

# 各種 消化器 症狀에 對한 HPS-A의 臨床 治驗

文 九 · 金世吉

## I. 緒 論

過飲 過食 스트레스에 의한 각종 消化器 疾患에는 제산제와 소화효소제를 복합한 胃腸藥을 服用하는 경우가 많다. 그러나 근래에는 副作用이 비교적 적고 현저한 효과가 기대되는 韓方製劑를 선호하는 사람이 늘고 있다.

安中散은 慢性으로 경과하는 胃疾患의 胃痛 嘔吐 吐酸水 消化不良 담즙분비 감소 및 胃內停水 등症에 적용된다. (1~6)

芍藥甘草湯은 胃痙攣, 胃·十二指腸潰瘍 등으로 인한 腹筋의 攣急이 있는 急迫性的인 甚한 腹痛에 광범위하게 적용된다. (1, 2, 6, 7~11)

HPS-A는 安中散의 制酸 消化 鎮嘔 및 鎮痛등의 效能과 芍藥甘草湯의 鎮痙 鎮痛의 效能이 습해진 處方이다.

近來에 불규칙한 생활 무절제한 음식섭취 및 다양한 스트레스로 因하여 胃腸病은 더욱 증가추세에 있다. 따라서 적절한 新藥의 개발이 절실히 요구되어지는 차체에 著者들은 HPS-A를 各種 消化器 症狀을 呼訴하는 患者에 投藥하는 自覺症狀을 中心으로 그 有效性 安全性 및 有用性을 관찰하여 그 結果를 보고하는 바이다.

## II. 試驗方法

### 1. 對象患者

1991년 12월부터 1992년 2월까지 각종 소화기 증상을 호소하는 환자를 대상으로 하

였으며 심한 위·십이지장궤양이나 위암등의 기질적인 소화기 질환, 간장해, 신장해등의 중증의 합병증을 가진 환자는 제외하였다. 대상환자중 본제의 효과판정에 영향을 준다고 생각되는 약제를 병용하였거나 전기간 추적 조사에 참가하지 않았던 환자는 제외시켰다.

### 2. 使用藥劑

본제의 성인 1회량 1포의 생약량은 아래와 같다.

HPS-A(안중산 합 작약감초탕)

계 피	(약전)	300밀리그램
현호색	(약전)	225밀리그램
모 려	(약전)	225밀리그램
회 향	(약전)	112.5밀리그램
사 인	(약전)	75밀리그램
감 초	(약전)	75밀리그램
양 강	(약전)	37.5밀리그램

(상기 생약의 혼합분말 1,050밀리그램)

작 약	(약전)	420밀리그램
감 초	(약전)	420밀리그램

(상기 생약의 추출전조 엑스말 210밀리그램)

### 3. 투여방법

HPS-A를 成人은 1회 1포 1일 3회 식 후 30분에 복용하였다. 소아용량은 11~14세 :  $\frac{2}{3}$ 포, 8~10세 :  $\frac{1}{2}$ 포, 5~7세 :  $\frac{1}{3}$ 포, 3~4세 :  $\frac{1}{4}$ 포, 1~2세 :  $\frac{1}{5}$ 포를 기준으로 하였다. 소화성 궤양환자는 위산분비량 및 위 내용물의 양에 따라 용법용량을 조절하였

다. 本調査中 本劑의 효과판정에 영향을 준다고 생각되는 약제는 피하도록 하였으며, 이전부터 치료에 복용해 오던 약제는 계속 併用시켰다.

#### 4. 투여기간

복용기간은 원칙적으로 2주간으로 하였으나 증상의 경과에 의해 단기간으로도 하였다.

#### 5. 調査項目 및 調査方法

##### 1) 患者의 背景

本劑의 투약 前에 대상환자의 배경인자에 대해 다음과 같은 항목을 조사하였다. 즉 患者名 性別, 年齡, 體型, 主訴, 合併症(基礎疾患), 併用藥劑 등을 조사하였다.

##### 2) 症狀別 重症度

다음의 증상에 대하여 투약 開始時, 투약 1주후와 2주후(또는 중지시점)에 問診에 의하여 그 重症度を 조사하였으며 5단계로 평가하였다.

##### (評價對象症狀)

식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감, 소화불량, 과음, 과식, 속쓰림, 식체(위체), 구역, 구토, 위통, 위산과다, 위부불쾌감, 신티립

##### (症狀의 重症度)

+++ : 症狀이 극도로 심하다고 인정될 때

++ : 症狀이 高度로 인정될 때

± : 症狀이 中等度로 인정될 때

± : 症狀이 輕度로 인정될 때

- : 症狀이 없다고 인정될 때

##### 3) 투약 開始時의 全般的인 重症度

투약 개시시에 각 증상의 重症度を 綜合하여 3단계(高度(+++), 中等度(++), 輕度(+))로 평가하였다.

##### 4) 臨床검사

本劑의 투약前과 終了時(투약2주후 또는 中止時點)에 혈액일반검사(적혈구수, 백혈구수, 헤모글로빈, 헤마토크릿, 혈소판수), 혈액화학검사(GOT, GPT, ALP, 총빌리루빈, 총콜레스테롤, 총단백, BUN, Creatinine), 요검사(단백, 당, Urobilinogen)를 실시하여 이상변화가 있는 경우에는 추적조사하여 本劑와의 因果關係를 밝혔다.

##### 5) 副作用

本劑 服用中에 副作用이 인정되었을 때에는 그 증상명, 발현일, 처치, 대증요법, 경과, 關係關係를 기입하였다.

##### 6. 效果판정

##### 1) 종합효과

각 증상마다 개선도를 판단하고 투약1주후와 2주후 또는 중지시점에 전반적인 개선도를 저효, 유효, 약간유효, 무효, 악화의 5단계로 평가하였다.

##### 2) 安全度

투약 종료시(투약2주후 또는 중지시점)에 本劑의 안전성을 부작용 및 임상검사성적을 감안하여 종합평가하여 4단계로 판정하였다.

(1) 안전 : 부작용 없음

(2) 안전성에 의문있음 : 경한 부작용이 있으나 계속 투약 가능함.

(3) 약간 위험 : 부작용이 있으나 계속 투약 가능함.

(4) 위험 : 부작용 강해서 투약을 중지함.

##### 3) 有用度

투약 종료시에 전반 개선도와 전반 안전도를 종합하여 5단계(극히 유용, 유용, 약간 유용, 판정불가, 무용)로 평가하였다.

##### 7. 試驗中止

시험기간중 증상의 악화, 부작용 발생등에 따라 투여를 중지할 경우에는 그 이유를

기재하고, 가능한 한 중지시의 유효성, 안전도, 유용도등을 판정하였다. 또한 중지 후의 처치등도 기재하였다.

### III. 臨床成績

#### 1. 對象患者

投藥對象患者의 총수 32例에 對한 試驗成績은 表1과 같다. 또한 對象患者를 背景因子別로 分類한 成績은 表2와 같다.

性別로는 男性이 10例, 女性이 22例였고 年齡은 18歲부터 73歲 사이의 分布를 나타내었다. 體型別로는 體力充實型이 4例, 中間型이 23例, 處弱型이 5例였다. 投弱開始時의 全般重症度는 高度 4例, 重等度 12例 輕度 16例였고 合併症에 있는 患者는 9例였으며 없는 患者는 23例였다.

自覺症狀의 發現例數는 食欲減退(食欲不振) 15例, 胃部膨滿感 18例, 消化不良 19例, 過飲 4例, 過食 3例, 속쓰림 17例, 食滯(胃滯) 5例, 嘔逆 5例, 嘔吐 4例, 胃痛 14例, 胃酸過多 8例, 胃部不快感 13例, 신트림 12例 등으로 나타났다.

#### 2. 症狀別 改善度

各 症狀別 改善度는 表3과 같다.

各 症狀別 改善率(消失改善例/發現例數)은 食欲感退(食欲不振) 93.3%(14/15), 胃部膨滿感 94.4%(17/18), 消化不良 84.2%(16/19), 過飲 75%(3/4) 過食 66.7%(2/3), 속쓰림 88.2%(15/17), 食滯(胃滯) 80%(4/5), 嘔逆 80%(4/5), 嘔吐 50%(2/4), 胃痛 71.4%(10/14), 胃酸過多 75%(6/8), 胃部不快感 84.6%(11/13) 신트림 83.3%(10/12) 등으로 나타났다.

#### 3. 臨床檢査 成績

本劑의 服藥 前·後에 檢査를 實施하였으

며 表4에 나타난 바와 같이 本劑의 服用에 依한 異常所見은 認定되지 않았다.

#### 4. 副作用

表1의 症例一覽表에 나타난 바와 같이 本劑의 服用으로 因한 副作用을 호소한 患者는 症例番號 5(최××)의 上逆感이었다. 服用 10日째에 症狀이 出現하였으며 本劑의 服用은 14日째까지 계속되었다. 症狀은 輕度로 服藥終了後에도 持續되다가 3日째에 消失되었다. 本劑와의 因果關係는 “관련이 있다.”로 判定하였다.

#### 5. 效果判定

綜合效果, 安全度 및 有用度の 評價結果는 表5와 같다.

##### 1) 綜合效果

服藥 1주후에도 有効 11例, 약간유효 13例, 無效 4例로 나타났으며 약간 유효 以上の 改善率은 85.7%였다. 2주후에는 有効 16例, 약간유효 11例, 無效 1例로 나타났으며, 약간유효 以上の 改善率은 96.4%였다. 또한 試驗期間內(2W)에 中止한 例는 4例로, 3例(2例:7日, 1例:3日)는 有效, 1例(3日)는 약간유효를 나타내었으며, 이들 4례는 藥의 長期服用을 願하지 않는 患者들 로써 本人들의 意思에 따라 改善된 時點에서 服藥을 中止하였다.

##### 2) 全般安全度

副作用으로는 輕度の 上逆感を 呼訴한 1例 뿐이었으며 「안전에 의문」으로 判定한 1例 以外는 「安全」으로 判定하였다.

##### 3) 有用度

「유효」 19例, 「약간유효」 12例, 「무효」 1例로 나타났으며, 「약간유효」 以上の 有用率은 96.9%였다.

#### 6. 層別 評價

有用度の 判定을 體型別과 投藥開始時의 全般重症度別로 評價한 結果는 表6·7과 같다.

1) 體型別 有用度

體力充實型은 4例로, 評價는 모두 「유용」 이었다. 中間型은 23例로 「유용」 12例, 「약간유용」 10例, 「무용」 1例였으며 「약간유용」 以上の 有用率은 95.5%였다. 虛弱型은 5例로, 「유용」 3例, 「약간유용」 2例였으며 모두 「약간유용」 以上の 有用率을 나타내었다.

2) 全般重症度別 有用度

投藥開始時의 全般重症度別로 有用度를 評價한 結果, 高度는 4例로, 「유용」 1例, 「약간유용」 3例였으며 모두 「약간유용」 以上の 有用率을 나타내었다. 中等度는 12例로 「유용」 8例, 「약간유용」 3例 「무용」 1例였으며 「약간유용」 以上の 有用率은 91.7%였다. 輕度는 16例로 「유용」 10例, 「약간유용」 6例였으며 모두 「약간유용」 以上の 有用率을 나타내었다.

表1. 症 例 一 覽 表

症例番號	姓名	性別	年齢	体形	主訴	合併症(基礎疾患)	併用劑	全殺度	評價時期	症 狀							物 質						
										식욕감퇴(식욕부진)	위 팽만감	소화불량	과음	과식	속쓰림	식체(위체)	구역	구토	위동	위산과다	위 부싯김	신트림	藥效1주후
1	김 X X	F	54	보통	속쓰림	고혈압	암	+	복용전1주후	++	+-							++			약간	유효	
2	김 X X	F	73	보통	속쓰림	중풍	진통제	++	복용전1주후	++	++								++			약간	유효
3	김 X X	F	64	보통	식체			+	복용전1주후													유효	유효
4	김 X X	M	65	보통	소화불량			+	복용전1주후													유효	유효
5	최 X X	M	40	보통	소화불량			++	복용전1주후													유효	유효
6	이 X X	M	33	약보	속쓰림			++	복용전1주후													유효	유효
7	권 X X	F	69	보통	소화불량	관절염		+	복용전1주후													무효	유효
8	한 X X	F	50	보통	위부팽만감	광광염		++	복용전1주후													유효	약간
9	유 X X	M	55	보통	식욕감퇴			+	복용전1주후													유효	유효
10	최 X X	F	61	보통	위부팽만	심장병	경안정제	+	복용전1주후													무효	유효

症例 番號	姓 名	性 別	年 齡	体 型	主 訴	合併 症 (基礎 疾患)	併 用 劑	全 般 重症 度	價 時 期	症 狀										効 率								
										食 욕 감 퇴 (식 욕 부 진)	위 부 팽 만 감	소 화 불 량	과 음	과 식	속 쓰 림	식 체 (위 체)	구 역	구 토	위 동	위 산 과 다	위 부 불 쾌 감	신 트 림	1 주 후	2 주 후				
11	이 X X	F	55	보 통	속 쓰 림	빈 혈	소 화 제	+	복 용 전 1 주 후 2 주 후	±	±	++	±	++	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	유 효	유 효	
12	이 X X	F	69	보 통	위 부 불 쾌 감	저 혈 압		+	복 용 전 1 주 후 2 주 후	±	±			++	±												유 효	유 효
13	안 X X	F	47	보 통	위 부 팽 만 감			++	복 용 전 1 주 후 2 주 후			++	++	++	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	유 효	유 효
14	이 X X	F	64	허 약	소 화 불 량	저 혈 압	소 화 제	++	복 용 전 1 주 후 2 주 후	±	±	++	++	++	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	유 효	유 효
15	김 X X	F	42	허 약	위 부 팽 만 감			++	복 용 전 1 주 후 2 주 후			++	++	++	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	유 효	유 효
16	김 X X	F	18	중 실	위 통		위 장 약	+	복 용 전 1 주 후 2 주 후																		유 효	유 효
17	권 X X	F	49	보 통	위 부 팽 만 감			+	복 용 전 1 주 후 2 주 후	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	유 효	유 효
18	김 X X	F	48	허 약	소 화 불 량	위 염	소 화 제	+	복 용 전 1 주 후 2 주 후			±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	유 효	유 효
19	기 X X	F	40	보 통	소 화 불 량		변 비 치 료 제	+	복 용 전 1 주 후 2 주 후			++	++	++	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	±	유 효	유 효
20	임 X X	F	63	보 통	소 화 불 량			+++	복 용 전 1 주 후 2 주 후			+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	유 효	유 효
21	한 X X	M	47	중 실	속 쓰 림			++	복 용 전 1 주 후 2 주 후	±	±																유 효	

症例番號	姓名	性別	年齡	體型	主訴	合併症 (疾患)	併用藥	全般重症度	評價時期	狀										總合効		
										症										1 주후	2 주후	
										식욕진퇴 (식욕부진)	위부팽만감	소화불량	피음	과식	속쓰림	식체 (위체)	구역	구토	위동			위산과다
22	박 X X	M	28	허약	속쓰림		위장약	++	복용전 1 주후 2 주후	+++ +++ ++		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +	약간 유효	약간 유효
23	이 X X	M	53	중실	위부팽만감			+	복용전 1 주후 2 주후			++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +	약간 유효	약간 유효
24	김 X X	M	30	중실	위부팽만감			+	복용전 1 주후 2 주후			++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +	무효	무효
25	임 X X	M	29	보통	신트림			++	복용전 1 주후 2 주후			++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +	무효	약간 유효
26	김 X X	F	37	보통	신트림		사회기 제	+++	복용전 1 주후 2 주후	+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++	무효	무효
27	조 X X	F	33	보통	신트림			+++	복용전 1 주후 2 주후	+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++	유효	유효
28	서 X X	F	24	보통	위부팽만감			+	복용전 3 일후	+		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +	유효	유효
29	이 X X	F	25	보통	소화불량			+	복용전 3 일후			++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +	유효	유효
30	박 X X	M	48	보통	속쓰림			++	복용전 1 주후 2 주후	+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++	유효	유효
31	강 X X	F	24	보통	위부팽만감			++	복용전 1 주후 2 주후	++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +		++ ++ +	유효	유효
32	이 X X	F	25	보통	위통			+++	복용전 1 주후 2 주후	+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++		+++ +++ ++	약간 유효	약간 유효

表 2. 患者의 背景

項	目	例	數
試驗對象例		32	
性別	男 女	10 22	
體型	1. 體力充實型 2. 中虛型 3. 虛型	4 23 5	
年齡	20歲 ~ 71歲	2 (最年少 7歲) 18歲) 7 4 7 4 7 1 (最高齡 73歲)	
合併症	無有	23 9	
投藥前症度	1. 高等 2. 中等 3. 輕度	4 12 16	
自覺症狀의 發現例數	食欲減退(食欲不振) 胃部膨滿 消化不良 胃過食 全嘔 食滯(公胃滯) 逆吐 胃痛 酸不 過快 胃部 心	15 18 19 4 3 17 5 5 4 14 8 13 12	

表 3. 症狀別 改善度

症狀	改善度	發現例數	消失	改善	不變	惡化	改善(消失)
食欲減退(食欲不振)		15	8	6	1		93.3
胃部膨滿		18	7	10	1		94.4
消化不良		19	7	9	3		84.2
胃過食		4		3	1		75.0
全嘔		3		2	1		66.7
食滯(公胃滯)		17	9	6	2		88.2
逆吐		5	3	1	1		80.0
胃痛		5	2	2	1		80.0
酸不		4		2	2		50.0
過快		14	5	5	4		71.4
胃部		8	1	5	2		75.0
心		13	5	6	2		84.6
		12	6	4	2		83.3



表 4. 臨 床 檢 査 成 績 一 覽 表

症 例 番 號	姓 名	血 液		一 般 檢 査		血		化 學		檢 査		B U N (mg/dl)	Creatine (mg/dl)	投 藥 前 後	
		赤 血 球 數 (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )	ヘ ン 氏 係 數 (g/dl)	血 球 容 積 率 (%)	血 球 容 積 率 (%)	赤 血 球 數 (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )	G O T (U)	G P T (U)	A L P K. A. I. P (mg/dl)	赤 血 球 容 積 率 (%)	赤 血 球 容 積 率 (%)				赤 血 球 容 積 率 (%)
1	江 × ×	432 443	4700 4500	13.2 13.6	38.7 38.9	180 190	23 32	22 23	10.4 10.5	0.6 0.6	173 167	7.6 7.7	15 13	0.8 0.9	-
2	江 × ×	448 443	5200 6100	13.8 14.1	38.5 39.6	280 220	16 18	10 9	10.12 10.3	0.5 0.5	203 212	6.8 6.9	17 15	0.8 0.9	-
3	伊 × ×	419 425	4600 4400	12.1 12.6	39.3 41.6	210 190	15 13	17 16	8.6 8.5	0.9 0.8	223 210	7.7 7.7	14 11	0.8 0.8	-
4	江 × ×	435 447	5800 9200	14.1 13.9	39.8 41.7	210 220	22 25	23 21	7.3 7.4	0.7 0.7	215 240	6.4 6.7	18 16	1.2 1.3	-
5	畠 × ×	477 482	7200 6300	13.6 14.3	43.6 44.1	160 180	23 21	20 22	8.2 8.1	0.6 0.6	212 225	7.0 7.2	18 17	1.0 1.0	-
6	伊 × ×	452 471	6100 6600	13.8 14.7	43.7 44.1	270 250	32 34	24 23	6.1 6.2	0.5 0.4	136 140	7.1 7.0	12 13	1.1 1.0	-
7	江 × ×	408 401	5600 6500	12.2 12.7	39.6 38.1	170 190	30 28	17 19	10.1 10.2	0.5 0.5	220 225	6.3 6.4	18 15	0.8 0.7	-
8	江 × ×	436 441	6600 6200	13.4 13.7	39.6 41.1	200 210	27 25	18 17	10.3 10.1	0.6 0.5	213 215	6.7 6.8	13 14	0.8 0.7	-
9	有 × ×	480 471	7100 6200	14.6 14.8	44.3 42.7	260 250	18 16	12 11	5.8 5.7	0.7 0.7	213 225	6.4 6.5	16 15	0.9 0.8	-
10	畠 × ×	428 436	5400 5100	13.2 13.7	39.6 40.7	270 280	17 16	10 8	11.4 11.2	0.9 0.8	218 210	6.8 7.2	17 13	1.2 1.1	-
11	伊 × ×	425 438	6100 6300	13.8 13.6	39.2 40.8	210 220	24 22	12 15	8.6 8.4	1.2 1.2	178 199	7.2 7.0	17 18	0.9 0.8	-
12	伊 × ×	412 408	6100 5500	13.2 12.6	39.2 37.8	180 190	28 31	18 17	6.1 5.9	0.7 0.7	203 213	6.6 6.4	17 16	0.9 0.9	-
13	江 × ×	352 360	4400 4900	10.8 11.0	33.2 33.0	170 180	19 17	12 10	8.3 8.4	0.9 0.8	208 186	7.2 7.3	18 13	0.8 0.9	-
14	伊 × ×	448 442	4700 5100	13.6 14.3	42.4 43.7	210 230	27 25	14 13	6.3 6.1	0.6 0.5	218 212	6.2 6.2	18 17	0.8 0.8	-
15	江 × ×	432 420	5200 5800	13.3 13.0	37.8 39.0	220 210	25 28	13 15	7.7 7.8	0.6 0.5	163 157	7.6 7.7	13 14	0.8 0.7	-

症 例 番 號	姓 名	血 液 一 般 檢 査										血 液 化 學 檢 査						尿 檢	
		적혈구수 ( $10^4/\text{mm}^3$ )	백혈구수 ( $/\text{mm}^3$ )	헤모글로빈 (g/dl)	헤마토크릿 (%)	혈소판수 ( $10^3/\text{mm}^3$ )	G O T (U)	G P T (U)	A L P K.A.U	총빌리루빈 (mg/dl)	총콜레스테롤 (mg/dl)	총단백 (g/dl)	B U N (mg/dl)	Creatine (mg/dl)	단 명	당 檢			
16	김 × ×	436 446	6300 5600	13.7 13.2	41.5 42.2	240 222	24 22	18 16	8.7 8.5	0.6 0.5	208 215	6.8 7.0	16 12	0.9 0.8	-	-			
17	권 × ×	397 390	4700 5100	12.2 12.0	35.6 36.0	210 200	21 22	14 15	5.2 5.1	0.6 0.6	217 202	6.8 6.9	18 15	0.8 0.9	-	-			
18	김 × ×	392 405	6800 6200	12.3 12.5	38.2 37.5	180 190	17 15	17 19	5.4 5.2	1.1 1.0	162 150	6.2 6.4	12 13	0.8 0.3	-	-			
19	이 × ×	430 427	5300 4800	13.6 13.3	39.2 41.6	210 190	19 17	13 11	12.3 12.0	0.7 0.6	183 176	7.2 7.3	14 11	1.2 1.1	-	-			
20	임 × ×	391 399	6200 5400	11.9 12.3	36.0 36.9	280 220	26 28	17 15	8.9 8.7	0.8 0.9	162 159	7.0 6.8	18 20	1.1 0.8	-	-			
21	한 × ×	458 471	4500 4800	13.2 14.7	43.2 43.1	240 260	20 24	13 11	7.8 7.6	0.7 0.7	163 167	7.3 7.2	15 12	1.1 0.9	-	-			
22	박 × ×	461 452	4900 5300	14.3 15.1	41.8 42.5	250 260	22 18	14 13	5.5 5.3	0.6 0.5	214 193	7.1 6.9	14 13	0.8 0.9	-	-			
23	이 × ×	452 467	6800 5100	14.3 14.6	44.6 44.1	270 260	19 21	16 15	7.6 7.8	0.4 0.4	217 226	6.6 6.8	17 15	1.2 0.9	-	-			
24	김 × ×	451 464	5200 4700	13.8 14.2	44.7 44.5	260 250	18 18	14 16	8.6 8.4	0.4 0.4	232 226	7.2 7.3	18 17	1.3 1.3	-	-			
25	김 × ×	472 467	4800 5300	14.3 14.7	43.8 43.2	240 250	24 22	27 31	11.3 11.1	0.5 0.3	216 212	7.1 7.2	17 13	1.1 1.0	-	-			
26	김 × ×	428 436	6200 5600	13.2 14.0	41.6 42.7	220 240	18 17	16 14	5.9 5.7	0.4 0.2	223 186	7.4 7.3	14 12	0.9 0.9	-	-			
27	조 × ×	422 428	5300 5200	12.7 12.3	41.3 42.8	240 250	19 18	11 9	7.6 7.8	0.7 0.7	219 235	6.9 6.8	15 14	0.8 0.9	-	-			
28	서 × ×	437 442	5100 4800	13.7 14.8	44.5 43.3	210 190	23 21	15 13	8.5 8.4	0.5 0.6	166 172	6.1 6.2	14 16	1.1 1.1	-	-			

症例番號	姓名	血液一般検査				血液化學				血液學				投薬		
		赤血球(10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	白血球(/mm <sup>3</sup> )	ヘマトクリット(g/dl)	ヘマトクリット(%)	赤血球(10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	G O T (U)	G P T (U)	A L P K.A.U	赤血球(10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	赤血球(10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	赤血球(10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )	赤血球(10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> )		B U N (mg/dl)	Creatine (mg/dl)
29	い × ×	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前
		462	5300	14.3	44.7	230	24	16	10.3	182	6.4	14	1.0			
		投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後
		458	5100	14.5	43.6	220	21	15	10.2	188	6.5	14	1.1			
30	い × ×	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前
		457	4500	14.8	43.6	270	19	17	11.3	193	7.0	17	1.3			
		投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後
		448	5700	14.2	44.1	230	17	16	11.1	168	6.9	13	1.2			
31	い × ×	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前
		436	6100	13.7	41.7	190	20	13	6.8	170	6.6	14	1.2			
		投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後
		452	5700	14.1	42.3	210	18	12	6.7	176	6.8	13	1.3			
32	い × ×	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前	投薬前
		435	5200	13.5	42.5	180	21	16	7.6	196	7.1	18	1.3			
		投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後	投薬後
		441	4700	14.1	43.1	220	20	14	7.5	212	7.0	20	1.3			



表7. 投藥開始時的 全般重症度別 有用度

全般重症度	有用度	극히유용	유 용	약간유용	판정불가	무 용	計
高 度			1 (25.0)	3 (100)			4
中 等 度			8 (66.7)	3 (91.7)		1	12
輕 度			10 (62.5)	6 (100)			16

( ) : 累積%

#### IV. 考 察

HPS-A는 桂皮 玄胡索 牡蠣 茴香 砂仁 甘草 良薑 芍藥 등으로 구성된 方劑이다. 本方의 個別藥物에 對한 效能을 살펴보면 桂皮는 溫中祛寒 溫經止痛의 效能으로 胃痛 腹痛 泄瀉 등 症을(12-14) 玄胡索은 行氣止痛 活血祛瘀의 效能으로 胃脘痛을(12~14) 牡蠣는 和胃鎮痛의 效能으로 胃酸過多 및 潰瘍痛을(12~13) 茴香은 和胃利氣의 效能으로 胃痛 少腹冷痛 嘔吐 등 症을(12~13) 砂仁은 行氣健胃化濕止嘔의 效能으로 食欲不振 脘腹脹痛 惡心 嘔吐 등 症을(12~13) 甘草는 補脾益氣 調和藥性 緩急止痛의 效能으로 構成藥物의 藥性을 調和시키며 脾虛氣弱 腹痛 및 潰瘍 症을(12~14) 良薑은 溫中散寒止痛의 效能으로 脘腹疼痛 嘔吐 등 症을(12~13) 芍藥은 平肝止痛의 效能으로 腹痛 痢疾 등 症을(12~13) 治療하는 效果가 있다고 알려져 있다.

HPS-A는 安中散과 芍藥甘草湯을 合方한 것으로서 處方構成藥物의 效能으로 미루어 胃酸過多 胃潰瘍 胃痙攣 胃痛 腹痛 消化不良 嘔吐 등의 消化器疾患에 效果가 있을 것으로 思料되나 그 效果에 對한 合理的인 관찰 보고는 아직 없는 실정이다.

이에 著書들은 各種 消化器症狀을 호소하는 患者를 對象으로 HPS-A를 투여한 후 그 임상성적을 통하여 安全性과 有用性을 평가하였다.

試驗對象例를 性別, 體型別, 合併症別, 및 投藥前의 全般重症度別로 살펴본 바 性別은 女性(22例)이 男性(10例)에 비해 많았으며, 體型別로는 中間型(12例)이 體力充實型(4例), 虛弱型(5例)에 비해 많았다. 年齡別로는 18歲에서 73歲까지 비교적 고른 분포를 보였고 合併症別로는 合併症이 없는 患者(23例)가, 있는 患者(9例) 보다 많았다. 投藥前의 全般重症度別로는 中等度(12例)와 輕度(16例)가 高度(4例)에 비해 많았다. 自覺症狀의 發現例數別로는 胃部膨滿感(18例), 消化不良(19例), 속쓰림(17例) 등이全體例의 半以上の 患者들이 公同으로 呼訴하는 症狀이었다.

各症狀의 改善度를 살펴본 바, 食欲減退(食欲不振) 胃部膨滿感, 消化不良, 속쓰림, 食滯(胃滯), 嘔逆, 胃部不快感 心트림 등 症은 改善率 80% 以上の 높은 改善效果가 認定되었다. 또한 過飲, 胃痛 胃酸過多 등 症도 70% 以上の 改善率을 나타내 本劑는 一般的인 消化器症狀에 광범위하게 有効성이 있음을 시사해 주었다.

本劑 服用前·後에 行한 臨床檢査結果,

血夜一般檢査, 血液化學檢査 및 尿檢査로부터 本劑 服用과 관련된 異常所見은 認定되지 않았다.

綜合效果를 살펴본 바, 약간유효 異常의 改善率은 1주후 85.7%, 2주후 96.4%로 2주후에 보다 높은 改善率을 보였다. 또한 中等度 異常의 改善率은 1주후 39.2%, 2주후 57.1%로 나타나 2주후에 보다 높은 改善率을 보였다. 以上の 結果로 미루어 本劑는 1주간 보다는 2주간의 長期 投藥時에 보다 높은 改善效果를 얻을 수 있다고 思料된다.

安全度を 살펴본 바, 本劑의 服用期間에 發現한 副作用은 輕度の 上逆感 1例 뿐이었으며 나머지 31例는 「安全」으로 判定되어 安全性이 높은 藥劑임이 確認되었다. 副作用으로써 輕度の 上逆感을 나타낸 患者는 다른 一般藥물의 長期服用時에도 上逆感 胃部不快感 등 症을 나타내는 過敏症 患者였으며 服用 終了後 3日째에 副作用은 자연 소실되었고 자각증상으로써 消化不良과 胃部不快感 등 症은 改善됨을 보였다.

有用度を 살펴본 바 「약간유용」 以上の 有用率은 96.9%로 높은 비율을 나타내었으며 「무용」으로 判定된 1例는 신트림 위부불쾌감 구토등 症을 호소한 急性胃炎患者로 本劑와 함께 강한 소화효소劑의 併用이 要求되어지는 例로 思料되었다.

有用度の 判定을 層別로 評價하여 본 바, 먼저 體型別 有用度는 體力充實型 中間型, 虛弱型 모두 95% 以上の 높은 有用度を 보여 體型에 관계없이 有用한 藥劑임이 判定되었다. 또한 本劑 投藥開始時의 全般重症別度 有用度는 高度 中等度 輕度 모두 90% 以上の 높은 有用度を 보여 全般重症度에 관계없이 有用한 藥劑임이 判定되었다.

以上の 結果를 綜合하여 볼때 HPS-A는 各種 消化器 症狀에 높은 改善率을 보였

으며, 本試驗期間을 통하여 輕度の 副作用이 1例 나타났으나 安全性과 관련하여 特別한 問題는 없었으므로, 安全性과 有用성이 높은 藥劑로 判斷된다.

## V. 結 論

韓方胃腸藥 HPS-A(安中散 合 芍藥甘草湯)의 有效性 安全性 및 有用性を 各種 消化器 症狀을 呼訴하는 患者 32例를 對象으로 檢討하였다. 本劑는 1回 1包, 1日 3回, 2週間 投藥하였고, 自覺症狀을 中心으로 改善度와 安全性의 評價로부터 綜合적인 有用性を 評價하여 다음과 같은 結果를 얻었다.

1. 自覺症狀에 對한 症狀別 改善度에서 改善率이 높은 症狀은, 胃部膨滿感 94.4%(17/18), 食欲減退 93.3%(14/15), 속쓰림 88.2%(15/17), 胃部不快感 84.6%(11/13), 消化不良 84.2%(16/19), 신트림 83.3%(10/12), 食滯와 嘔逆이 80%(4/5)로 나타났다.
2. 綜合效果에서 약간유효 以上の 改善率은 1주 후 85.7%(24/28), 2주 후 96.4%(27/28)로 나타났다. 또한 試驗期間內에 服藥을 中止한 4例는 모두 약간유효 以上の 改善率을 보였다.
3. 安全度는 副作用으로써 輕度の 上逆感を 呼訴한 1例 以外에 特別히 安全性에 問題가 있는 例는 없었다. 또한 血夜一般檢査, 血液化學檢査 및 尿檢査上에 本劑의 服用과 관련된 異常은 나타나지 않았다.
4. 有用度 判定의 結果, 「유용」 19例(59.4%), 약간유용 12例(37.5%), 무용 1例(3.1%)로, 약간유용 以上の 有用度는 體力充實型, 中間型 및 虛弱型 모두 95.5% 以上の 有用率을 보여, 體型에

관계없이 높은 有用率을 나타내었다.

6. 投藥開始時의 全般重症度別 「약간유용」 以上の 有用率은 高度, 重等度 및 輕度 모두 90% 以上の 有用率을 보여 全般重症度에 관계없이 높은 有用率을 나타내었다.

以上の 結果를 綜合하여 볼때 HPS-A는 各種 消化器 症狀을 呼訴하는 患者에 높은 有效性과 安全性 및 有用性을 나타내는 藥劑로 判明되었다.

### 참고문헌

1. 朴盛洙(1979) : 漢方治療의 實際, 서울, 書苑堂, p. 274, 478
2. 金一赫·趙弼衡(1985) : 漢方醫藥學, 서울, 東南出版社, p. 87, 242, 254
3. 山原條二他(1986) : 漢方方劑 “安中散”의 藥理作用, 生藥學雜誌, 40 : 123~128
4. 森雄材(1985) : 漢方處方의 構成と適用, 醫齒藥出版株式會社 p. 86~89, 144~145
5. 佐々木俊信他(1989) : 各種漢方方劑 ×

タノールエキスの 利膽作用, 藥學雜誌, 109 : 487~495

6. 冉小峰(1983) : 歷代名醫良方注釋, 北京, 科學技術出版社, p. 77, 417
7. 許浚(1975) : 東醫寶鑑, 서울, 南山堂, p. 276
8. 康舜洙等(1979) : 方劑學, 서울, 發丑文化社, p. 97~98
9. 黃道淵(1977) : 大方藥合編, 서울, 杏林出版社, p. 189
10. 黃文東(1988) : 實用中醫內科學, 서울, 一中社, p. 226
11. 大竹哲也(1990) : ペインクリック 領域における 韓方製劑의 有用性, 新藥と臨床, 39 : 153-159
12. 辛民教(1986) : 臨床本草學, 서울, 南山堂, p. 175, 223, 257, 261, 267, 364, 399, 470
13. 廣東中醫學院·上海中醫學院(1979) : 中醫方藥學, 廣東, 廣東人民出版社, p. 237, 241, 245, 489, 490, 602, 692, 700
14. 王浴生(1983) : 中藥藥理與應用, 北京, 人民衛生出版社, p. 264, 442, 446

## ABSTRACT

The effectiveness, the safety and the usefulness of HPS-A (An Jung San with Chyag Yag Kam Cho Tang), herbal digestive, was examined on 32 patients complained digestive symptoms. This medicine was administered 1 package per 1 time 3 times per 1 day, during 2 weeks. From the examination of the improvement and the safety mainly by subjective symptoms, the

usefulness was gained.

The results were as follows :

1. In the improvement rate of subjective symptoms, high rate symptoms was gastric distension, anorexia, heart burn, gastric discomfort, dyspepsia, acrid eructation, indigestion, nausea.
2. The improvement over moderate effective was 85.7% after 1 week

96.4% after 2 weeks. The 4 cases breaked medicine during experimental period were all over moderate effectiveness.

3. There weren't any cases complained particular problem about safety except for 1 case complained mild pushing up of heat. There weren't also any side effect of medicine on common blood count, blood chemistry and urinalysis.
4. In the dicision of usefulness, 19 cases(59.4%) were usefulness, 12 cases(37.5%) were moderate usefulness, 1 case was uselessness(3.1%). So the cases over moderate usefulness were 31 and rate was 96.

9%.

5. The usefulness rates according to physical features were all over 95.5% in sturdiness, middle feature and infirmity. So the rates were no relations with the features.
6. The usefulness rates over moderate usefulness according to total seriousness were all over 90% in high, middle, and mild cases. So the rates were no relations with the seriousness.

Totally HPS—A was a medicine that was highly effective, safe and useful to patients complained various digestive symtomes.