정예고('19.12월) → 고시 ('20.5월) → 시행('22.1월)

현 행	개 정(2022.1.1.)
8) 동물용의약품의 잔류허용기준	8) 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준
(1) 식품 중 잔류동물용의약품 기준 적용	(1) (현행과 같음)
① ~ ④ (생 략)	① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 식용동물 등에 대해 이 고시에 별도로 <u>잔류허용기준이 정해지지 아니한 경우</u> 다음 각 항의 기준을 순차적으로 적용한다.	⑤ 식용동물 등에 대해 이 고시에 별도로 <u>잔류허용기준이 정해지지 아니한 경우</u> 다음 각 항의 기준을 순차적으로 적용한다.
㉮ CODEX 기준	㉮ CODEX 기준
㉯ 유사 식용동물의 잔류허용기준 중 해당부위의 최저기준	㉯ 유사 식용동물의 잔류허용기준 중 해당부위의 최저기준
㉰ 항균제에 대하여 축·수산물(유, 알 포함) 및 벌꿀(로열젤리, 프로폴리스 포함)의 잔류기준을 0.03 mg/kg으로 적용	㉰ 항균제에 대하여 축·수산물(유, 알 포함) 및 벌꿀(로열젤리, 프로폴리스 포함)의 잔류기준을 0.01 mg/kg으로 적용

축 · 수산물 중 잔류물질 위해정보 지속 발생

식품의약품안전처



미국산 냉동 닭고기, 니트로푸란계 대사물질 검출… 판매중단·회수조치

미국산 쇠고기, 발암성 성장촉진제 기준 초과

락토파민·젤파테롤 검출…국내 사용중단해야

중국산 냉동가염난황, 사용금지물질인 “메트로니다졸” 및 “오플록사신” 검출로 수입중단 (2019)

덴마크산 닭고기, “나이카바진” 검출로 수입중단 (2019)

계란에서 살충제 검출 (2017)



대만, 태국산 ‘흰다리 새우살’에서 ‘니트로푸란계 대사물질’ 검출로 반송 · 폐기 조치 (2020)

- 새우 양식장에 ‘트리플루라린’ 불법사용 (2016)
- 광어 양식장에 ‘가축용 항생제’ 유통 (2015)
- 양식 메기서 발암성 물질(말라카이트 그린) 검출 (2014)
- 노르웨이산 연어에 항생제, 살충제 다량 투여 (2012~2015)

축 · 수산물 중 잔류물질 안전관리 강화 요구

식품의약품안전처

잔류물질(동물용의약품, 농약성분) 오남용 방지와 수입 축수산물 안전관리 강화를 위한 **잔류물질 안전관리체계 개선 요구**

대통령, 총리 말씀

- 살충제 계란 사태와 유사한 일이 없도록 범정부 식품안전관리 개선대책 마련('17.8월)
- 관계부처 합동 '식품안전개선 종합대책 ' 발표('17.12월)
  - ➡ 축수산물 PLS 도입

* 살충제 계란사태 발생('17.8.14) 전후로 계란 안전에 대한 부정적 인식 34.1% 증가하고, 소비량은 46.0% 감소[한국농촌경제연구원, ' 17.8.30 기준]

2. 축 · 수산물 잔류물질 PLS 도입

식품의약품안전처

허용물질목록관리제도(Positive List System, PLS)란?

- 국내 사용허가 또는 수입식품의 잔류허용기준 설정 신청으로 잔류허용기준이 설정된 동물용의약품, 농약성분 이외에는 일률기준(0.01 mg/kg)으로 관리하는 제도

  * 단, 미량으로도 유해한 영향을 미칠 수 있는 성장보조제, 스테로이드성 항염증제는 불검출(시험법의 정량한계) 적용

2. 축 · 수산물 잔류물질 PLS 도입

식품의약품안전처

PLS 도입 목적(기대효과)

- 국내 축 · 수산물 중 잔류동물용의약품 안전관리 강화
  - 동물용의약품의 오 · 남용(안전사용기준 미 준수) 방지

- 수입 축 · 수산물 중 허가되지 않은 잔류물질의 안전관리 강화
  - 안전성이 확보되지 않은 잔류물질에 대해 원천적 차단
  - 외국에서 부적합 축 · 수산물이 국내에서는 적합되어 수입 · 유통되는 사례 방지

우리 국민에게 안전한 축 · 수산물 공급

2. 축 · 수산물 잔류물질 PLS 도입

식품의약품안전처

PLS 도입을 위한 부처협의

- **'범부처 잔류물질 안전관리 협의체' (2018.1월~2020.12월, 13회)**
  - * 국무총리실, 식약처, 농식품부, 해수부, 평가원, 농진청, 농림축산검역본부, 국립수산과학원, 국립수산물품질관리원 등 9개 기관

- **부처간 실무회의 운영 및 개최 (2018.1월~2020.12월, 12회)**

축수산물 PLS 단계적 도입방안 마련

5개 주요 축산물(**소, 돼지, 닭, 우유, 달걀**) 및 **어류**의 동물용의약품 PLS 우선 도입('24년 시행 예정)

2. 축 · 수산물 잔류물질 PLS 도입

식품의약품안전처

축산물(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀)과 어류의 동물용의약품 우선 도입

행정예고('20.12월) → 고시 ('21년 예정) → 시행('24.1월)

현 행	개 정(2024.1.1.)
8) 동물용의약품의 잔류허용기준	8) 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준
(1) 식품 중 잔류동물용의약품 기준 적용	(1) (현행과 같음)
① ~ ④ (생 략)	① ~ ④ (현행과 같음)
< 신 설 >	⑤ 축산물(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀) 및 수산물(어류)에 별도의 기준이 없는 경우 0.01 mg/kg 이하를 적용, 다만, 성장보조제(성장촉진, 체중증가 성분 등), 스테로이드성 항염증제는 '불검출' 을 적용
⑤ 식용동물 등에 대해 이 고시에 별도로 잔류허용기준이 정해지지 아니한 경우 다음 각 항의 기준을 순차적으로 적용한다. ㉮ CODEX 기준 ㉯ 유사 식용동물의 잔류허용기준 중 해당부위의 최저기준 ㉰ 항균제의 경우 0.03 mg/kg ('22.1월부터 0.01 mg/kg)	⑥ 상기 ⑤항 이외의 식용동물에 별도의 기준이 없는 경우 다음 각 항의 기준을 순차적으로 적용한다. (좌 동)

동물용의약품 PLS 도입에 따른 기준 적용
(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀 및 어류)

식품의약품안전처

현 재	PLS 도입 후(24년 부터)
● 잔류허용기준이 설정된 경우 - 기준에 따라 적용	● 잔류허용기준이 설정된 경우 - 기준에 따라 적용
● **잔류허용기준이 설정되지 않은 경우** – CODEX 기준 – 유사식용동물의 최저기준 – 항균제의 경우 0.03 mg/kg ('22.1.1.부터는 0.01 mg/kg) – 그 외 동물용의약품 '불검출'	● **잔류허용기준이 설정되지 않은 경우** – 0.01 mg/kg 단, 성장보조제, 스테로이드성 항염증제는 '불검출'

● **그 외 축산물 및 어류 외 동물성 수산물** : 현행과 동일하게 기준 적용

질의응답