

원 저

## 한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책방향에 관한 연구

신현규

한국한의학연구원 학술정보팀

### Study on the Direction of Policies to Manage and Develop Herbs and their Products

Hyeun-Kyoo Shin

Department of Academic Reserch Team, Korea Institute of Oriental Medicine

**Objectives :** To direct methods of management and development of herbs and their derived products, and at the end of this study to inform the process of making new herbal drug regulations in Korea.

**Methods :** This study analyzed the regulations and laws of western medicine drugs.

**Results :** We have got some herbal prescriptions which are not in the eleven books of oriental medicine now in use but which have proved effective. We need to establish standards for permissions to produce medical products through those prescriptions.

Besides, we need the special permissions to produce herbal products through prescriptions, especially those which have been used to treat incurable diseases. And, we can contribute to globalization of oriental medicine and to well situating of herb products and medicinal acupunctures if we produce them according to international standards. It is thought that herbal medicine has no side effect in the medical society in Korea. But, it is getting popular to administer herbal medicine and western medicine together. Thus, the side effects of taking both medicines at the same time should be documented.

**Conclusions :** Herbal medicines and herbal products should be under the control over the whole process of production, circulation, and sales. Now, it is time for herbal medicine to be known to all over the world. Therefore, herbal medicine must meet and adhere to the standards set by the western society and WHO. (*J Korean Oriental Med 2000;21(2):14-24*)

**Key Words:** Oriental medicine, Globalization of the oriental medicine, Herb management, Herb products management. New herb drug regulations.

### 서론

한약은 과거 수천 년에 걸쳐서 인류가 이용하였다. 한약의 의학적 효과 및 문화적 신념 때문에 한약을 현재

에도 세계도처에서 계속해서 사용하고 있다<sup>1)</sup>. 그러나 오늘날 세계보건기구 및 각 정부의 보건의료계에서는 이런 신념에 의한 약초 투여가 국민의 건강에 위협성은 없는지 또는 효과가 있는지에 대해 의약품으로서의 평가를 하기 시작하였다. 한약은 자연산 또는 재배용으로 각국 의약체계에서 농산물 또는 건강보조식품 또는 의약품 등 3가지 분류로 적용되어있다.

따라서 농산물에서 시작되는 한약을 의약품으로 변

· 접수 : 2000년 5월 13일 · 수정 : 7월 3일 · 채택 : 7월 27일  
· 교신저자 : 신현규, 서울시 강남구 청담동 129-11번지  
청암빌딩 6층 한국한의학연구원 선임연구원  
(Tel. 3442- 1994(210번) E-mail: hkshin@kiom.re.kr)

화되는 과정에서 정책의 혼선이 나타나고, 또 한의학의 료에서 투여되는 한약은 기존의 의약체제에서 요구하는 의약품의 각종 구비 조건을 충족시킬 수 없는 체계로 되어 있어 여러 가지 난제를 도출하고 있다.

그리고, 한의학 연구개발에서 문헌연구와 의료기술연구를 제외한 실험연구, 임상연구에서 한약은 가장 안전성이 일관되게 유지되어야할 기초 단위이다. 이 기초 물질의 안전성 없이는 연구결과의 정확도 및 기대효과를 바랄 수 없다.

한약은 한방의료기관에서 의약품으로서 뿐만 아니라 한의학 연구개발에서 시료로서 중요한 물질이다.

본 장에서는 한약을 의약품의 조건에 맞추기 위한 3단계 관리 정책 방향을 제시하고, 한약제제 연구개발에 있어 현재의 문제점과 해결방안을 고찰하였다.

## 본 론

### 1. 의약품의 조건

한약은 한국 사회에서 일상 식생활의 농산물(식품)이자 동시에 한의학에서는 의약품이란 이중구조를 가지고 있다. 식품이자 의약품인 한약에 대한 법적 정의를 살펴보면 다음과 같다.

藥事法 제 1장 제 2조(정의) 제4항을 살펴보면 “醫藥品”이라 함은 다음 각號의 1에 해당하는 物品을 말한다. 1. 大韓藥典에 收載된 것으로서 위생용품이 아닌 것 2. 사람 또는 동물의 질병의 診斷 治療 輕減 處置 또는 豫防의 목적으로 사용되는 것으로서 器具機械(치과재료, 의료용품 및 위생용품을 포함한다. 이하 같다)가 아닌 것 3. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것으로서 器具機械가 아닌 것(화장품은 제외한다)<sup>2)</sup>이다. 그리고 食品衛生法 제 2조(정의) 1.”식품”이라 함은 모든 음식을 말한다. 다만, 의약으로서 취급하는 것은 제외한다<sup>3)</sup>.라고 하여 식품과 의약품을 구분하고 있다.

또, 의약품은 의학적 효능 및 사회적인 유용성에서 유효성과 안전성을 확보하여 사전허가단계를 거쳐 적합한 품질을 확보하여 적법한 포장과 의약품의 정보를 실어 제도적으로 유통되어야하는 과정을 거치게 된다.

표 1. 의약품의 조건<sup>3)</sup>

허가(사전 점검) -의학적 효용, 사회적 유용성 평가-	제도·유통단계 -품질의 유지, 정보의 전달-
유효성, 안전성 확보	적합한 규격 (협회의 품질)
	적법한 포장, 표시 기재

그러나 한약은 藥事法에서 이야기한 “大韓藥典에 收載된 것” 이면서 食品衛生法의 “모든 음식을 말한다” 라는 두 가지 조건을 동시에 충족시키는 물질이란 모순을 가지게 되었다. 따라서 식품(농산물)으로써 산지에 따른 품질의 약효동질과 규격화가 어렵고 생산 물량 수급 조절의 불확실성과 유통과정의 복잡함을 가지면서, 의약품의 기본요건에서 안전성과 유효성 및 의학적 효과 등의 조건도 완벽하게 구비가 되어있지 않다. 이런 한약이 의약품으로서의 여러 엄격한 충분조건을 갖추지 못함으로 인해 한약은 여러 가지 난제를 가지고 있다. 이러한 문제를 해결하고 한약이 의약품으로서의 조건을 충족시켜야만 한약에 대한 사회적인 논란을 불식시키고 한약을 세계적 전략 상품으로 개발할 수 있는 최소의 기본이 될 수 있다.

따라서 본 장에서는 위와 같은 문제를 해결하기 위한 한약의 정책방안을 한약과 한약제제로 나누어, 각각의 항목에 따라 관련된 현황 및 정책적 해결방안을 기술하도록 하겠다.

### 2. 한약 관리를 위한 연구개발 방향

대부분의 한약재가 천연산물이기 때문에 생산(채취, 재배) 수요 양면에 걸쳐서 다같이 일정한 품목에 대한 규격화와 등급화가 어렵고, 따라서 품질의 균일성을 기대할 수 없는 상황에 있다. 그리고 산지의 기후와 토질, 채취시기, 건조, 저장, 관리 등의 적선에 따라 품질의 다변화가 초래되고 있다<sup>4)</sup>.

이와 같은 농산물인 한약재가 한방의료기관에 들어가기까지 다음과 같이 세 단계로 나눌 수 있다. 파종되어 성장된 후 약용부위를 채취하는 1단계(농산물 단계), 이를 세척·건조·절단·포장·보관·유통하는 2단계(의약품화 단계), 한방의료기관에서 투여(의약품 단계) 하는 3단계로 대별된다. 이들 3단계에 따라 연구개발의

문제점과 해결방안 연구과제를 알아보면 다음과 같다.

1) 제1단계(농산물 단계)

(1) 한약재 생산에 대한 연구개발

세계 여러 국가들은 산업화를 주창하면서 공업단지의 조성, 인구의 증가, 농촌의 황폐화 등으로 생태계변화가 일어나고 생물 종의 다양성이 위협받고 식물자원의 고갈이 나타나고 있다.

각종 생물 종과 이들의 서식처는 심각할 정도로 위협받게 되었다. 많은 학자들은 향후 50년 이내 지구상에 자라고 있는 25만종의 관속식물 가운데 약 20%가 멸종될 가능성이 있다는 데 견해를 같이하고 있다<sup>9)</sup>. 한약재의 주요 생산 처인 식물자원의 멸종 황폐화는 한약 수급의 심각한 불균형을 가져올 뿐만 아니라 한약재의 공급부족은 한의학의료제도까지 영향을 미칠 수 있게되었다.

이 한약재 생산문제에 있어서는 다음의 연구개발정책이 시행되어야 하겠다. 첫째, 희귀 및 멸종 한약 약용식물자원의 식물보존과 관리 연구개발 둘째, 국제 유통금지 품목 한약재에 대한 연구개발 셋째, 인공 대용 증식 한약재에 대한 평가 연구 넷째, 한약재 생산량 저하에 따른 독려 다섯째, 한약재 생산의 적정 수급 조정 등 다섯 가지로 볼 수 있다.

① 희귀 및 멸종 한약 약용식물자원의 식물보존과 관리 연구

우리 나라는 뚜렷한 4계절의 기후현상으로 다른 나라와 비교할 때 단위 면적당 식물 종의 다양성이 매우 높은 편이어서 자생하는 식물자원은 대략 4,000여 종으로 추정된다. 그 가운데 10%인 400종류가 희귀 내지 절멸위기에 처해 있다는 기록이 있지만 조사자에 따라 수치는 다르며, 최근 환경부에서는 특정 동·식물을 선정, 지정하여 법적으로 보호하고 있는데 이 가운데 식물은 126종류에 달한다<sup>9)</sup>. 그리고 산림청 임업연구원의 조사에서는 희귀 및 멸종 위기 식물의 종별 수는 217종이다<sup>9)</sup>. 이에 따라 한약 약용식물의 고갈 멸종을 방지하기 위하여 다음의 연구개발과제를 수행토록 해야한다.

약용식물자원의 모니터링은 기초 연구작업으로써 매 5년 주기별 약용식물의 전국적 분포, 면적, 밀도, 주변

환경을 조사한다. 이 조사시 재배용 약용식물과 같이 조사하며, 이를 데이터베이스로하여 한국 약용식물의 정밀한 지도를 작성한다. 자연산 희귀 멸종 식물의 대상 선정 기준을 정하여 이 군락지는 현지내 보존을 원칙으로 지자체에서 자연보호지역으로 설정하여 관리한다. 기존 수목원 및 식물원의 보존효과를 극대화시킨다. 수집 또는 증식된 희귀 및 멸종 위기식물은 수목원, 식물원 등에 식재, 전시함으로써 현지의 보존효과와 교육효과를 가지게 한다<sup>9)</sup>. WHO주관으로 한약을 사용하는 한국, 일본, 중국, 동남아 지역에서 자국 약용식물자원에 대한 모니터링을 하여 각 국가별 한약재의 수급조절 정보로 활용한다.

종자은행을 설립한다. 이 방법은 야생상태가 위협을 처한 경우 원래의 상태로 복원시키는데 저렴한 경비로 유전자원을 확보할 수 있는 방법이다<sup>9)</sup>. 약용식물별로 적절한 번식방법을 규명하고 종자번식, 삽목, 조직배양 등의 대량 증식 방법을 연구한다<sup>9)</sup>. 희귀 야생약용작물의 표준재배기술 개발이 필요하다.

② 국제 유통 금지 품목 한약재에 대한 연구개발

이제 희귀 멸종 동·식물의 문제는 자국내의 문제로 국한되지는 않게 되었다. 전세계를 동일한 지역으로 보고 희귀 멸종 동·식물에 대한 보호 관리하려는 시점에 와 있다.

즉 세계선진국가들의 환경에 대한 관심이 높아짐에 따라 국제환경체를 구성하게까지 되어있다. 한국은 1993년 7월 122번째로 환경선진국 및 국제 환경단체의 요청에 따라 CITES(Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora; 멸종위기에 처한 야생 동·식물 종의 국제거래에 관한 협약)에 가입하였다. 이 협약은 한약재로 사용하는 서각, 호골, 웅담, 사향, 구판, 천마, 목향, 구척 등 유통 사용금지를 하여 한약의 고유처방에 들어가는 한약재중 CITES 감시품목은 사용할 수 없게 되었다. 이를 어길 경우 각 NGO환경단체인 WWF, TRAFFIC, EIA 등이 자체내의 정보수집을 통하여 국제적인 비난과 각종 압력을 행사하고 무역거래에 나쁜 영향을 행사하고 있다<sup>9)</sup>. 따라서 한의서 처방에 CITES감시품목이 들어 있으면 처방 투여를 할 수 없게 되었다. 이에 대한 대응책으로 CITES

감시품목에 대한 대체 한약이 필요하게 될 것이다.

③ 인공 대용 증식 한약제에 대한 평가 연구

위의 한약재 생산에 대한 연구개발의 연구과제에서 희귀 및 멸종 한약 약용 식물자원의 식물보존과 관리 연구개발과 국제 유통 금지 품목 한약제에 대한 연구개발에 대한 하나의 방법으로 최근 부각되는 연구방향이 인공 대용 증식 한약제의 출현이다.

현재 한국의 한약제제시장에서 가장 큰 문제는 牛黃淸心元<sup>9)</sup>의 '牛黃' 수급문제이다. 뇌졸중 등 순환기 계통에 이상이 생길 때 사용하는 응급약인 牛黃淸心元이 앞으로 1~2년 후면 『東醫寶鑑』처방에 따른 진짜 牛黃淸心元을 구하기가 어려워질 것 같다. '멸종위기에 처한 야생동식물의 국제거래에 관한 협약'(CITES)에 의해 1996년 10월부터 牛黃淸心元의 필수 원료인 麝香이 수입 금지된 데다, 국내 재고도 계속 줄고 있기 때문이다. 국내에서 牛黃淸心元을 만드는데 드는 사항은 연간 약 3백kg. 현재 국내 재고는 4백60kg으로, 내년 말쯤에는 재고가 바닥날 전망이다. 때문에 밀수 등 불법이 아닌 한 사항 도입은 불가능하며, 설사 들어온다 해도 가격이 엄청나게 비싸 일반적인 사용이 어렵게 된다는 것. 이미 동의보감 처방으로 만든 엄격한 의미의 '牛黃淸心元'은 이미 지난 86년부터 사라진 상태다. 동의보감에는 牛黃淸心元을 만들 때 30가지의 약재를 사용토록 돼있으나 이중 犀角(코뿔소뿔)등은 83년부터 국제거래가 전면 금지됐으며, 주사, 석용황은 수은 등 중금속 성분이어서 보건복지부의 권고에 따라 제외됐다. 그래도 우황과 사향 등 약효에 가장 핵심적인 2대 요소는 남아있기 때문에 보건복지부에서 牛黃淸心元이란 이름을 사용할 수 있도록 해왔다. 하지만 막힌 기(氣)를 뚫어주는 역할을 하는 사향까지 빼버린다면 더 이상 牛黃淸心元이라 부르기 어렵게 된 것이다. 현재 牛黃淸心元은 알약과 액제(液劑) 등 2가지가 있으며 국내 시장은 연 1천3백억원 규모로 추정되고 있다. 이에 따라 조선무약, 광동제약, 삼성제약 등 牛黃淸心元 제조업체들은 사향 대체물질 개발에 나섰다. 이미 광동제약은 사향의 대체물질로 영묘향(靈猫香)<sup>10)</sup>, 조선무약은 엘무스콘 등 10여 가지의 대체물질이 개발중이거나 발표했다. 보건복지부도 올 연말까지 업계가 통일된 안을 갖고 올 경우 약효, 안전성

에 문제가 없으면 牛黃淸心元이란 용어를 쓰도록 해주겠다는 입장이다. 그러나 일부 전문가들은 아무리 효능이 비슷해도 진짜 사향을 이용한 동의보감처방 牛黃淸心元과는 거리가 있다고 지적하고 있다<sup>11)</sup>.

최근 희귀 한약의 대량 증식방법으로 한국의 벤처기업이 첨단 생명공학 기술로 인삼 등 생약재료를 대량 생산할 수 있는 방법을 개발해냈다. 벤처기업인 마이크 로프랜츠는 세포배양 방식으로 인삼이나 가시오갈피 등 약리 효과가 뛰어난 식물체를 대량으로 생산해 내는 기술을 개발, 상업화에 들어간다. 세포배양 방식을 이용한 식물체 복제기술은 이미 나와있으나 이 기술을 인체에 유익한 생약재료에 적용해 완전한 식물체를 대량으로 만들어낸 것은 이번이 처음이다. 이 같은 성과는 국내 생명공학 연구수준을 한 차원 높인 것으로 이 기술을 활용하면 산삼 등 구하기 힘든 약재뿐 아니라 모든 약용식물의 대량생산이 가능해진다<sup>12)</sup>.

이 외에도 CITES감시 한약 품목으로 옹담, 서각, 사향, 호골, 우황 등에 대한 대체물질 개발을 생명공학 분야에서 연구 개발할 필요가 있게 되었다.

이 생명공학의 기술은 희귀 한약재나 CITES감시 한약품목의 안정적 공급과 대량 생산, 시기와 장소에 관계 없이 원하는 만큼 생산, 한약재의 고부가가치 산업화에 일익을 담당할 수 있게 되었다.

④ 한약재 생산 증대에 대한 연구 및 정책 지원 방안 연구

한국 농림부가 지난 1998년 4월초에 집계해 발표한 「97년.98년도 한약재 생산비교」에서도 잘 나타나듯이 97년도에 5만 245호였던 한약재 재배 농가는 98년도에 6149호(12.2%)가 감소한 4만4096호였다. 경지면적도 25%가 줄고 생산량도 23%가 줄어든 것으로 조사됐다<sup>13)</sup>.

갈수록 한약재배 농가와 재배면적은 줄어들 것이다. 국내 한약생산의 감소는 중국 수입 한약의 증가를 가져오고 이는 다시 한국 재배농가를 감소시키는 악순환이 될 것이다. 따라서 한국의 한약 생산품목중 특화할 수 있고 경제성이 있는 한약품목에 대해서는 한약 육종 개발과 정책적인 지원방안을 모색해야한다. 중국 또한 산업화에 따른 중국 한약 재배 농가와 재배면적의 감소는

우리와 같은 맥락으로 한약 수출에 제한을 가할 가능성 높아질 것이며, 현재 낮은 가격의 중국 한약도 가격이 높아질 것이다.

2) 제2단계(의약품화 단계)

(1) 품질규격화(한약KGMP)

의료수단으로서의 약품은 그 안전성과 효용면 등에서 정확한 규격을 필요로 하는 것은 말할 필요도 없을 것이다<sup>1)</sup>. 그 동안 의약품 품질의 개념은 변화가 있었다. 과거 최종 의약품에 대한 시험검사에 한정되었던 품질관리의 개념은 오늘날 제약 공정관리를 중심으로 하는 GMP제도로 발전되어 이제는 의약품의 연구개발단계에서부터 환자에게 투약되는 단계까지 고품질의 관리를 중요시하고 있다<sup>2)</sup>.

한약 품질향상을 위한 한약 KGMP지침 제정경위를 살펴보면, 한국은 1977년 의약품 KGMP를 제정, 공포하여 95년 7월 현재 182개 사가 KGMP 적격업소로 지정되기까지 정부와 제약협회와 제약회사가 많은 노력을 경주해 왔으며 이로 인해서 의약품의 품질향상이 이루어지고 있다. 그러면서도 천연물인 생약은 그 특성상 품질관리의 특이성과 어려움 때문에 한약(생약)제제의 품질확보를 위해서는 KGMP의 규정에 준하는 외에 별도의 규정을 정할 필요성이 있다. 보건복지부는 1991년 「한약(생약)제제의 KGMP실시지침」을 공포하게 되었다. 이 지침은 구조설비, 원료 생약의 보관관리, 조제용 원료의 제조관리 및 기준서로 구성되어 있기는 하지만 개괄적인 기준만을 정한 것이어서 상세한 내용을 파악하기는 곤란하다. 일본의 경우를 살펴보면, 일본 정부는 1985년 「의료용한방엑스제제」의 품목허가 신청 시 표준당제와 최종 제품의 비교에 관한 자료를 제출하고 2

종 이상의 지표성분에 대한 함량기준과 시험방법을 설정하도록 규정하였다. 이러한 환경 속에서 1987년 일본 한방생약제제협회는 한방엑스제제의 품질확보를 위해서 GMP 규칙 외에 한방 GMP를 제정, 발표하여 시행하기에 이른 것이다<sup>3)</sup>.

따라서 한약의 품질 향상을 위해서 현 한약 KGMP 지침에 규정되어 있지 않은 부분은 일본 한방 GMP의 규정을 참고로 보충할 필요가 있으며, 한약 연구개발의 물질로서 한방의료기관에서의 의약품으로서 한약 KGMP의 지침과 관리는 매우 중요하다.

(2) 안전성문제 연구

한약의 안전성 문제는 한약이 의약품으로서 구비되어야 할 조건중 가장 심각한 문제이다. 한약에서 중금속, 잔류 농약, 표백제, 미생물 등의 검출은 한의학의 중추 치료수단인 한약 자체의 문제일 뿐만 아니라 한의학의 료 전체에 대한 불신감을 초래할 우려가 있으며, 또 생활 수준의 향상에 따라 건강과 환경에 대한 관심이 점점 높아져 가는 상황에서 한약재의 안전성 문제는 계속적으로 사회적 문제로 대두되고 있다.

실제 한방의료기관은 이 문제에 대해 가장 밀접하게 피해를 보고 있다. 따라서 이 문제를 해결해 주겠다는 기관도 생겨나고 있다. 상지대학교의「한의원 및 한방병원에서 다용하는 한약재중의 중금속, 농약함량 및 이외 포장팩중의 환경호르몬 조사 의뢰에 관한 안내문」에서 이러한 한의계 현실을 다음과 같이 나타내고 있다. “최근 수년간 한약재중에 중금속, 농약이 오염되었다는 신문·방송 보도로 한의원 및 한방병원을 이용하는 국민들에게 한약에 대해서 불안, 염려 및 불신이 팽배해지고, 한약이 오히려 건강을 해치는 것으로까지 알려져 있습니다. 한약재의 안전성을 확보하는 측면에서 볼 때 앞으로 범국가적 노력과 협회의 관심이 필요하겠지만 지금 당장 한의원과 한방병원에서 소비되는 한약의 오염 정도를 알 수 있는 방법이 없어 답답한 현실입니다.”라고 한의계의 현실을 나타내고 있다.

한약을 사용하는 외국의 경우를 살펴보면 한약재 안전성 문제 해결에 똑 같은 고민을 하고있다.

일본 동양의학계에서도 한약의 안전성 연구는 중요한 연구로 보고 있다. 1990년 일본의「연구기관에서의

표 2. 광의의 의약품 품질관리

단계별	내용
연구개발단계	품질의 설계 : 유효성·안전성 확보
제조단계	품질의 반영 (제품화)
유통단계	품질의 유지 및 전달
판매/투약단계	품질의 실현

동양의학관련 연구실태 분석조사보고」의 당면 연구과제부문에서 말하기를 마지막으로, 동양의학 치료의 제일선에 있는 의사로부터 연구와 관련해서 “언제나 스스로 신경쓰고있는 것은 한약의 생산 유통 보존과정에서 혼탁되어, 마이너스 영향을 미치는 것으로 지적된 농약·방충제·防薰劑 등과 중금속류·방사능·곰팡이 등이 인체에 미치는 영향 정도, 대응 기준의 설정 등의 방지책이다. 이런 관련 연구가 사업적 선진기술면과는 다른 측면의 연구일지라도 진료서비스를 실시하는 측면에서는 매우 중요한 연구라는 것도 주목해야한다.”라는 꼭 들어두어야 할 의견이 있었음을 보고하고 있다<sup>2)</sup>.

중국도 한약의 안전성을 중요시하고 있다. 중약의 수출을 촉진시키기 위해서는 무공해 중약 개발 발전에 종합적인 연구를 실현해야한다. 이 연구의 목적은 한약의 중금속 초과량, 농약잔류량의 초과표시, 약물의 부패, 생산과정의 재오염, 아울러 소독이 엄격하지 않는 등의 문제를 해결한다. 수출 중약에 대해 엄격한 검사를 강화하여야 중약이 국제적으로 판매하기 양호한 조건을 수립하게된다<sup>3)</sup>고 하였다.

한국은 최근 들어 보건복지부에서 생약(한약재) 등에 대한 중금속 허용 기준을 하향 조정하고 잔류 농약의 허용한도를 추가 설정하여 “생약 등의 중금속 허용기준 및 시험방법 개정 고시”, “생약의 잔류 농약 허용기준 및 시험방법 고시”(1996.1.1.부터 시행)함으로써 유통 한약재 등에 대한 품질 기준을 대폭 강화하였다. 이 고시는 중앙약사심의위원회에서 최종 심의한 결과에 따라 마련된 것이며, 생약 및 생약제제에 대한 총중금속 허용 기준을 현행 “100ppm이하”에서 “30ppm이하”로 강화하는 한편, 생약에 잔류할 수 있는 유기염소계류 농약 5종에 대한 각각의 허용한도와 시험방법을 추가 설정하는 것을 주요내용으로 하고 있다<sup>4)</sup>.

또 보건복지부는 무균제제 이외의 의약품 등에 대하여 미생물 오염 가능성을 최소화한다는 취지에서 보강된 “의약품 등의 미생물 허용기준 및 시험방법”을 개정 고시하였다. 이는 생약(한약)을 함유하는 일체의 내복용 의약품과 생약(한약)을 원료로 하여 제조한 원료의약품(탕제용 생약은 제외)에 총호기성생균이 세균 10,000개 이하/1g 또는 1ml, 진균 100개이하/1g 또는 1ml로 허용

기준을 마련하였다<sup>5)</sup>.

최근 국내외에서 관심을 끌고 있는 내분비계 장애 물질(일명 환경호르몬)에 대해 식품의약품안전청은 본격적인 평가사업에 착수키로 하고 오는 2003년까지 연차적으로 한약재 가운데 DDT등 유기염소계 농약 등의 모니터링을 추진할 계획이다. 식약청은 감초를 비롯한 개피, 두충 등 유통한약재 3백40여종에 대해 내분비계 장애 물질인 DDD, DDE, DDT등 유기염소계 농약분석을 위한 분석법을 확립함은 물론 한약재의 내분비계 장애 물질 기준을 설정키로 했다<sup>6)</sup>.

한편 이에 대한 한방의료기관들의 한약재에 대한 불안을 해결하려는 움직임이 대두되는데, 한국한의학연구원 검사사업팀과 상지대학교 한의과대학은 한의원 및 한방병원에서 현재 사용하고 있는 한약재중의 중금속, 농약 및 환경호르몬 농도 파악, 한방의료기관 이용고객들에게 한의사 자발적으로 양질의 한약재를 사용하고 노력한다는 긍정적 인식제고, 한약재의 객관적인 안전성 확보 및 정확한 결과를 통한 의혹해소, 차후 한약재 오염 사건 재발방지 등의 목적으로 각 한방의료기관의 한약재 처방 1첩과 전당액을 실험하여 결과에 따라 인증서를 발급하는 사업<sup>10)</sup>을 벌이고 있다. 하지만 이런 검사사업은 결국 최종 단계에서 하나의 의료기관에서 환자 개개인에게 투여하는 한약재의 중금속 및 잔류 농약 문제는 해결이 되나 근본적인 문제 해결방법일 수는 없다.

한약재의 안전성 문제는 1단계(농산물단계)에서부터 농림부와 농촌진흥청이 주관이 되어 한약재 생산지역의 토양 수질 대기 오염연구와 생산농민에 대한 한약재 안전성에 대한 교육 프로그램을 마련하여 1차적인 한약재 안전성을 확보토록 한다. 2단계(의약품화 단계)에서는 보건복지부와 식품의약품안전청이 주관이 되어 한약재의 가공 절단 제조 보관과정에서의 중금속 오염 및 혼입 가능성 등에 대한 조사와 규격품 제조시 2차적인 안전성 검사도 실시한다. 이에 따라 한약제조업소(2단계)에서 3단계인 한방의료기관으로 들어서기 전까지는 한약재에 대한 안전성은 확보되어 환자에게 투여해야 한다.

이를 위해서는 각 한약재에 대한 개별 중금속, 농약잔

류 허용치를 조사 연구하여 더 세분화된 검사기준과 각 단계별로 표본 검사를 실시토록 하는 과정을 거쳐 합격품만 허가토록 해야한다.

(3) 한약 유통

정부는 한약재의 품질 향상과 유통구조 개선을 통하여 국민건강을 증진하고 소비자를 보호할 목적으로 1996년 7월 1일부터 한약재 규격품 유통제도를 실시하고 있다. 이 제도는 각 품목별로 정한 제조·품질·포장·표시기준에 적합한 한약재로서 한약도매상·한약방·한약조제약국 등 한약판매업자는 규격품으로 지정된 한약재(36종)는 규격품이 아닌 것을 저장·진열·판매하지 못하도록 하였다. 그러나 한약재의 오랜 관행, 가격상승, 품질향상의 미흡, 관련업계의 참여의지 부족과 이해갈등, 한방의료기관의 제외, 정부의 관리 부실 등으로 제도 정착이 되지 않고 있다. 한약재의 유통구조는 농산물과 같이 소량 생산, 규격의 다양화, 유통구조의 복잡, 소비의 소량 등으로 유통관리체계를 단순화 계통화하기 어려운 실정이다. 그러나 한약이 의약품으로서의 위상정립을 하기 위해서는 의약품 유통에 맞는 유통구조 개선과 한약 유통 규정(한약 KGSP)이 마련되어야 한다. 이들 제도가 개선·정착되어야 한약은 국민 건강과 소비자 보호 차원에서 안심할 수 있다.

현재 한약의 복잡한 유통체계에서 이를 단일화 체계화할 수 있는 주체인 제약회사를 중심으로 하여 관리하는 유통구조를 만들어야한다. 제약회사는 약용 작물재배농가관리(약용작물 재배에 대한 선진 정보제공, 인력, 비료, 장비 등의 임대 및 공급 관리), 종자보관 및 보급을 포함하여 수시 농약 검사와 한약재의 세척 포장, 규격화 포장, 제품 검사, 보관, 공급까지 담당할 수 있는 중심센터로 만들어 유통구조의 단일화를 이루도록해야한다. 그리고 농가의 한약이 직접 한약 소비 조직으로 유통되는 현행 유통구조는 전체 한약 유통구조의 기틀을 흔들 수 있다. 따라서 현재로는 어려운 방안이지만 한약의 유통구조 중심센터는 제약회사가 되어야 책임의 주체가 있고 소비계층 또한 안심할 수 있을 것이다.

3) 제3단계(의약품 단계)

한약재가 2단계의 의약품화 단계를 거쳐 의약품이

되었으면 이를 보관, 수치, 투여 및 전탕시 청결, 세척, 전탕 방법에 대한 표준 방식에 대해 연구하여 한약이 화학의약품에 못지 않는 의약품의 각종 기준에 충족한 상태로 환자에게 투여되어야한다. 이는 한의학의 위상을 정립하는데도 중요한 문제라고 생각된다. 따라서 한방의료기관의 한약재 보관 및 수치, 세척, 전탕에 대한 표준 모델 규정을 제정하는 연구도 해야 할 것이다.

3. 한약제제 관리를 위한 연구개발 방향

1) 한약제제

한약제제라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품<sup>1)</sup> 혹은 한약의 분말 또는 엑스를 제제화한 한방제제 또는 생약제제<sup>2)</sup>를 말한다. 보건복지부는 한약제제에 대한 정의와 함께 전통적으로 사용하여 온 한약 처방에 대해서는 법적인 그 유용성을 인정하는 기성 한약서를 규정하였다. 보건복지부는 예규 제 233호(1969. 6. 7)의 제 4조를 통해 고시된 기성한약서(既成韓藥書)로는 방약합편(方藥合編), 동의보감(東醫寶鑑), 향약집성방(鄕藥集成方), 광제비급(廣濟秘笈), 제중신편(濟衆新編), 약성가(藥性歌), 사상의학(四象醫學), 의학입문(醫學入門), 경악전서(景岳全書), 수세보원(壽世保元), 본초강목(本草綱目)등이 있다<sup>3)</sup>.

이 11종 한약서에 기재된 한약 처방은 제약회사에서 기본적인 의약품 조건인 안전성 유효성의 검증없이 생산 판매할 수 있다.

그러나 현재 한약제제의 생산 기준서라고 할 수 있는 기성한약서는 최고 오백년에서 백년전의 임상처방서이다. 그 동안 기후, 토양, 수질 등 주위환경은 변화되었고 특히 사람들은 더 많은 변화를 가져왔다. 음식과 생활 습관, 체격과 수명의 변화는 가장 큰 변화이다.

대만 중의계에서도 이런 문제에 대하여 심각하게 생각하고 있다.

역대 명의문헌(典籍)을 조사하여 보면, 시간과 공간의 변천에 따라 한약을 사용하는 습관과 약물의 성분변화 등의 원인으로 인하여, 곧 동일 처방이면서도 서로 다른 구성내용과 성분함량이 달라지는 것이 있고, 혹은 동일한 처방내용에 다른 처방이름을 갖는 것이 있으니, 도대체 어떤 종류의 처방이 가장 좋은 것인지, 어진 사람은

어진 것을 보고 지혜로운 사람은 지혜로운 것을 보듯, 사람에게 따라 처방을 파악하는 내용이 각각 다르니 쉽지 않다고 했다<sup>16)</sup>.

이런 현 상황에서 11종 고전 한방서적의 처방을 한약제제 생산 방식에 도입하여 체계를 세우고 한약제제 생산의 허가기준으로 정하는 것은 한약 발전에 도움이 되지 못한다. 한약제제 처방의 경우 일반 화학약품과 달리 그 약리기전 등 효능 및 효과의 입증이 어렵고, 그 원료생약의 규격 등이 산지나 제조방법에 따라 차이를 나타낼 수 있으며, 효능 및 효과 용법 용량 등이 현대 의학적인 표현과 상이한 점 등 전통 한방제제의 개발이 현실적으로 어려운 여건을 가지고 있다. 그러나 제약산업의 대외통상압력 가중과 선진국의 지적재산권 권리강화 경향에 능동적으로 대처하기 위하여 정부에서는 국내 제약산업의 대외경쟁력 기반 확대 등 한약을 통한 신약개발 여건조성을 구축하기 위한 일환으로 다양한 한약제제에 대한 개발의 필요성이 절실히 요구된다.

이를 위해서는 첫째, 새로운 한약제제 생산허가 기준을 규정해야 한다.

여러 종류의 한약제제(11종의 기성한약처방을 벗어난 한약제제 생산허가, 다양한 한약제형의 허가)를 생산할 수 있도록 허가 기준을 새롭게 만들어야 한다. 특히 대만의 경우 정부와 한약 전문가들이 한약에 대한 학술연구를 토대로 새로운 한약제제 생산을 공고하고 있다. 따라서 한국의 한약제제도 이 기성 한약서 11종을 벗어난 한약제제 허가 방식을 갖추도록 이에 대한 연구가 필요하다. 새롭게 처방된 한약제제의 연구개발을 통해 중국과 같이 여러 질병군에 대한 다양한 한약제제를 생산할 수 있으며, 한약을 통한 새로운 한약신약의 연구 및 제품의 개발을 도모함으로써 국제시장에 대외 경쟁력이 있는 우리의 우수한 의약품 진출이 용이하게 될 수 있다<sup>17)</sup>.

둘째, 한약제제의 재평가 연구를 난치병 위주로 실시해야 한다.

기성 한약서의 한약 처방 모두를 과학적인 기준이 아니라 법적인 기준으로 안전성과 유효성을 보호해서는 안된다. 한약제제의 개발을 촉진하기 위해서라도 한약제제의 안전성과 유효성을 재확인하며, 이들 한약제제

의 과학화 및 표준화를 이룩해야 한다.

일본의 경우 1991년 7월 厚生省에서 한방제제재평가조사회가 발족되어 8품목에 대한 재평가를 지정하였다. 이 8품목은 한방약 147처방중 의료용 한방제제의 대표처방이다. 이 8개 품목으로는 시호제로서의 소시호탕, 마황제로서의 소청룡탕, 계지탕류로서의 계지가작약탕, 대황을 포함한 처방으로서 대황감초탕, 석고를 포함한 처방으로서 백호가인삼탕, 감초를 주약으로 한 처방으로서 작약감초탕, 해독제로서 황연해독탕, 보제로서 육군자탕 등의 8품목이다. 이중 1997년 3월에 재평가 작업이 끝난 처방은 소시호탕의 만성간염에 수반하는 간기능장해의 개선과 대황감초탕의 변비증, 소청룡탕의 allergic 비염, 늑막염, 기관지 천식 등의 증상실험이다. 이들 8품목 다 재평가 작업이 끝나면 의료용 한방제제 147 처방의 재평가가 인정된 것으로 해석하기로 하였다<sup>18)</sup>.

대만의 경우 1990년 7월, 대만 위생서는 “한약 발전 8년 계획의 촉진”을 실시하기 시작하였다. 이 계획은 1990년 7월부터 1998년 6월까지, 8년간동안에 한약 표준방의 통일, 한약 허가증의 전산화 시스템을 완성, 한약전통제형에 “우량 약품 제조 표준”의 조기 실시를 촉진시킨다는 것이다. 그리고 한약 임상 실험 방법을 제정하여, 과학화에 부합하는 한약품질을 발전시켜 한약제약업을 국제 선진 수준에 달하게 하여, 한약제제를 빠른 시일내 대량으로 국제의약시장에 진입하게 하는 것을 기본으로 삼아, 한약의 의료영역을 개척하고 발전시키는 계획이다. 이 계획에 따라 대만 위생서와 약사공회연합회가 3년간 임상에서 상용되는 한약방제를 조사하여, 현대과학방법에 부합되는 임상실험을 거쳐 치료효과를 증명하였는데, 일단 160종의 한약표준방을 확정하고, 즉 동일명칭 방제에 약물조성·용량 등과 같은 표준처방을 만들어, 각 제약공장의 생산품 통일화에 따를 수 있도록 근거를 만들었다<sup>16)</sup>.

만약 기준 처방을 정정한다면, 국민건강보험뿐 만 아니라 구입 시, 급여 시에도 준수해야 하는 바가 되고, 중의사가 약효에 대해서도 용이하게 파악하게 된다. 또한 같지 않은 품질의 약품과 표준 약품 사이에 서로 가격을 경쟁하여 양화가 악화를 구축하는 현상이 나타나고



있다.

한약의 발전을 촉진하기 위하여 한약 품질, 위생과 생산, 학술연구 토론 결과를 서로 연결시켜, 90년 7월부터, 8년내에 한약 기준방 337방 완성토록 계획하고 있다. 국내 제약업자와 약정관리상의 요구에 부합되게 이 337방의 한약 기준방을 세우기 위해, 95년 8월 31일에 100방을 공고하였고 나머지 237방은 따로 기일을 택하여 공고하기로 하였다<sup>6)</sup>.

셋째, 한약제제의 연구개발과 생산 및 세계화를 위해서는 국내 한약제제에 대한 사용량이 높아져야 한다. 따라서 한약제제의 마지막 소비처인 한방의료기관과 약국에서 한약제제를 많이 투여할 수 있는 다양한 형태의 한약제제를 공급할 수 있도록 유도해야 한다. (표 3)에서와 같이 한국, 일본, 대만의 국가 공공의료보험에서 전통 의약제제의 급여에서 한국의 급여 품목이 가장 적고 제형도 다양하지 못한 것을 알 수 있다.

## 2) 약침제제

약침제제는 기존의 한약 투약경로를 바꾼 획기적인 투약방법이다. 현재 국내에서 한약은 한의사들이 한약의 조제범위에 들어가 한의원에서 한의사가 추출 조제하고 있다. 약침 또한 위의 한약과 마찬가지로 의약품의 조건을 구비해야한다. 특히 약침은 인체의 피하 및 근육에 주사하는 제제로 더욱 엄격한 의약품 조건에 맞추어 환자에게 투여되어야 한다.

중국에서도 과거에 없던 제형으로 한약(생약)의 주사제가 개발되어 사용되고 있다. 한국에는 한약 주사제가 전무하고 일본의 경우에는 녹용 주사만이 수입되어 시판되는 실정임에 비추어 중국에는 약 200여종의 한약 주사제가 제약회사에서 생산 판매되고 있다. 이러한 주사제 개발은 문화혁명 기간 중에 특히 왕성히 추진되었는데 이는 중국의 열악한 보건의료환경에서 치료제 개

발을 자구적으로 노력한 결과의 하나이다. 그 당시 중국의 제약허가에 소용되는 기술 형편이 후진성을 탈피하지 못한 상태에서 국민 보건의료 수용에 부응하기 위하여 선진국에서 실시하는 실험 동물을 사용한 안전성 검증을 생략한 후 바로 인간에게 투여하는 방식을 택한 예도 허다한 경우를 감안하여 볼 필요가 있다. 그러나 약 반세기의 시간이 경과하는 동안에 현재 생산되는 200여종의 주사제는 수많은 임상학적인 검토키 이루어져 왔다고 볼 수 있고 따라서 안전성 및 치료효과를 어느 정도 확보하고 있다고 여겨진다<sup>20)</sup>. 따라서 중국은 제약회사에서 주사액을 생산하고 있다는 것을 알 수 있으며 화학약품과 같은 안전성 및 유효성의 검정은 생략하고 막 바로 임상에서 안전성과 유효성을 어느 정도 확보하고 있다는 것을 알 수 있다.

한국의 약침 투여 과정과 중국의 약침 투여과정을 비교하면 한국의 약침은 의약품의 안전성 유효성 검정은 생략된 채 임상에서 이를 확보되었다는 논증만을 제시하고 있다. 그리고 한국의 약침은 보건당국의 허가품이 아니며 제약회사에서 생산된 것이 아니라 중국보다 의약품의 조건에 부적합하다.

한국의 약침제제 해결방안은 가장 중요한 것은 안전성과 유효성이 검증된 표준 규격품을 대량 제조할 수 있는 시스템을 갖추는 것이다. 한의과대학원 석·박사 논문에서 한약의 약침 안전성, 유효성 검정은 개개 논문 실험의 약침시료에 대한 안전성과 유효성이 있다는 결론이지 이 논문의 결론이 한의사가 조제하는 모든 약침이 안전하고 유효하다고 볼 수 없다.

한국 화학약품의 제조공정은 중국보다 기술적으로 우위를 점하고 있기 때문에 생약 주사제의 과학화를 통하여 오히려 중국에 우수한 주사제제 기술을 전수하여 더 나은 주사액을 개발시키는 기술 수출도 가능하다고 판단된다<sup>20)</sup> 할 수 있다.

WHO 또한 전통약의 유효성 안전성과 효과판정, 정부의 인가에 대한 법적 고려의 필요성을 강조하고 있다. WHO는 한약에 대해서 정부는 과학적으로 입증된 한약의 합리적인 사용을 적극적으로 권하고 있다. 그와 같이 하기 위해서는 특정한 임상증상에 대해 안전하고 효과가 좋은 약을 정부가 인가하는 정책을 채택함으로써

표 3. 한국, 일본, 대만의 공공의료보험에서 전통의약제제 급여현황<sup>19)</sup>

국가	단미제	복합제	제형 종류
한국	68종	56개 처방	1종
일본	118종	147개 처방	4종, 접약
대만	132종	162개 처방	4종

써 몇몇 나라에서는 아직도 표준화가 이루어지지 않은 한약의 사용에 대한 법률적인 장애를 극복하는 데 도움이 된다. 한약을 인가하는데 관계되는 입법은 한약 조제 품이 안전성, 효과 및 질적으로 합당할 수 있도록 확인 하는데 중요한 역할을 한다. 일반 국민의 한약 사용을 증진하기 위한 한약에 대한 연구는 정부의 강력한 지원을 통해 활성화되어야 할 것이라고 명시하고 있다<sup>1)</sup>.

차는 한약재가 미국시장에서 의약품으로 인정받기 위해선 엄격한 과정을 거쳐야 한다<sup>2)</sup>고 강조하고 있다.

앞으로 약침제제 뿐만 아니라 모든 한약조제품은 의약품으로서 엄격하고 과학적인 안전성과 유효성의 검증과 정부의 허가 범위를 벗어나서는 안된다. 이는 한약 및 한국의 한의학 위상과도 직결되는 문제이며 곧 한의약의 세계화에도 밀접한 관련이 있다.

## 결 론

한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책 방향에 대한 연구를 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 한약이 의약품으로서 규격에 맞추기 위해서는 파종되어 채취하는 1단계(농산물 단계), 이를 세척하여 건조, 절단, 보관 유통하는 2단계(의약품화 단계), 한방의료기관에서 투여하는 3단계(의약품 단계)로 나누어 각 단계마다 엄격한 관리가 되어야 한다.

1단계는 한약재 생산단계이다. 이 단계에서는 희귀 및 멸종 약용식물에 대한 보존과 육종, 국제유통 금지 품목에 대한 대체 한약재 및 인공 증식 연구개발, 농가의 한약재 생산 증대에 대한 정책적 지원이 필요하다.

2단계에서는 품질 규격화 단계이다. 한약 품질 확보와 안전성을 위해 한약 KGMP, 한약KGSP규정 제정이 필요하다. 이를 위해 점차 2단계 역할의 중심점은 제약회사가 담당하여 한약 유통뿐만 아니라 농산물이 의약품으로 변환되어 한방의료기관이나 소비자에게 공급되는 전과정에 책임있는 역할을 해야한다.

3단계는 한방의료기관에서 한약의 보관 관리 및 전당시의 표준 모델이 필요하다.

2. 현행 11종 한의서에 기재되어 있는 처방의 한약제제 생산허가를 벗어나 임상효과를 거친 처방에 대한 한약제제 생산허가 기준 제정이 필요하며, 특히 난치병 위주의 한약처방 생산허가는 의약품 생산허가에 준하는 과정이 필요하다. 그리고 한약제제, 약침의 생산은 의약품으로서 각종 국제 규격에 따라 생산되어, 한국 한약제제 및 약침의 위상 정립과 한의약의 세계화에 기여해야 한다.
3. 한약과 여러 종류의 한약제제가 의약품으로서의 각종 규정에 따라 생산, 유통, 판매되어야 한다. 동양 전통약물들이 이제 동양권에서의 의약품이 아니라 세계적인 의약품으로 인정받기 위해서는 서구사회가 요구하고, WHO가 요구하는 규정에 통과되어야 한다.

## 참고문헌

1. 신창원. 노병의. 한약의 안전성 및 효과평가를 위한 연구지침. 서울: 도서출판 대학서림. 1997:서언, 5.
2. 법제처. 대한민국 현행법령집. 제 37권(1). 서울: 한국법제연구원. 1996:2,187.
3. 사단법인 한국제약협회. 생약제제 KGMP교육. 서울:

표 4. 한국 약침과 중국 주사제의 생산 방법 비교

국가	명칭	생산자	안전성/유효성	허가 기준	품질 규격	관련법
한국	약침	한의사 (조제범위)	한의학계 자체 검정으로 조제	정부허가품이 아님	비표준품	조제에 대한 유권해석
중국	주사액	제약회사 (제조범위)	법률에 의거한 공기관 검정으로 제조	각성 및 차치구 위생청의 허가품	표준품 공급	新藥審批辦法에 의한 제조법

- 서울사단법인 한국제약협회. 1996:14.27.55-56.153. 429-438.441-442.
4. 李雄楨의 4명. 국산약재 지역특산성조사. 서울: 보건사회부. 1980:47.
  5. 산림청 임업연구원. 희귀 및 멸종위기식물. 서울: 산림청. 1996: 6.7.17-18.48.50.77-123.
  6. 일간보사(제2775호). 서울:일간보사. 1999:14-15.
  7. 醫界新聞(제1087호). 서울:의계신문사. 1999:9
  8. 중앙일보. 서울: 중앙일보사. 1997. 6. 26
  9. 한국경제신문. 서울:한국일보사. 1999. 4. 23
  10. 민족의학신문사. 민족의학 제242호. 제230호. 서울
  11. 주영승. 한약재규격집 제정방안연구(上). 한의신문(제711호). 1994:15.
  12. 성현제, 신현규. 일본 연구기관의 동양의학관련 연구실태. 서울: 한국한의학연구원. 1997:121.
  13. 周志寬. 中藥及保健品國際市場開發與研究. 北京: 中國中醫研究院中醫藥新息研究所. 1996:9
  14. 사단법인 한국생약협회. 한국생약보(제232호). 서울: 한국생약협회. 1999:2.
  15. 허상훈. 약사실무해설. 서울: Pharma Koreana. 1995: 54.
  16. 성현제, 신현규. 대만의 한의학 정책 및 현황. 서울: 한국한의학연구원. 1997:173.253.
  17. 김남주의 3인. 한방의료보험 활성화를 위한 한약 및 한약제제의 보험 급여 확대 모형 개발. 서울: 한국한의학연구소. 1996:38-39.
  18. 성현제의 2인. 일본의 한의학 의료 현황. 서울:한국한의학연구원. 1997: 29-31.
  19. 성현제, 신현규. 한국과 동양3국의 한의학정책 비교연구. 서울: 한국한의학연구원. 1997:68.
  20. 서울대학교 천연물과학연구소 한.중전통동양약물협력연구센터. 중국 생약주사제 수집 및 개발 현황. 서울: 과학기술정책관리연구소. 1995:8,12.
  21. 주간의약신문. (제494호). 1999.