

「동물용의약품 잔류허용기준 일률기준 적용」에 따른 휴약기간 설정 및 허가사항 변경 추진경위

□ 배경

- 검역본부에서 식약처 동물용의약품 잔류허용기준 일률기준 적용*에 따라 기허가 제품의 휴약기간 설정

* 국내 허가되어 사용하고 있으나 잔류허용기준이 없는 동물용의약품 성분에 대해 식품의약품안전처에서 일률기준 0.01mg/kg 적용 · 추진

- < 『식품의 기준 및 규격』(식품의약품안전처 고시) 개정 현황 >
 - 동물용의약품 잔류허용기준 일률기준 적용

고시번호	고시일	시행일	일률기준 적용 성분수	비고
식약처고시 제2015-34호	2015.06.11	2016.06.11	록시스로마이신 등 20종	휴약기간 설정 및 허가사항변경조치 ('17.8.7 시행)
식약처고시 제2016-64호	2016.06.30	2017.07.01	난드로론 1종	
식약처고시 제2016-106호	2016.09.30	2018.01.01	날록손 등 24종	
식약처고시 제2016-153호	2016.12.29	2018.01.01	플루메타손 등 3종	추후 설정예정
식약처고시 제2017-57호	2017.06.30	2018.07.01	틸바로신 등 9종	

□ 휴약기간 설정 추진현황

- 일률기준 적용 동물용의약품의 안전사용기준 마련('17.4.12, 검역본부)
 - 2016.9.30.까지 고시된 일률기준 적용 성분 함유 동물용의약품의 휴약기간 평가 및 설정
 - * 식약처 고시 제2015-34호, 2016-64호, 2016-106호 일률기준적용 성분 우선 적용
- 일률기준 적용 동물용의약품 등 허가사항 변경 지시('17.7.31, 검역본부 → 동물약품 제조·수입업체)
 - 설정된 휴약기간 등을 2017.8.7일자로 변경 적용
 - * 대상 성분 및 함유 품목 현황: 록시스로마이신 등 36종 93품목(붙임 참고)

□ 향후 추진 계획

- 검역본부에서 미설정된 일률기준 적용 동물용의약품(12종)의 휴약기간 평가·설정 및 허가사항 변경 추진
 - * 식약처 고시 제2016-153호, 2017-64호

휴약기간 재설정 동물용의약품 품목현황(93품목)

번호	물 질 명	제 품 명	업 체 명	제 형	원료약품명	축 종	휴약기간 재설정		비 고 (사용 상 주의사항 추가)
							종 전 (휴약기간)	변 경 (일률기준 휴약기간)	
1	록시스로마이신 , 구아이페네신	록시푸러스산	에스바신일	산제	록시스로마이신+티일 로신타르타르산 +구아이페네신	닭	닭 : 5일	닭 7일	○ 산란계에는 사용하지 마세요
2	아미노피린	대성 강력피린	대성미생물연 구소	주사제	셀피린+아미노피린+클 로르페닐라민	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
3	아미노피린	몰피린주	삼양애니팜	주사제	셀피린(200mg)+아미 노피린(50mg)+클로르 페니라민(2mg)	대, 중, 소동물	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
4	아미노피린	대성 피린주	대성미생물연 구소	주사제	셀피린+아미노피린+클 로르페닐라민+안식향 산나트륨+칼리실신나 트륨	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
5	아미노피린	HD피린	한동	주사제	셀피린+아미노피린+클 로르페닐라민+안식향 산나트륨+카페인	소, 말, 돼지, 송아지, 양, 개, 고양이	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
6	아미노피린	녹수피린 주사제	녹수자수의약 품	주사제	셀피린+아미노피린+클 로르페닐라민+카페인	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
7	아미노피린	수퍼피린 250주	제일바이오	주사제	셀피린+아미노피린+클 로르페닐라민+카페인	소, 송아지, 말, 돼지, 양, 개, 고양이	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
8	아미노피린	중앙피린주사제	이엘티사이언 스	주사제	셀피린+아미노피린+클 로르페닐라민+카페인	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
9	아미노피린	삼우 피린 주사	(주) 삼우메디안	주사제	셀피린+아미노피린+클 로르페닐라민+안식향 산나트륨+카페인	소, 말, 돼지, 양, 개, 고양이	-	소, 말, 양 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
10	아미노피린	레스피레터	동화축산	주사제	브롬헥신+아미노피린+ 에타미피린	돼지, 소	-	소 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.
11	아미노피린	파파린디	오창무역		클로르페닐라민+파파 베린+아미노피린	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 돼지, 말 : 4일 우유:24시간	소, 말 10일/ 돼지 5일	○ 최음유에는 사용하지 마세요.

12	염산메틸에페드린, 안티피린	스파도린주	화성동물약품		메칠에페드린+안티피린	소, 말, 돼지, 개, 고양이	소, 말, 돼지 : 4일 우유:24시간	소, 말, 돼지 10일, 우유 36시간	-
13	안티피린, 염산메틸에페드린, 디펜하이드라민	딘푸론 주	화성동물약품		카페린+안티피린+메칠에페드린+디펜하이드라민	소, 말, 돼지	소, 말, 돼지 : 4일 우유:24시간	소, 말, 돼지 10일, 우유 36시간	-
14	디펜하이드라민	에어렘	화성동물약품		프레드니솔론+디펜하이드라민	-	-	가축 10일(국소적용)	-
15	디펜하이드라민 염산메틸에페드린	에페드린주사	한동	주사제	메칠에페드린+디펜하이드라민+카페린	소, 말, 돼지, 양, 염소, 개, 고양이	-	소, 말, 돼지, 양, 염소 10일, 우유 36시간	-
16	디펜하이드라민	레스모나 연고	화성동물약품	연고제	디펜하이드라민+살리실산+캄퍼	-	-	소, 말, 돼지 10일, 우유 36시간	-
17	디펜하이드라민	스킨연고	한국샘벨	연고제	살리실산+메칠+디펜하이드라민+산화아연+청강유황+캄퍼+프레드니솔론	-	-	가축 10일(국소적용)	-
18	디펜하이드라민, 페노부카보	타루연고(동물용)	한국샘벨	연고제	몬탈+디펜하이드라민+유황+비,피,엠,세	-	-	축체 15일(국소적용)	-
19	디펜하이드라민	에쿠즈에마린	(주)화성동물약품		디펜하이드라민	-	소, 말, 돼지 : 4일 우유:24시간	소, 말, 돼지 10일, 우유 36시간	-
20	디펜하이드라민 염산메틸에페드린	삼양 에페린주사	삼양애니팜	주사제	디펜하이드라민+염산메칠에페드린+카페린	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 돼지, 양, 염소 10일, 우유 36시간	-
21	구아이페네신	구아이콜산	삼양애니팜	산제	구아이페네신	소, 돼지, 닭, 말	-	소, 돼지, 닭 7일	○ 산란계, 착유우 및 식용말에는 사용하지 마세요
22	구아이페네신	안티담수용산	한동	산제	구아이페네신	닭, 돼지, 소, 말	-	소, 돼지, 닭 7일	○ 식용말에는 마세요
23	구아이페네신	케자콜	삼동무역	주사제	셀피린+구아이페네신	소, 돼지, 개	소, 돼지 : 14일	소, 돼지 14일	○ 착유우에는 마세요.

24	구아이페네신	독시타아	(주) 이엘티사이언스	산제	독시사이클린+티아몰린+구아이페네신+아스콘로빈산	돼지, 닭	돼지 : 7일 닭:6일	돼지, 닭 7일	○ 산란계에는 사용하지 마세요
25	메토크로프라마이드	대성 가스통 주	대성미생물연 구소	주사제	메토크로프라마이드	소, 송아지, 개	-	소 3일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
26	메토크로프라마이드	하이트롱	녹십자수의약 품	주사제	메토크로프라마이드	소, 송아지, 개	-	소 3일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
27	메토크로프라마이드	제스톤 주	삼양애니팜	주사제	메토크로프라마이드	소, 송아지, 양, 개	-	소 3일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
28	메토크로프라마이드	제스통(주)	(주)제일바이오회	주사제	메토클로프라미드	소, 송아지, 개	-	소 3일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
29	메토크로프라마이드	제스피드 주	(주) 코미팜	주사제	메토클로프라미드	소, 송아지, 개	-	소 3일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
30	메토크로프라마이드	메트롱 주	(주)유니바이오테크	주사제	메토클로프라미드	소, 송아지, 개	-	소 3일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
31	스코폴라민	네오신 M 수용산	(주)동방	산제	네오마이신+메스콜라민	돼지, 소, 고양이, 개, 말	소:도축전 30일 돼지:도축전2 0일	좌동	○ 착유우 및 식용우에는 사용하지 마세요
32	스코폴라민	네오스코산	(주)에이피에스	산제	네오마이신+메스콜라민	개, 고양이, 소, 돼지, 말	소 30일, 돼지 20일	좌동	○ 착유우 및 식용말에 사용하지 마세요
33	스코폴라민	네오솔루션	이엘티사이언스	액제	네오마이신+메트스코폴라민	돼지, 소	소 : 30일, 돼지 : 20일	좌동	○ 착유우 및 식용말에 사용하지 마세요
34	베르베린, 아크리놀	삼양아크노린주 사	(주)삼양애니 팜	주사제	베르베린+아크리놀+니코틴산아미드	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
35	베르베린, 아크리놀	비스키논말	화성동물약품	분말	비스무스+제라늄분+아크리놀+베르베린	소, 돼지, 개, 말	-	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
36	베르베린	게리토민산	화성동물약품	산제	베르베린+실리실산	소, 돼지	-	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
37	베르베린	베루파린파우더	화성동물약품	분말	탄닌산알부민+제라늄분+베르베린	소, 돼지, 말	-	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
38	베르베린	베루파린 주	화성동물약품		베르베린	대동물, 중동물, 소동물	3일	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.

39	베르베린	비스후란	화성동물약품	분말	베르베린+아나코린+판드릴+디에칠아민에틸리케이트	소, 말, 돼지, 개	-	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
40	베르베린	정장산	오창무역		베르베린+알루미늄실리케이트	소, 돼지, 말, 양, 개	7일	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
41	베르베린	케이제이베루베린말	한국섬벨	산제	베르베린	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
42	베르베린	베투민산	녹십자수의약품	산제	베르베린+비스무스+알루미늄+스코폴리주출물+탄닌빈	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 돼지 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
43	베르베린	네오-벨민주사	한동	주사제	베르베린+설파디메톡신+니코틴산아미드	소, 말, 돼지, 양, 염소, 고양이	소, 돼지 : 14일 우유:5일	소, 돼지, 양, 염소 14일, 우유 5일	○ 식용말 사용하지 마세요
44	베르베린	설파베린 주사	(주)삼우메디안	주사제	베르베린+설파디메톡신	대동물, 중동물, 소동물	소, 돼지 : 14일 (소에서착유 전5일)	소, 돼지, 양, 염소 14일, 우유 5일	○ 식용말 사용하지 마세요
45	베르베린	킹벨린 주	(주)삼양애니팜	주사제	베르베린+설파메톡사졸+설파디메톡신+니코틴산아미드	대동물, 중동물, 소동물	소, 돼지 : 14일 우유:5일	소, 돼지, 양, 염소 14일, 우유 5일	○ 식용말에는 마세요
46	디에칠카바마진	디에스스파토닌 주	(주)대성미생물연구소	주사제	디에칠카바마진	면양, 산양(염소), 소, 말	-	소, 말, 염소, 양 35일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
47	미노싸이클린, 로페라미드	셀사머지(산)	우진비엔지㈜	분말	미노싸이클린+설파메톡사졸+트리메토프로림+로페라미드	돼지, 송아지, 개, 고양이	15일	소, 돼지, 33일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
48	로페라미드	셀사톡	(주)에스비신일	산제	노플록사신+트리메토프로림+로페라미드	닭, 돼지	닭:출하6일 전사용중지 산란계-사용 금지:6일	닭, 돼지 6일	○ 산란계에는 사용하지 마세요
49	로페라미드	스타라이트	제이비동물약품(주)	산제	로페라미드+카페인	송아지, 돼지, 개	-	소, 돼지 0일	-
50	아크리놀	긴벨 산	오창	산제	아크리놀+탄닌산알부민	돼지, 소	-	돼지, 소 7일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.
51	테트라미줄	테라미줄	(주)퓨오바이더스	산제	테트라미줄	소, 돼지, 닭, 양, 개	소, 돼지, 닭 3일	소, 돼지, 양, 닭 28일	○ 착유우에는 사용하지 마세요.

52	트리페레나민	삼양 트리나민 주	(주)삼양애니 팜	주사제	트리페레나민	개,말,돼지	-	돼지, 말 4일	-
53	카르바콜	네오콜렌틸	(주)삼동		카르바콜	소, 돼지	-	소 91일, 돼지 63일	○ 적용우에는 마세요.
54	카르바콜	루미나톨리오- 에취	한국히프라	정제	켄티아나+프로피온산+ 카르바콜	소,양	-	소, 양 91일	○ 적용우에는 마세요.
55	테트라미트린	템바	에스비신일	유제	싸이페메스린+테트라 메스린	-	-	축체 사용 시 15일	-
56	테트라미트린	네오스토모산	바이엘코리아 주식회사		싸이페메스린+테트라 메스린	소, 양, 돼지, 닭, 토끼, 말, 개, 고양이	-	축체 사용 시 15일	-
57	아세트아닐라이 드	알베제스트	버박코리아		프로피온산칼슘+프로 피온산나트륨+아세트 아닐리드	소, 낙타, 양, 염소, 중/소동물	-	소, 염소, 양 91일, 돼지 63일, 유(乳) 35일	-
58	펜타메틸렌테트 라졸	코리벳	(주)삼동		펜타메틸렌테트라졸	소, 돼지, 말, 개	1일	소, 돼지, 말 3일	○ 적용우에는 마세요.
59	난드롤론	레보린(Rebolin)	(주)서삼		난드롤론	소,돼지	소,돼지-30일	소, 양, 염소, 사슴 91일, 돼지, 말 63일	○ 적용우에는 마세요.
60	난드롤론	사나보리컴	우진 B & G (주)	주사제(기 타대사성 약)	난드롤론	소,돼지,말	-	소, 양, 염소, 사슴 91일, 돼지, 말 63일	○ 적용우에는 마세요.
61	난드롤론	아시볼린	(주)제이에스케 이	주사제(기 타대사성 약)	난드롤론	말, 소, 양, 돼지, 사슴, 개, 고양이	5일	소, 양, 염소, 사슴 91일, 돼지, 말 63일	○ 적용우에는 마세요.
62	난드롤론	아나보린 포르테	바이오-베트(주)		난드롤론	말, 소, 양, 돼지, 염소, 사슴, 개, 고양이	5일	소, 양, 염소, 사슴 91일, 돼지, 말 63일	○ 적용우에는 마세요.
63	난드롤론	아나보린 (Anabolin)	(주)세황무역	주사제	난드롤론	말, 소, 양, 돼지, 개	-	소, 양 91일, 돼지, 말 63 일	○ 적용우에는 마세요.
64	요힘빈, 날록손	콘트란-너 주사	(주)동방	주사액	요힘빈+날록손	사슴	사슴 : 1일	좌동	-
65	요힘빈, 날록손	디어콘	(주)동방	주사제	요힘빈+날록손	사슴	-	사슴 1일	-
66	요힘빈	자이버스 주	(주)고려비엔 피	주사제	요힘빈	사슴	28일	좌동	-

67	요함빈	인나라	(주)코미팜	주사제	요함빈	사슴	28일	좌동	-
68	요함빈	키실빈	(주)동방	주사제	요함빈	사슴	28일	좌동	-
69	요함빈	안타고질 주사	(주)보림농산	주사제	요함빈+클로로크레졸	사슴	28일	좌동	-
70	티오파네이트	네마팍스	(주)성원	산제	치오펜네이트	돼지	7일	돼지 63일	-
71	비치오놀	디스토벤다졸(DISTOBENDAZOL)	퓨오바이더스(주)	역제	음시벤다졸+비치오놀+엔부톤	소, 양, 염소	-	소, 양, 염소 10일	○ 적용우에는 마세요.
72	비치오놀	삼양 비친정	(주)삼양에니팜	정제	비치오놀	소, 말	-	소, 양, 염소 10일/말 15일	○ 적용우에는 마세요.
73	비치오놀	비지농정	(주)한동	정제	비치오놀	소, 면양, 산양	-	소, 양, 염소 10일	○ 적용우에는 마세요.
74	폴리믹신B	브이알 트리신 안이연고 (VTRICINEYE AROINTMENT)	바이오베트(주)	연고	폴리믹신비+바시트라신+네오마이신	개, 고양이, 말	28일	말 28일(국소부위 적용)	-
75	페노뷰카브	슈퍼바라살-EC	한국쌔벌(주)	유제	BPMC	-	-	축체 사용시 15일	-
76	페노뷰카브	바-링	한국쌔벌(주)		BPMC	-	-	축체 사용시 15일	-
77	페노티아진	콤벨렌주사액	바이엘코리아 주식회사	주사제	페노티아진	말, 소, 돼지, 산양, 면양, 개, 고양이	-	소, 돼지, 말, 양, 염소 7일	○ 적용우에는 마세요.
78	니스타틴	마이코스타틴-20	(주)제일바이오	산제	니스타틴	양계, 돼지	-	돼지, 닭 20일	○ 산란계에는 사용하지 마세요.
79	니스타틴	마이코스타틴-50	(주)제일바이오	산제	니스타틴	양계, 돼지	-	돼지, 닭 20일	○ 산란계에는 마세요
80	메토미데이트	히포노딜(주)	한국엘랑코동물약품(주)	주사제	메토미데이트	돼지	-	돼지 63일	-
81	부파바쿠은	부타렉스-주	(주)고려비엔피	주사제	부파바쿠은	소	고기 : 60일(남유를 목적으로 하는 소에는 적용하지 말 것)	소 60일	○ 적용우에는 마세요.

82	나이트록소린	세나미시나	(주)동원파마	액제	니트록소린+셀파메톡시피리다진+셀파메타진+트리메토프로필	가금	20일	가금 20일	○ 식란계에는 사용하지 마세요
83	안트라닐산	프로톤-L	한국쌍벨[주]	산제	안트라닐산	소, 돼지, 닭	-	돼지 63일	○ 돼지 외 타 축종에는 사용하지 마세요
84	안트라닐산	유원(동물용)	한국쌍벨[주]	산제	안트라닐산+ 비타민 A	-	-	돼지 63일	○ 돼지 외 타 축종에는 사용하지 마세요
85	안트라닐산	유비소	(주)중앙바이오 텍	산제	안트라닐산+약용효모+ 비타민 등	돼지	-	돼지 63일	○ 돼지 외 타 축종에는 사용하세요
86	메텐아민	덜빈	(주)삼동	주사제	메테나민	소, 돼지, 개, 말	4일	소, 돼지, 닭 10일	○ 식란계, 착유우 및 식용말에는 사용하지 마세요
87	메텐아민	네포릴 수용산	(주)박박코리 아		메테나민	닭, 돼지	-	돼지, 닭 10일	○ 식란계에는 사용하지 마세요
88	수산화브롬글루 타민산마그네슘 염	글로캄	(주)동원파마	분말	수산화브롬글루타민산 마그네슘염	가금	-	가금 63일	○ 식란계에는 사용하지 마세요
89	수산화브롬글루 타민산마그네슘 염	글로센	바이오베트(주))		수산화브롬글루타민산 마그네슘염	-	-	가금 63일	○ 식란계에는 사용하지 마세요
90	아미노메탄설펜 산	아스리퍼	(주)삼동	주사제	요오드+아미노메탄설펜 산	소, 말, 돼지, 개	-	소 91일/ 돼지, 말 63일	○ 착유우에는 사용하지 마세요
91	염산메틸에페드 린	뉴-페린주	녹십자수의약 품(주)		셀피린+메칠에페드린+ 클로르페니라민	대동물, 중동물, 소동물	-	소, 말, 돼지, 염소, 양 10일	○ 착유우에는 사용하지 마세요
92	염산메틸에페드 린	토파목스	제이비동물약 품(주)	산제	아목시실린+아세트아미 노펜+메칠에페드린	소, 돼지	소 : 20일 돼지:15일	좌동	○ 착유우에는 사용하지 마세요
93	염산메틸에페드 린	토파목스-플러 스	제이비동물약 품(주)	산제	아목시실린+아세트아미 노펜+메칠에페드린	소, 돼지	소 : 20일 돼지:15일	좌동	○ 착유우에는 사용하지 마세요