

한약의 현대화

洪 南 斗

(경희대 동서의학연구소 소장/약학박사)



21세기의 문턱에 와 있는 오늘날 각 분야의 기술개발은 일찍이 상상할 수 없을 만큼 첨단화되어 있어 마치 인간이 과학의 노예가 된 것 같은 착각을 할 정도로 편리하고 행복한 세상에서 살고 있다. 따라서 의학, 약학 등 생명과학 분야에 있어서도 인공수정을 통한 불임의 극복, 인공심장의 개발, 장기이식수술의 획기적 발전, 유전공학을 이용한 새로운 의약품의 개발 등 첨단과학의 여느분야와 마찬가지로 발전을 거듭하고 있다. 그 반면에 과학의 만능시대에 살고 있는 현대인들은 환경오염, 생태계의 파괴, 의약품의 부작용 등 다변화된 생활변천에 따라 새로운 난치병 등이 생기나 이들 질병의 치료약 개발이 뒤따르지 못하고 있다. 더욱이 의약품 개발에 관련된 아이디어의 부족과 합성 의약품 개발의 한계 등으로 최근에 이르러서는 수천년간 우리들의 주변에서 널리 활용되고 있던 전통약물이나 민간약에 대한 관심이 쏠리면서 이들 약물의 과학화 내지는 현대화 및 이들로부터 신의약품 개발자원으로서 이용하려는 노력이 계속되고 있다.

한약의 과학화는 크게 나누어 2가지 관점에서 살펴볼 수 있다. 첫째는 한약 즉 전통약물로부터 생리활성을 나타내는 물질을 탐색, 추출, 단리하여 화학구조를 결정하고 수단계를 거쳐 실험동물을 이용한 독성시험과 약리학적 실험 및 임상실험을 거쳐 유효성이 인정된 신약을 개발하는 방법이다. 둘째는 한약을 현대인 의식과 과학적 근거를 둔 의약품으로 승화 발전시키는 방법이라고 할 수 있다. 본 지면을 통하여는 지면관계로 후자를 중심으로 기술하고자 한다.

한약현대화 현황

〈한약원료의 규격화〉 한약은 천연물을 이용하고 있기 때문에 품질의 균일성 확보가 커다란 문제다. 한약의 원료가 되는 동식물의 대부분은 자연에서 자생하는 것이나 농가 등지에서 재배되는 것을 그대로 채취하여 유통되고 있다. 그러나 천연물의 경우 생육기간, 생육장소, 재배방법 및 기후 등 생육조건, 채취시기, 가공방법, 저장방법 등에 따라 유효성분 및 약효가 크게 달라진다.

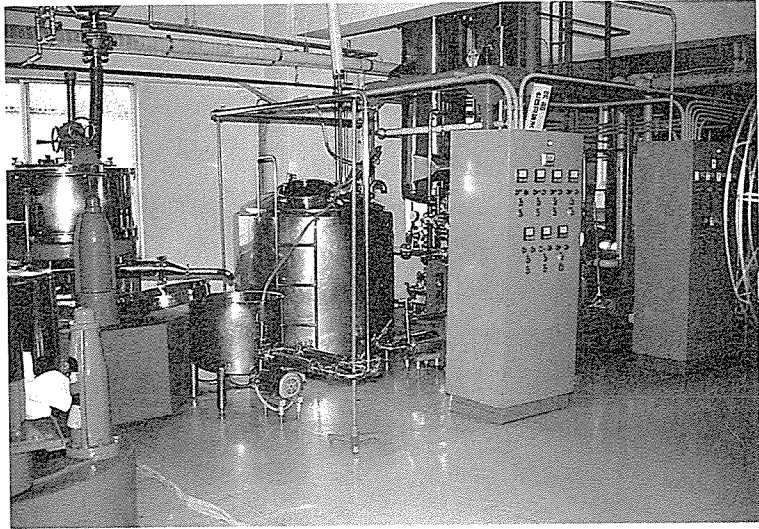
더욱이 근래 공업의 발달과 과다한 농약 등의 사용으로 인한 환경오염으로 잔류농약, 잔류중금속 등 인체에 유해한 물질로 인하여 한약원료로서의 천연물들이 커다란 위기에 봉착한 느낌을 들게 한다.

우리나라의 한약수급은 70년대에는 수입한약과 국내한약이 비슷한 비율로 공급되었으나 근래에 와서는 수입한약의 비율이 크게 상회하고 있는 실정이다. 이런 수입한약에 대해서는 철저한 품질검사를 실시하여 국내에서 유통되는 한약품질의 향상을 도모해야 한다. 93년도 수입한약의 품질검사실적을 보면 녹용을 비롯한 97종의 2만7천1백56톤의 수입량중에서 약 45톤(0.16%)이 불합격 처분을 받아 소각 또는 폐기된 것으로 볼 때 점차 원료한약이 질적으로 향상되어 가고 있음을 알 수 있다.

우리나라의 한약규격화는 대한약전에 1백31종 및 대한약전 외 한약규격집 4백20종(보건사회부 고시 제 85-54호, 1985. 7. 19)로 이미 한약의 규격화 작업이 진행되고 있다. 보건사회부에서는 우선적으로 감초를 비롯한 37종의 한약

에 대하여 95년 5월부터는 일정한 시설을 갖춘 제약회사에서 규격화되고 품질이 확보된 한약을 조제 가공하여 유통하도록 한다는 보도를 접한 바 있다. 우리나라에서 사용되고 있는 수입한약을 포함한 모든 한약에 대해서도 보건사회부장관의 허가를 얻은 제약회사가 가공 및 제조하여 품질이 확보된 한약이 유통되어야 한다. 그러나 국내에서 재배 또는 채집된 한약에 대해서도 농가의 피해가 다소 우려되는 측면이 있으나 국민보건과 건강 차원에서 볼 때 규격화 및 품질이 확보된 한약이 유통되도록 적극적으로 추진되어야 할 것으로 생각된다. 한편, 예상되는 농가의 피해에 대하여 별도의 대책을 마련, 농가의 소득향상에 기여할 수 있도록 하여야 한다.

〈한방의료보험의 실시〉 우리나라는 전 국민의료보험이 실시된 이후 87년도에 한약을 포함한 한방의료에 참여하게 되었다. 한방의료보험에 적용된 한약은 현재 68종의 한약엑기스제제를 이용한 56종의 한약처방이 급여대상약품으로 되어 있다. 한방의료보험은 점차적으로 급여대상환자수가 늘어가고 있으며, 한약이 차지하는 비율도 현저히 증가되고 있다. 특히, 한약의 일반화 및 대중화와 한방의료의 혜택을 원하고 있는 다수의 국민들에게 커다란 환영을 받고 있지만 정책적 배려의 부족과 관련단체들의 상호 이기적인 측면에서 다소 부족한 점이 있다. 보건사회부에서는 한방의료보험에 적용되는 한약에 대하여 과학적 뒷받침과 현대화를 위하여 원료의 규격 설정, 기초약물학적 실험, 안전성 확보



◇한약의 여파 및 농작기

에 관한 실험 및 임상실험 등에 관한 용역연구사업을 88년도부터 실시하여 6년에 걸쳐 실시한 바 있다.

〈한약제제의 제조현황〉 우리나라의 제약기술수준은 선진국으로 발돋움하고 있으며 여러 분야에서 국제적 수준으로 평가를 받고 있다. 현재 의약품을 생산하고 있는 제약회사는 약 3백27개업소로 이중 금년 4월 현재 1백35여개업소가 우수약품제조기준(GMP)을 승인 받아 의약품 생산하고 있으며 금년 5월 20일부터는 GMP허가를 받지 못한 업소에서는 의약품 생산하지 못하도록 제한하고 있을 뿐만 아니라 신규의약품의 허가도 제한을 받게 되어 정부가 의약품 제조의 선진화를 추진하고 있음을 알 수 있다. 1백30여개의 GMP업소 중에서 한약제제를 주로 생산하는 업소는 5개소, 일반의약품과 한약제제를 같이 생산하는 업소가 17개로 총 22개업소(6.7%)가 한약 GMP시설을 갖추어 생산공급함을 알 수 있다. 더욱이 주목할 만한 것은 의약품 생산액을 기준으로 하여 상위그룹에 속하는 회사들이

한약제제의 생산에 참여하고 있으며 특히 한방제제의 과학화와 현대화 및 한약의 연구에 관심을 갖고 있어 앞으로 한약제제의 발달에 크게 기여할 것으로 보여진다.

〈한약 현대화를 위한 연구〉 한약은 천연물중 특히 식물기원의 생약이 대부분이다. 따라서 신약개발이나 원료약품의 품질관리를 위해 식물의 성분연구가 필요하다. 한국인에 의하여 연구된 한국 식물의 성분연구에 관한 업적을 정리한 논저중 최근의 것으로는 서울대학교 천연물과학연구소 우원식교수의 한국 고등식물의 성분에 관한 종설이 있다. 이 종설에 의하면 우리나라의 약용자원식물은 약 9백50여종이고 경희의료원 한방병원에서 사용되고 있는 식물약품은 약 2백80여종에 이른다. 우원식교수 보고에 의하면 88년 이전에 연구된 것은 45과 87속 1백31종에 달하며 이는 우리나라 총 약용식물의 14.4%에 불과하고 식물에서 분리한 성분은 3백70여종, 이 중에서 새로운 화합물은 64종에 이른다. 또한 88년 후반부터 92년 전반까지

4년반 동안 발표된 논문수는 1천9백43편, 연구대상식물은 총 54과 98속 1백33종에 이르러 근 5백여종의 성분을 분리하였으며 그 중 1백14종은 새로운 화합물이라고 보고하고 있다(표).

한편 한약을 대상으로 한 연구논문을 완벽하게 추적할 수 없으나 대한약리학회지, 대한약학회지 및 한국생약학회지 등 관련학회지에 총 투고 논문중에 약 30% 정도를 차지하고 있음을 추정할 수 있다.

한약제제의 현대화

한약의 투여방법에 대한 기원으로는 기원 수세기전(연대 미상) 산해경(山海經)에 내복(內服)이란 단어가 수록되어 있는데 이는 한약을 그대로 복용하든가 간단한 공정 즉 끓이거나, 분말로 하든가, 환제로 만들어 복용에 편리하도록 하였음을 알 수 있다. 그러나 과학적 이론하에서 제제화한 것은 기원 1세기 경 Clandus Galenus가 식물을 용제로 추출한 추출액을 그대로 혹은 그 농축액을 만들어 사용에 편리하도록 다제(다제), 침제(침제), 전제(전제), 엑스제, 시럽제 등으로 복용케 한 것이 그 시초였으며 한약제제를 총칭하여 Galenus제제라고도 한다.

한약은 천연물이기 때문에 다양한 성분에 의한 다양한 활성을 발현하여 약리활성을 발현하는 것으로 알려져 있고 그 활성성분도 미량이다. 그러므로 적당한 용매를 사용하여 활성물질만을 추출해 사용하는 경우도 있다. 또한, 현재 통용되고 있는 한방제제라함은 전통적인 제형을 복용에 편리하고 휴대나

보관이 용이한 제형으로 발전된 형태를 의미하며 현대인 감각과 취향에 맞도록 개선된 제형의 개발이 한방약물의 과학화 및 현대화에 중요한 역할을 할 것으로 생각된다. 따라서 한약제제를 일정한 공정하에서 품질이 균일한 제제로 만들기 위해서는 아래와 같은 점을 충분히 고려하여야 할 것이다.

〈원료인 한약의 철저한 품질관리가 시행되어야 한다〉 천연물을 기원으로 하는 한약은 자연환경과 채취시기 및 저장 관리하는 과정에서 변패, 오염 및 이물 등의 혼입이 우려되므로 일정한 시설과 기준을 확보한 제약회사로 하여금 제조 공급하도록 적극 유도해야만 한다.

〈한약 유통구조의 개선이 시급하다〉 농가 또는 산지로부터 출하되거나 외국으로부터 수입된 한약은 집하상 또는 수입상으로부터 시작되고 있는데 전근대적이고 일부 상인들의 매점매석 및 투기성 구입 등으로 가격질서 및 유통질서의 문란을 초래하여 전반적인 한약의 현대화 및 발전을 저해하고 있는 것으로 보여지므로 정책적인 측면에서 한

약의 유통구조를 개선해야 한다.

〈한약제제의 현대화가 필요하다〉 한약의 투여방법으로는 탕제나 산제 또는 환제 등이 주요한 방법들이다. 그러나 편리함을 추구하고 있는 현대인들에게 불편함을 느끼게 한다. 이러한 점을 개선 및 보완하기 위하여 개발된 제형이 한약의 엑스제제라 할 수 있다. 이 엑스제제는 치료효과가 전통적인 방법인 탕제, 산제 및 환제 등과 유사하다고 여러 연구자들에 의해 밝혀졌으며, 의약품의 필수요건인 안전성, 유효성 및 재현성을 확보할 수 있는 장점이 있다. 현재 한방의료보험에 사용되는 약제는 68종의 단미엑스를 이용한 56종의 처방이 급여되고 있으며 엑스제제를 원칙으로 하고 있다.

제조공정을 세분하여 보면 원료선정 및 품질관리, 조제, 추출, 여과, 농축, 건조, 포장 등의 공정이 있다. 원료의 선정 및 품질관리에 관한 문제점은 앞서 언급하였으므로 제조공정에 대하여 기술하고자 한다.

▲추출(Extraction) : 추출은 세정효

〈표〉 천연물로부터 우리나라 학지들에 의하여 연구된 연구대상 식물수, 발표된 논문수, 분리한 성분수(1945~1992년)

Period	45.8~88.6	88.7~92.12
Family	45	54
Genus	87	98
Species	131	133
Publication	249	193
Comp isolated	386	497
New compound	64	114

(a) : 서울대학교 천연물과학연구소 우원식교수의 논문을 인용함
(천연물과학논총, 1993, 서울대학교 천연물과학연구소 발행)

과, 확산효과, siphon현상 등을 최대한 이용하여 단시간내에 저온에서 최대의 추출효과를 기대할 수 있도록 고안되어야 한다. 따라서 추출시간, 추출온도, 추출용매, 용매량, 추출보조제 등이 사전에 충분히 고려되어야 하며 현재로서는 추출시간은 1시간에서 1시간30분, 추출용매량은 용질의 약 10배 정도, 용매는 한방제제의 기본용매인 물을 사용하는 것이 바람직하며 이는 전통적인 방법보다 합리적이고 효율적인 방법이라 할 수 있다.

▲여과(Filtration) : 여과공정은 작업 능률과 제품의 상품성을 좌우하기 때문에 주의를 요한다. 한약은 다종의 성분을 함유하는 다종의 한약을 조합하고 있으므로 성분 상호작용에 의하여 유효성분의 용출과 화학반응 등을 거쳐 용매중으로 추출되므로 냉시에는 침전이나 결정을 생성할 수 있으므로 반드시 온시에 여과함을 원칙으로 하여야 한다. 여과방법으로는 경제성과 잔사에 흡수되어 있는 수분량을 최소화하기 위하여 원심분리여과법을 이용하는 것이 바람직하다. 특히 원심분리여과법은 여과능이 양호하고 청징액(淸澄液)을 얻을 수 있다.

▲농축(Concentration) : 한약을 건조엑스나 건조엑스 등으로 만들 때 필요한 공정으로 활성성분 특히 방향성 성분이나 정유성 물질의 휘산 및 손실이 우려되는 공정이다. 유효성분의 파괴나 손실 등을 방지하기 위하여 박막유하식 감압농축법을 사용하는 것이 바람직하다.

이 방법은 약 40~50℃의 저온과

20mmHg 감압하에서 농축하므로 활성 성분이나 방향성분 등의 손실을 최소한으로 할 수 있도록 되어 있다.

▲건조(Dry) : 건조는 액체로부터 고체상태로 만드는 공정이다. 즉, 액체에 비하여 효모나 곰팡이의 발생이 적고 안정성, 보존성이 양호하며 용적이 적고 취급이 용이하므로 정제나, 캡슐제 등으로 제형화하는데 이용하는 기초원료로서 건조엑스가 많이 이용되고 있다. 한약의 건조방법으로는 동결건조와 분무건조법이 있다. 동결건조법은 양질의 제품을 얻을 수 있어 천연약물 제조시 적합하나 시설비와 가동비가 많이 들어 식품 등 고부가가치 상품에 활용되고 있다. 반면 분무건조법은 대량생산이 가능하고 가동비가 적게 들어 현재 여러 제약회사에서 이 방법을 사용해 한약엑스 분말제제를 생산 출하하고 있다.

동서의학의 협력

우리나라의 의료제도는 의학과 한의학으로 이원화되어 있어 한편으로는 다양한 의료혜택을 국민들이 받을 수 있는가 하면 어느 한편으로는 서로 배타적인 관계 등으로 인하여 불편을 겪는 경우도 많다. 반면에 각기 갖고 있는 장단점으로 인하여 우리나라 고유의 의료환경을 구축할 수 있는 특성도 있다. 특히 의료개방으로 인한 우리나라 의료환경의 변화에 대한 우려의 목소리가 높으나 동·서양 의학의 장단점을 상호보완, 상호연계, 협동으로 의료개방에 대처해야 한다. 그러나 우리나라에서는 상호 협진(協診)을 제한하는 문제점을 안고 있어 이의 해결을 위한 노력과 연구가 필요하다.

한약지원의 확보

전통의료에 활용되고 있는 약물은 대부분 천연물이기 때문에 양질의 자원 확보는 한약의 현대화에 있어서 중요한 문제이다. 따라서 한약자원식물의 재배연구와 수입한약을 순화하는 데 많은 연구가 필요하며 재배품과 야생품의 품질면에서 동등성에 관한 연구도 병행되어야 한다. 또한 야생품의 무계획적인 채집이나 포획 등으로 자원의 고갈을 초래할 우려가 있으므로 계획적인 채취가 필요하다. 근래에 이르러 사향노루, 물소, 호랑이 등과 같은 동물로부터 얻어지는 한약에 대한 국제간의 무역이 금지되어 이러한 약물에 대한 대체한약에 대해서도 꾸준한 연구가 필요하다. 그리고 부존자원의 한계가 있는 광물성 한약에 대해서도 마찬가지로 할 수 있다. 요즘은 조식배양이나 수경재배방법 등을 이용한 한약원료의 확보를 위한 연구가 시도되어 많은 실적을 얻고 있으며 그 가능성도 매우 높다.

한편 한약자원의 품질확보를 위해 한약재배지역을 설정하여 농약 및 중금속 등 유해물질들의 오염을 방지하고 한약재배농가의 보호와 기술지원 등을 통한 양질의 한약생산을 기하여야 한다.

끝으로 한약의 과학화 및 현대화를 위해서는 관, 학, 연, 산의 조화있는 연구와 특히 의학, 한의학, 약학의 학제간 연계와 협동으로 이루어진 국가적 차원의 가치 「한약현대화위원회」의 구성이 요청되며 정부의 지속적인 지원과 관련 연구기관과 연구원의 관심이 필요하다 고 생각한다. 