

한약재 품질관리실태에 대한 한방의료기관 종사자들의 인식도

김광수 · 유왕근

경산대학교 보건대학원

Recognition of Oriental Medical Doctors on the Quality Control of Herbal Medicine

Kwang-Su Kim & Wang-Keun Yoo

Graduate School of Public Health, Kyungsan University

Abstract

This study was conducted to examine recognition of oriental medical doctors on the quality control of herbal medicine and to provide useful information for the establishment of effective quality control system of herbal medicine. Data were collected from 202 oriental medical doctors working in oriental medical hospitals or clinics in Daegu-Gyungbuk province. Generally, there is a tendency that most respondents have low degree of recognition, trust and satisfaction of the quality control of herbal medicine while they think standardization and complete quality control systems of herbal medicine is needed highly. Thus, in order to increase confidence of consumers in herbal medicine, and to increase the utilization of oriental medical services, both strengthening of quality control systems and standardization and establishment of Oriental KFDA as a new government agency responsible for the work should be required.

Key words : Herbal medicine, quality control, recognition, standardization

I. 서론

1. 연구배경 및 필요성

한약은 과거 수천년에 걸쳐서 인류가 이용하

고 있을 뿐만 아니라 오늘날에도 한약의 의학
적 효과 및 문화적 신념 때문에 세계도처에서
지속적으로 사용하고 있으며 그 종류는 약
35,000~70,000여종에 달하고 있는 것으로 보고
되고 있다(WHO, 1998). 특히 우리나라의 경우
고려시대 이후 국내에서 생산되는 자국산 약재

* Corresponding author : Graduate School of Public Health, Kyung San University.

Tel : 82-53-557-7121. E-mail : whyoo@kyungsan.ac.kr

에 대한 총칭으로 향약이라는 이름이 중국약인 당재에 대치하여 사용되어 왔으며 오늘날까지도 우수한 국내산 한약재의 생산과 이용으로 인하여 말미암아 전통의학의 발전과 국민건강의 증진에 크게 기여하였다(김두중, 1981). 현재 우리나라의 경우 법적으로 인정하고 있는 한약재는 『대한약전』에 수록된 130개 품목과 『대한약전 외 생약규격집』에 수록된 384개 품목 등 총 514개 품목으로 구성되어 있다. 이를 영역별로 세분화하여 살펴보면 식물성 한약재가 418종으로 압도적인 수를 차지하고 있다(식품의약품안전청, 2000). 한약은 일상생활의 농산품(식품)이자 동시에 의약품이라는 이중적 성격을 지니고 있다. 특히 대다수의 한약재는 식품의 원료로 사용하는 일반 농산품과 같이 재배 유통되기 때문에 품질의 약효동질과 규격화가 어렵고 생산물량의 수급조절이 불확실하고 유통과정도 매우 복잡하여 그 원상과 품질의 유지가 매우 어려울 뿐더러 의약품으로서의 기본요건인 안전성, 유효성 및 의학적 효과도 완벽히 구비하고 있지 못하고 있는 실정이다. 따라서 한약재의 규격화 및 품질관리가 제대로 이루어지지 않으면 한약의 과학화 및 산업화가 불가능할 뿐만 아니라 국민보건의 증진도 보장할 수 없다.

특히 최근에는 산업화에 의한 토양, 하천 등 자연환경의 오염증가에 따라 대부분의 한약재가 중금속, 잔류농약, 표백제 등과 같은 위해 요소에 노출되어 있는 실정이다. 또한 한약재는 식품의 경우와 달리 원료 및 제품에 대한 검사 체계가 미흡하고 이에 대한 합리적 기준이 없어 안전성 확보가 매우 심각한 수준이다. 따라서 국내에서 생산되는 한약재 뿐만 아니라 수입되는 외국산 한약재의 경우에도 안전성 및 유효성 확보를 위한 합리적인 관리체계가 절실히 요구되고 있다(한국보건산업진흥원, 2000).

따라서 정부는 1981년 이래 단계적으로 규격 및 품질관리개선을 추진해 오고 있다. 1993년에는 한약재 품질표준화 사업을 실시하여 37개

한약재에 대한 지표물질의 설정, 시험방법의 검증 및 개발 등을 연구하는 한편 잔류농약 및 중금속 함유량과 오염실태에 대한 연구조사를 실시하였다. 최근 들어 한약재에 대한 중금속 허용기준을 하향조정하고 잔류농약의 허용한도를 추가 설정하였으며, 2003년도까지 연차적으로 감초를 비롯한 유통한약재 340여종에 대하여 유기염소계 농약인 DDT, DDD, DDE 등과 같은 내분비계 장애물질에 대한 평가사업을 연차적으로 시행하기로 하였다(신현규, 2000). 그러나 생산단계에서부터 소비단계에 이르기까지 각 단계별로 각종 유해물질에 대한 체계적이고 철저한 모니터링은 시행되지 못하고 있는 실정이다. 또한 1996년도에는 갈근과 감초 등 37개 품목을 규격품 대상으로 지정하였고 1998년도에는 그 품목을 우리나라에서 법적으로 인정하는 514종 전체로 확대하였다. 또한 규격품 중 69개 한약재는 보건복지부가 허가한 제조업소에서만 제조할 수 있도록 공정을 거쳐 철저한 품질관리가 이루어진 후 유통되도록 지정하였고, 나머지의 품목에 대해서는 의약품도매상에서 제조하도록 규정하고 있다. 그리고 한약재 판매업소에서는 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매목적의 진열을 금지하도록 하고 있으나, 비규격품에 대한 규격품의 가격경쟁력 및 품질 우수성 미흡, 비규격품 거래에 대한 사후관리 부족, 규격품 제조업소의 운영미흡 등으로 인하여 규격화제도가 제대로 운영되지 않고 있다.

특히 한약재 품질에 관한 기존의 연구는 한약제도, 품질 및 유통의 개선을 중심으로 한 거시적인 측면에서 주로 수행되어 왔고 실제 한방의료계 당사자인 한의사를 대상으로 한 품질관리 인식 연구는 거의 없는 실정이다. 따라서 본 연구에서는 한방 의료기관의 핵심인력인 한의사들이 시중에 유통되는 한약재의 품질관리 실태에 대하여 어떻게 인식하고 있으며 어느 정도 만족하고 있는지를 실증적이고 구체적으로 분석하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구는 현재 유통되는 한약재의 품질관리 실태에 대한 조사 분석을 통하여 한약재의 품질을 개선하고 안전성을 제고하기 위한 한방보건정책 수립의 기초자료를 얻고자 수행하였다. 구체적 연구목적은 다음과 같다.

- 1) 한약재의 품질신뢰도 및 선별기준에 대하여 조사한다.
- 2) 한약재의 규격화의 필요성 및 등급기준에 대하여 조사한다.
- 3) 한약재의 품질관리제도에 관련한 인식도 및 만족도를 조사한다.
- 4) 한약재의 규격품 사용에 관한 인식도에 대하여 조사한다.

II. 이론적 배경

1. 한약재 품질관리 현황

1) 우리 나라

현재 국내 한약재 유통시장에서 거래되는 한약재의 품질관리 현황을 살펴보면 다음과 같은 많은 문제점을 가지고 있다. 첫째로, 한약재의 생산 및 유통관리 측면에서 농림부와 보건복지부 및 식약청 등의 복합적 행정관리로 국내 재배 한약재의 생산부분과 유통관리 부분에 농산물과 약재라는 이중적 특성으로 인하여 현격한 품질규격의 차이가 발생하고 이에 따른 유통질서 문란이 많이 일어나고 있다. 둘째로, 국내 재배 생산 부분에서 우수 농산물-약초 재배 규정(Good Agriculture Practice)이 없기 때문에 농약, 탈색제의 사용과 중금속에 의한 토양오염 등에 대한 명확한 규정이 미비되어 품질의 신뢰성 의문이 소비자에게 만연되어 있다. 셋째로, 현행의 한약재 규격화 제도도 외관상의 포장 규격중심으로 이루어져 운영되고 있으며 한약

재의 품질에 대한 규격화는 전혀 이루어지지 못하고 있다. 넷째로, 수입 한약재의 유통 및 품질관리가 철저히 이루어지지 못하고 있다. 즉, 수입 한약재는 농산물(식품)에 해당하는 약 40여종의 약재와 약품으로 분류된 한약재와의 규격의 차이 때문에 식품으로 분류된 한약재를 약품으로 둔갑하여 판매하거나 또는 국내 한약재를 일부 혼입하여 국산약재로 판매하는 방법이 성행하고 있다. 따라서 이러한 혼란한 유통질서는 한약재의 품질관리에 큰 허점을 드러내고 있다. 그리고 현재 약품 수출입조합 산하의 한국의약품시험연구소 등 총 8개소의 수입 한약재에 대한 감별 및 규격을 검사하는 기관들이 있으나 구비장비, 시설 및 전문인력이 부족하여 수입되는 방대한 양의 한약재 및 엑기스 원료에 대한 철저한 검사가 어려운 실정이다. 다섯째로, 근대적인 한약재 도매시장의 기능이 취약하다. 대구지역에 전국 유일의 공영도매시장이 있으나 전체 한약재 거래에서 차지하는 비중은 극히 적은 실정이고 주로 5일장, 7일장 등으로 개설되어 있다. 또한 시장 자체의 시설도 전근대적이지만 품질규격 자체도 주로 오관감별에 의한 방법으로 이루어져 농약이나 중금속 오염에 대한 철저한 품질조사는 제대로 이루어지지 못하고 있는 실정이다.

2) 국제 동향

세계보건기구(WHO)는 1978년 알마아타 회의에서 “2000년까지 모든 사람에게 건강을” 구현하기 위한 일차보건의료의 주요한 수단으로 전통의료를 포함시켰다. 그 이후 세계보건기구는 전통의학의 발전을 위하여 각종 정책 및 제도 개발, 인력개발, 교육 및 훈련체계 확립, 전통약물의 안전성, 유효성 및 품질관리 기준의 설정 등과 같은 다양한 사업을 독립적으로 혹은 각국에 설립된 국가기관 및 전통의학 협력센터와의 상호협력을 통하여 적극적으로 추진해 오고 있다.

특히 전통의료에서 전통약물이 차지하는 중요성에 비추어 세계보건기구는 전통약물의 품질 및 유효성에 대한 일련의 지침들, 즉 “생약 및 생약제제의 품질, 안전성, 유효성 및 실제 사용에 관한 평가 지침”(1991년), “생약의 품질 확보에 관한 지침”(1992년), “생약의 안전성과 유효성 평가를 위한 연구지침”(1992년) 등을 마련하였다. 이들 지침을 통하여 전통약물의 GMP 기준적용, 독성 평가법, 유효성과 실제 사용에 관한 평가, 품질확보에 대한 기준치 마련, 안전성과 유효성 평가체계 확립 등을 통하여 전통약물의 의약품으로서의 위상을 정립하기 위하여 많은 노력을 기울이고 있다.

또한 세계보건기구 서태평양지구는 전통약물 규격의 통일화 작업이 필요하다는 인식하에 2002년 중국 북경에서 한약규격 국제화 포럼(FHH)을 형성하고 한약재의 식물학적 통일성과 상호인정, 품질관리기술의 통일, 품질인증기술 등 통일화 표준 국제규격 시안을 만들고 있다.

III. 연구방법

1. 조사대상 및 조사내용

대구시 한의사회, 경북 한의사회의 협조를 얻어 대구 경북지역에 위치하고 있는 한의원 및 한방병원에 근무하고 있는 한의사 명단을 구하여 2002년 9월 1일~30일에 걸쳐 한약품질관리 실태에 대한 우편설문조사를 시행하였다. 총 발송된 750부의 설문지 중 205부가 회수되었고(응답률 29%), 이 중 응답이 부실하거나 미비한 설문지 3부를 제외한 총 202부에 대한 분석을 시행하였다.

구체적인 설문내용은 한국한의학 연구원이 수행한 한약 품질관리체계 개선방안 연구(2000)에 이용한 설문내용을 본 연구의 성격에 맞게 수정 보완하여 일반적 특성 4문항, 품질관리실

태에 대한 전반적 인식도 및 견해 22문항 등 총 26문항으로 구성하였다.

2. 분석방법

첫째, 한약재 품질관리 인식을 알아보기 위하여 빈도분석을 실시하였다.

둘째, 연령, 근무기간, 근무기관 형태에 따른 차이를 알아보기 위하여 교차분석(χ^2 검증)을 실시하였다.

위의 모든 통계분석은 SPSS WINDOWS 10.0을 사용하여 분석하였고 95%의 신뢰수준에서 검정하였다.

IV. 연구결과 및 고찰

1. 조사대상자의 일반적 특성

조사대상자의 일반적 사항에 대하여 살펴보면 연령별로는 30대 이하가 61.9%, 40대 이상이 36.6%로 30대 이하의 비율이 상대적으로 높았다. 근무지역은 대구가 46.0%, 경북이 52.5%로 경북이 약간 높았다. 근무기간별로는 1~4년이 35.6%로 가장 많았고 10년~14년이 25.2%, 5년~9년이 24.3%순이었으며 근무기관 형태별로는 한의원이 65.8%로 한방병원의 32.2%에 비하여 많은 것으로 나타났다(표 1).

2. 한약재 품질신뢰도 및 선별기준

현재 시중에 유통되는 한약재에 대한 품질신뢰도에 대하여 조사대상자의 60.4%가 보통이라고 가장 많이 응답하였고 22.8%는 약간 좋다고 응답하였다. 그러나 나쁘다고 응답한 경우가 12.9%, 매우 나쁘다고 응답한 경우도 3.5%나 되어 신뢰하지 않는 경우도 전체의 16.4%에 이르고 있는 것으로 나타났다(표 2).

〈표 1〉 조사대상자의 일반적 특성

구 분	빈도(명)	백분율(%)	
연령	30대 이하	125	61.9
	40대 이상	74	36.6
	무응답	3	1.5
근무지역	대구	93	46.0
	경북	106	52.5
	무응답	3	1.5
근무기간	1~4년	72	35.6
	5년~9년	49	24.3
	10~14년	51	25.2
	15년 이상	29	14.4
	무응답	1	0.5
근무기관형태	한의원	133	65.8
	한방병원	65	32.2
	무응답	4	2.0
합 계	202	100.0	

본 조사의 품질신뢰도에 대한 부정적 응답률은 한국한의학연구원(2000)에서 시행한 조사의 품질의 신뢰도에 대한 약 8%의 부정적 응답결과보다도 2배에 이르러 최근 들어 품질에 대한 신뢰성이 악화되어 가는 경향을 보여주고 있다.

〈표 2〉 한약재에 대한 품질 신뢰도

구 분	빈도(명)	백분율(%)
매우 좋다	1	0.5
약간 좋다	46	22.8
보통이다	122	60.4
나쁘다	26	12.9
매우 나쁘다	7	3.5
합 계	202	100.0

시중에 유통되는 한약재의 가장 큰 문제점에 대하여 조사대상자의 절반 이상인 52.0%가 안전성 문제라고 가장 많이 응답하였고 다음으로 유통문제 및 가격의 불안정 17.8%, 품질 규격화 15.3% 순으로 응답하였다(표 3). 본 조사결과 안전성의 문제가 가장 큰 문제점으로 대두됨에 따라 한약재의 생산과정과 유통과정상에서의 농

약, 방충제, 방훈제 등과 같은 위해 물질에 대한 철저한 관리, 위해 물질들의 인체에 미치는 영향정도에 대한 심도깊은 연구, 위해 물질의 허용기준의 강화 등과 같은 안전성 확보대책이 시급히 요청되고 있다.

〈표 3〉 시중 유통 한약재의 문제점

구 분	빈도(명)	백분율(%)
품질 규격화	31	15.3
안전성문제	107	53.0
생산지 불명확	16	7.9
유통문제 및 가격의 불안정	36	17.8
미생물 오염 및 이물질 혼입	12	5.9
합 계	202	100.0

국내산 한약재 품질선별의 주된 기준에 대하여 조사대상자의 40.6%가 오감을 통한 감별을 1순위로 가장 많이 응답하였고 다음으로는 20.3%가 유통업자의 신뢰도라고 응답하였다. 2순위는 24.3%가 유통업자의 신뢰도, 22.8%가 보관상태 및 포장상태라고 응답하였으며 3순위는 26.2%가 유통업자의 신뢰도, 24.3%가 보관상태 및 포장상태라고 응답하였다(표 4).

수입산 한약재 선별의 주된 기준에 대하여 1순위는 오감을 통한 감별이 45.0%로 가장 많았으며 2순위는 유통업자의 신뢰도로 35.1%, 3순위는 가격이 24.3%로 가장 많이 차지하였다. 조사결과 수입산의 경우에는 국내산에 비하여 한약재 선별기준에서 가격이 상대적으로 중요한 요인으로 대두되어 3순위에서는 그 비율이 제일 높았다(표 5).

한약재 구매시 검사성적서 수취 유무에 대하여 조사대상자의 80.2%가 받지 않는다고 응답하였으며 15.3%만이 받는다고 응답하였다(표 6). 실제 한약재 구매시 대다수의 조사대상 한의사들이 검사성적서를 받지 않는 것으로 조사되어 구매 한약재의 품질 및 안전성 관리가 제대로 이루어지지 못한 것으로 조사되었다.

〈표 4〉 한약재 품질선별의 기준(국내산)

구 분	1순위		2순위		3순위	
	빈도	백분율	빈도	백분율	빈도	백분율(%)
재배지	37	18.3	24	11.9	20	9.9
가격	15	7.4	32	15.8	37	18.3
오감을 통한 감별	82	40.6	22	10.9	21	10.4
유통업자의 신뢰도	41	20.3	49	24.3	53	26.2
기원식물의 여부	17	8.4	13	6.4	6	3.0
보관상태 및 포장상태	10	5.0	46	22.8	49	24.3
무응답			16	7.8	16	7.9
합 계	202	100.0	202	100.0	202	100.0

〈표 5〉 한약재 선별의 기준(수입산)

구 분	1순위		2순위		3순위	
	빈도	백분율	빈도	백분율	빈도	백분율(%)
재배지	26	12.9	20	9.9	39	19.3
가격	19	9.4	38	18.8	49	24.3
오감을 통한 감별	91	45.0	27	13.4	24	11.9
유통업자의 신뢰도	52	25.7	71	35.1	40	19.8
기원식물의 여부	13	6.5	20	9.9	20	9.9
보관상태 및 포장상태	1	0.5				
무응답			26	12.9	30	14.8
합 계	202	100.0	202	100.0	202	100.0

〈표 6〉 한약재 구매시 검사성적서 수취 유무

구 분	빈도(명)	백분율(%)
받는다	31	15.3
받지 않는다	162	80.2
무응답	9	4.5
합 계	202	100.0

3. 한약재 규격화의 필요성 및 등급기준

한약재 규격화제도에 대한 견해에 대하여 조사대상자의 93.6%가 필요하다고 응답한 반면에

단지 5.0%만이 필요하지 않다고 응답하여 거의 대부분의 응답자들이 한약재 규격화제도의 필요성을 강하게 인식하고 있었다(표 7). 한약재의 표준 규격화는 한약의 안전성, 유효성 확보, 한방의료보험의 급여확대, 한약 및 한약재의 가격 적정화를 위한 필수조건이다. 그러나 현행 규격화제도는 품질중심이 아닌 외형규격 중심으로 설정되어 있고, 농민들의 경우 경제적인 이유로 비규격품으로 팔 수 있도록 허용하여 많은 문제점을 지니고 있다.

한약재 규격화제도가 필요하다면 그 이유에 대하여 조사대상자의 52.4%는 우수 품질 한약재를 쓸 수 있기 때문이라고 가장 많이 응답하였고 43.9%는 안전성이 확보된다고 응답하였으

〈표 7〉 한약재 규격화제도에 대한 견해

구분	빈도(명)	백분율(%)
필요하다	189	93.6
필요하지 않다	10	5.0
무응답	3	1.5
합계	202	100.0

며 가격이 안정될 수 있다는 3.7%에 불과하였다(표 8). 따라서 규격화제도의 주된 필요이유는 한약재의 안전성 및 우수한 품질의 한약재 확보이었다.

〈표 8〉 한약재 규격화제도의 이유

구분	빈도(명)	백분율(%)
안전성 확보	83	43.9
우수 품질 한약재 확보	99	52.4
가격 안정	7	3.7
합계	189	100.0

한약재 규격화제도가 필요하지 않다면 그 이유에 대하여 조사대상자의 40.0%가 품질의 차등화가 이루어지지 않는다고 가장 많이 응답하였고 한약재 단가 상승, 기타가 각각 20.0%이었으며 세금출처 명확이 10.0%이었다(표 9).

〈표 9〉 한약재 규격화제도가 필요하지 않은 이유

구분	빈도(명)	백분율(%)
한약재 단가 상승	2	20.0
품질의 차등화 이루어지 않음	4	40.0
세금출처 명확	1	10.0
기타	2	20.0
무응답	1	10.0
합계	10	100.0

현행 한약재의 품질 등급화의 필요성에 대하여 조사대상자의 95.0%가 필요하다고 응답하여 거의 모든 응답자들이 품질 등급화를 원하는 것으로 나타났다(표 10). 이는 각 도의 특용 약

용작물 담당계와 약령시장회, 한국생약협회 그리고 한의사협회를 비롯한 관련기관 및 단체 종사자를 대상으로 한 연구(한의학연구원, 2001)에서 조사된 한약재 품질등급 표시의 필요성에 대한 긍정적인 응답률(78.5%)보다 월등히 높았다. 한약재의 등급제 도입은 일정한 역가유지와 객관성이 확보된 질 좋은 한약재의 유통과 소비로 말미암아 소비자의 선택폭이 확대되고 규격화제도가 정착되어 한약의 신뢰성 확보에 매우 중요한 역할을 수행할 수 있는 수단으로 여겨진다.

〈표 10〉 현행 한약재의 품질 등급화의 필요성

구분	빈도(명)	백분율(%)
필요하다	192	95.0
필요없다	6	3.0
모르겠다	3	1.5
무응답	1	.5
합계	202	100.0

한약재의 등급화 필요시 분류단계에 대하여 조사대상자의 78.4%가 3단계, 10.6%는 4단계 이상, 8.5%는 2단계라고 각각 응답하여 3단계 등급화를 가장 많이 선호하였다(표 11).

〈표 11〉 한약재의 등급화 필요시 분류단계

구분	빈도(명)	백분율(%)
2단계	17	8.5
3단계	156	78.4
4단계 이상	21	10.6
무응답	4	2.5
합계	199	100.0

4. 한약재의 품질관리제도에 대한 인식도 및 만족도

현행 한약재 품질관리 제도에 대한 인지도에

대하여 조사대상자의 56.9%가 잘 모른다고 가장 많이 응답하였고, 전혀 모른다고 6.9%에 이르러 많은 한의사들이 현행 한약재 품질관리 제도에 대하여 제대로 알지 못하고 있는 것으로 조사되었다(표 12). 따라서 한의사들을 대상으로 한 한의사협회의 보수교육에서도 임상진료 및 의료보험청구 심사 등과 같은 현행 교육 내용에 더하여 한약재 품질관리제도에 대한 효과적인 교육과 홍보가 요구되고 있다.

〈표 12〉 현행 한약재 품질관리 제도에 대한 인지도

구 분	빈도(명)	백분율(%)
잘 알고 있다	3	1.5
어느 정도 알고 있다	35	17.3
보통이다	34	16.8
잘 모른다	115	56.9
전혀 모른다	14	6.9
무응답	1	.5
합 계	202	100.0

현행 한약재 품질관리제도에 대한 만족도를 살펴보면 조사대상자의 59.4%가 불만족이라고 응답하였고, 매우 불만족하다고 응답한 경우도 4.0%나 되어 한약재 품질관리제도에 대한 만족도가 전반적으로 낮은 것으로 조사되었다(표 13).

〈표 13〉 현행 한약재 품질관리제도에 대한 만족도

구 분	빈도(명)	백분율(%)
매우 만족	2	1.0
만족	59	29.2
불만족	120	59.4
매우 불만족	8	4.0
무응답	13	6.4
합 계	202	100.0

한약재 품질관리에 대한 필요성에 대하여 조사대상자의 60.4%가 반드시 필요하다고 응답하였고, 36.6%가 필요하다고 응답하여 거의 모든 응답자들이 한약재의 품질관리 필요성에 대해

여 강하게 인식하고 있었다(표 14).

〈표 14〉 한약재 품질관리에 대한 필요성

구 분	빈도(명)	백분율(%)
반드시 필요하다	122	60.4
필요하다	74	36.6
필요치 않다	5	2.5
무응답	1	.5
합 계	202	100.0

한약재 품질관리 중 가장 위대한 요인에 대하여는 조사대상자의 57.4%가 잔류농약이나 중금속 오염도라고 가장 많이 응답하였고 그 다음으로 23.8%가 원료약재 자체의 품질저하라고 응답하였고 13.9%는 보존료나 표백제 등 첨가물이라고 응답하였다. 따라서 잔류농약문제나 중금속 오염문제가 가장 심각한 한약재 품질관리상의 문제로 대두됨에 따라 중금속 및 잔류농약에 대한 현행 허용기준(중금속 허용기준 : 총 중금속 30ppm 이하, 잔류농약 허용기준 : 유기염소제만 규정)의 준수에 대한 철저한 검사가 요구되고 있다(표 15).

〈표 15〉 한약재 품질관리의 위해요인

구 분	빈도(명)	백분율(%)
잔류농약이나 중금속오염도	116	57.4
보존료나 표백제 등 첨가물	28	13.9
원료약재 자체의 품질저하	48	23.8
유통과정중의 오염문제	9	4.5
무응답	1	.5
합 계	202	100.0

한약재의 품질관리를 어디에서 담당하는 것이 좋은가에 대하여 조사대상자의 56.4%가 보건복지부와 같은 정부기구라고 응답하였고 29.7%는 한약재 유통관련 단체, 한약재 사용자 8.9%, 소비자 단체 4.0%로 각각 응답하여 한약재 품질관리는 정부가 주도적으로 시행하여야 한다

는 답변이 가장 많았다(표 16).

〈표 16〉 한약재의 품질관리 담당기관

구 분	빈도(명)	백분율(%)
보건복지부(식약청)	114	56.4
한약재 유통관련 단체	60	29.7
한약재 사용자	18	8.9
소비자 단체	8	4.0
무응답	2	1.0
합 계	202	100.0

한약재의 품질관리가 잘못되었을 경우 가장 책임이 있는 곳에 대하여 조사대상자의 37.1%가 정부, 34.7%가 한약유통자라고 응답하였으며 17.3%는 관련단체라고 응답하여 정부 및 한약유통자의 책임을 강조하였다(표 17).

〈표 17〉 한약재 품질관리 잘못시 책임소재

구 분	빈도(명)	백분율(%)
정부	75	37.1
관련단체	35	17.3
한약생산자	14	6.9
한약유통자	70	34.7
한약재 사용자	7	3.5
무응답	1	.5
합 계	202	100.0

국가공인기관에서 품질인증된 한약재 사용여부에 대한 견해에 대하여 조사대상자의 82.2%가 좋다고 대다수가 찬성하였고 단지 12.4%만이 나쁘다라고 응답하였다(표 18).

〈표 18〉 품질인증 한약재 사용여부에 대한 견해

구 분	빈도(명)	백분율(%)
좋다	166	82.2
나쁘다	25	12.4
무응답	11	5.4
합 계	202	100.0

국가공인기관에서 품질 검사시 품질인증된 한약재 치료효과에 대한 기대도에 대하여 조사대상자의 67.8%가 지금보다 좋을 것이다. 11.4%는 아주 좋을 것이라고 응답한 반면 더 나쁠 것이라고 응답한 경우는 1.5%에 불과하여 국가공인기관에서 품질 검사를 할 경우 인증된 한약재의 사용에 따른 긍정적인 치료효과에 대한 기대도가 높았다(표 19).

〈표 19〉 품질인증된 한약재 치료효과에 대한 기대도

구 분	빈도(명)	백분율(%)
아주 좋을 것이다	23	11.4
지금보다 좋을 것이다	137	67.8
지금과 비슷할 것이다	32	15.8
더 나쁠 것이다	3	1.5
모르겠다	6	3.0
무응답	1	.5
합 계	202	100.0

품질관리에 의심이 가는 한약재 사용 경험에 대하여 조사대상자의 50.0%가 불가피하게 사용한 적이 있다, 2.0%가 사용한 적이 많다고 응답하여 전체 응답자의 절반 이상이 품질관리에 이상이 있는 한약재를 사용한 적 있는 것으로 조사되었다. 따라서 시중에 품질관리가 의심되고 있는 한약재가 상당히 많이 유통되고 있는 것으로 추정되어 이에 대한 철저한 관리대책이 시급히 요구되고 있다(표 20).

〈표 20〉 품질관리 의심 한약재 사용 경험여부

구 분	빈도(명)	백분율(%)
사용한 적 없다	90	44.6
불가피하게 사용한 적 있다	101	50.0
사용한 적 많다	4	2.0
무응답	7	3.5
합 계	202	100.0

5. 한약재 규격품 사용에 대한 견해

한약규격품 등 제도권 한약재를 사용하는 병(의)원을 우수병(의)원으로 선정하여 지정하는 방법에 대하여 조사대상자의 56.9%가 찬성한다, 20.8%는 반대한다, 20.3%는 모른다고 각각 응답하여 응답자의 절반 이상이 우수병원 지정에 찬성하는 것으로 조사되었다(표 21).

〈표 21〉 규격품 한약재 사용 병의원에 대한 우수병원 선정견해

구 분	빈도(명)	백분율(%)
찬성한다	115	56.9
반대한다	42	20.8
모르겠다	41	20.3
무응답	4	2.0
합 계	202	100.0

규격품 한약재를 사용하는 병의원에 대한 혜택에 대하여 조사대상자의 55.4%가 사용기관 품질인증마크 표시 부착이라고 가장 많이 응답하였고, 다음으로는 세제감면 혜택이라고 응답한 경우가 25.2%, 시설 개보수 8.9%, 행정처분 경감조치가 4.0%로 각각 응답하였다(표 22).

6. 일반적 특성에 따른 차이검증

시중에 유통되는 한약재에 대한 품질신뢰도에 대하여 연령별로 살펴보면 30대 이하는 67.2%가 보통이다, 17.6%는 좋다고 응답한 반면 40대 이상은 50.0%가 보통이다, 31.1%가 좋다고 응답하여 30대 이하에 비하여 40대 이상이 한약재에 대한 품질신뢰도가 높은 것으로 나타났다($p < .05$). 근무기간별로는 좋다는 것에 대한 응답 비율이 1~4년은 12.5%, 5년~9년은 20.4%, 10년~14년은 23.5%, 15년 이상은 51.7%가 응답하여

근무기간이 길수록 한약재 품질에 대한 신뢰도가 높았고 근무기간이 짧을수록 신뢰도가 낮았다($p < .01$)(표 23).

〈표 22〉 규격품 한약재 사용 병의원에 대한 혜택종류

구 분	빈도(명)	백분율(%)
행정처분 경감조치	8	4.0
세제 등 감면	51	25.2
시설 개/보수 자금 지원	18	8.9
사용기관 품질인증마크 표시 부착	112	55.4
무응답	13	6.4
합 계	202	100.0

시중에 유통되는 한약재의 가장 큰 문제점에 대하여 연령별로 살펴보면 안전성 문제라고 응답한 경우가 30대 이하는 48.0%, 40대 이하는 60.8%로 가장 많아 한약재의 안전성 문제가 매우 심각함을 알 수 있었다. 다음으로 많이 응답한 경우는 30대 이하(22.4%)는 품질 규격화라고 응답한 반면 40대 이상(20.3%)은 유통문제 및 가격의 불안정이라고 응답하여 연령간의 인식의 차이를 보였다($p < .05$). 근무기간에 따라서는 모두 안전성 문제를 가장 많이 꼽았으나 1~4년은 품질 규격화, 10~14년은 유통문제 및 가격의 불안정에 대한 응답이 많아 근무기간별 인식의 차이를 보였다($p < .05$)(표 24).

국내산 한약재 품질선별의 주된 기준에 대하여 근무형태별로 살펴보면 한의원은 46.6%가 오감을 통한 감별이라고 가장 많이 응답한 반면, 한방병원은 재배지가 27.7%로 가장 많았다. 다음으로 한의원의 경우에는 유통업자의 신뢰도가 20.3%, 한방병원의 경우에는 오감을 통한 감별이 26.2%라고 응답하여 의료기관별로 품질 기준에 대한 인식의 차이를 보였다($p < .05$)(표 25).

일반적 특성에 따른 현행 한약재 품질관리제도에 대한 만족도를 살펴보면 근무기간별로는

〈표 23〉 일반적 특성에 따른 시중유통 한약재에 대한 품질신뢰도

구 분	좋다	보통이다	좋지 않다	합계	$\chi^2(p)$	
연령	30대 이하	22(17.6)	84(67.2)	19(15.2)	125(100.0)	6.385 (.041) *
	40대 이상	23(31.1)	37(50.0)	14(18.9)	74(100.0)	
	합계	45(22.6)	121(60.8)	33(16.6)	199(100.0)	
근무 기간	1~4년	9(12.5)	51(70.8)	12(16.7)	72(100.0)	19.446 (.003) **
	5년~9년	10(20.4)	32(65.3)	7(14.3)	49(100.0)	
	10년~14년	12(23.5)	29(56.9)	10(19.6)	51(100.0)	
	15년 이상	15(51.7)	10(34.5)	4(13.8)	29(100.0)	
	합계	46(22.9)	122(60.7)	33(16.4)	201(100.0)	
근무 형태	한의원	31(23.3)	79(59.4)	23(17.3)	133(100.0)	.130 (.937)
	한방병원	15(23.1)	40(61.5)	10(15.4)	65(100.0)	
	합계	46(23.2)	119(60.1)	33(16.7)	198(100.0)	

* p < .05, ** p < .01

〈표 24〉 일반적 특성에 따른 시중유통 한약재의 가장 큰 문제점

구 분	품질 규격화	안정성 문제	생산지분 명확	유통문제 및 가격의 불안정	미생물 오염 및 이물질 혼입	합계	$\chi^2(p)$	
연령	30대 이하	28 (22.4)	60 (48.0)	9 (7.2)	21 (16.8)	7 (5.6)	125 (100.0)	12.096 (.017) *
	40대 이상	3 (4.1)	45 (60.8)	7 (9.5)	15 (20.3)	4 (5.4)	74 (100.0)	
	합계	31 (15.6)	105 (52.8)	16 (8.0)	36 (18.1)	11 (5.5)	199 (100.0)	
근무 기간	1~4년	20 (27.8)	32 (44.4)	5 (6.9)	10 (13.9)	5 (6.9)	72 (100.0)	22.336 (.034) *
	5년~9년	8 (16.3)	27 (55.1)	4 (8.2)	7 (14.3)	3 (6.1)	49 (100.0)	
	10년~14년	1 (2.0)	28 (54.9)	6 (11.8)	14 (27.5)	2 (3.9)	51 (100.0)	
	15년 이상	2 (6.9)	19 (65.5)	1 (3.4)	5 (17.2)	2 (6.9)	29 (100.0)	
	합계	31 (15.4)	106 (52.7)	16 (8.0)	36 (17.9)	12 (6.0)	201 (100.0)	
근무 형태	한의원	17 (12.8)	79 (59.4)	9 (6.8)	22 (16.5)	6 (4.5)	133 (100.0)	7.130 (.129)
	한방병원	12 (18.5)	26 (40.0)	7 (10.8)	14 (21.5)	6 (9.2)	65 (100.0)	
	합계	29 (14.6)	105 (53.0)	16 (8.1)	36 (18.2)	12 (6.1)	198 (100.0)	

* p < .05

〈표 25〉 일반적 특성에 따른 국내산 한약재의 품질선별 기준

구 분	채배지	가격	오감을 통한 감별	유통업자의 신뢰도	기원식물의 여부	보관상태 및 포장상태	합계	$\chi^2(p)$	
연령	30대 이하	23 (18.4)	13 (10.4)	47 (37.6)	28 (22.4)	9 (7.2)	5 (4.0)	125 (100.0)	6.615 (.251)
	40대 이상	13 (17.6)	2 (2.7)	35 (47.3)	12 (16.2)	7 (9.5)	5 (6.8)	74 (100.0)	
	합계	36 (18.1)	15 (7.5)	82 (41.2)	40 (20.1)	16 (8.0)	10 (5.0)	199 (100.0)	
근무 기간	1~4년	12 (16.7)	6 (8.3)	25 (34.7)	19 (26.4)	7 (9.7)	3 (4.2)	72 (100.0)	14.388 (.496)
	5년~9년	10 (20.4)	6 (12.2)	18 (36.7)	11 (22.4)	2 (4.1)	2 (4.1)	49 (100.0)	
	10년~14년	10 (19.6)	3 (5.9)	21 (41.2)	8 (15.7)	6 (11.8)	3 (5.9)	51 (100.0)	
	15년 이상	4 (13.8)		18 (62.1)	3 (10.3)	2 (6.9)	2 (6.9)	29 (100.0)	
	합계	36 (17.9)	15 (7.5)	82 (40.8)	41 (20.4)	17 (8.5)	10 (5.0)	201 (100.0)	
근무 형태	한의원	18 (13.5)	10 (7.5)	62 (46.6)	27 (20.3)	8 (6.0)	8 (6.0)	133 (100.0)	13.295 (.021) *
	한방 병원	18 (27.7)	5 (7.7)	17 (26.2)	14 (21.5)	9 (13.8)	2 (3.1)	65 (100.0)	
	합계	36 (18.2)	15 (7.6)	79 (39.9)	41 (20.7)	17 (8.6)	10 (5.1)	198 (100.0)	

* p < .05

불만족이라고 응답한 비율이 1~4년은 76.2%, 5~9년은 80.4%로 나타나 현행 한약재 품질관리제도에 대한 불만족의 비율이 전반적으로 매우 높았다. 그리고 근무기간이 10~14년인 경우에는 불만족의 비율이 58.8%, 15년 이상인 경우에는 44.8%로 불만족의 비율이 근무기간이 짧은 집단보다 불만족의 비율이 상대적으로 낮았다($p < .01$)(표 26). 근무기간이 짧은 한의사의 경우에서 품질관리제도에 대한 불만족의 비율이 높게 나타난 것은 품질에 대한 기대수준이 근무기간이 긴 한의사보다 상대적으로 높아서 나타난 결과로 여겨진다.

한약재 품질관리 위해 요인에 대하여 조사 대상자의 인식도를 살펴보면 연령별, 근무기간별, 근무형태별 모두 잔류농약과 중금속 오염도를 품질관리상의 가장 큰 위해 요인으로 꼽았다.

연령별로는 30대 이하에서는 55.2%가, 40대 이상에서는 62.2%가 잔류농약과 중금속 오염을 가장 큰 위해 요인으로 들었으며 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p < .05$). 근무기간별로는 1~4년은 50.0%, 5년~9년은 55.1%, 10년~14년은 62.7%, 15년 이상은 72.4%가 품질관리상의 가장 큰 위해 요인으로 잔류농약이나 중금속

〈표 26〉 일반적 특성에 따른 현행 한약재 품질관리제도에 대한 만족도

구 분	만족	불만족	합계	$\chi^2(p)$
연령	30대 이하	33(29.2)	80(70.8)	1.088 (.297)
	40대 이상	27(36.5)	47(63.5)	
	합계	60(32.1)	127(67.9)	
근무 기간	1~4년	15(23.8)	48(76.2)	14.270 (.003) **
	5~9년	9(19.6)	37(80.4)	
	10년~14년	21(41.2)	30(58.8)	
	15년 이상	16(55.2)	13(44.8)	
	합계	61(32.3)	128(67.7)	
근무 형태	한의원	46(35.9)	82(64.1)	1.838 (.175)
	한방병원	15(25.9)	43(74.1)	
	합계	61(32.8)	125(67.2)	

** p < .01

오염도라고 응답하여 근무기간이 길수록 농약과 중금속 오염이 한약재 품질관리를 저해하는 요인이라고 생각하고 있었다(p < .01)(표 27).

일반적 특성에 따른 한약재의 품질관리 잘못

의 주된 책임자에 대한 인식을 살펴보면 근무기간별로 1~4년의 40.3%, 5년~9년의 44.9%가 한약 유통자라고 가장 많이 응답한 반면 10년~14년은 49.0%가 정부, 15년 이상은 34.5%가 관

〈표 27〉 일반적 특성에 따른 한약재 품질관리 위해요인 인식

구 분	잔류농약이나 중금속오염도	보존료나 표백제 등 첨가물	원료약재 자체의 품질저하	유통과정의 오염문제	합계	$\chi^2(p)$
연령	30대 이하	69(55.2)	22(17.6)	32(25.6)	2(1.6)	125(100.0) 8.569 (.036) *
	40대 이상	46(62.2)	6(8.1)	16(21.6)	6(8.1)	
	합계	115(57.8)	28(14.1)	48(24.1)	8(4.0)	
근무 기간	1~4년	36(50.0)	11(15.3)	25(34.7)		23.308 (.006) **
	5년~9년	27(55.1)	12(24.5)	8(16.3)	2(4.1)	
	10년~14년	32(62.7)	5(9.8)	9(17.6)	5(9.8)	
	15년 이상	21(72.4)		6(20.7)	2(6.9)	
	합계	116(57.7)	28(13.9)	48(23.9)	9(4.5)	
근무 형태	한의원	82(61.7)	19(14.3)	26(19.5)	6(4.5)	133(100.0) 4.978 (.173)
	한방병원	32(49.2)	8(12.3)	22(33.8)	3(4.6)	
	합계	114(57.6)	27(13.6)	48(24.2)	9(4.5)	

* p < .05 ** p < .01

〈표 28〉 일반적 특성에 따른 한약재의 품질관리 책임소재

구분	정부	관련단체	한약생산자	한약유통자	한약재 사용자	합계	χ^2 (p)	
연령	30대 이하	43 (34.4)	21 (16.8)	5 (4.0)	51 (40.8)	5 (4.0)	125 (100.0)	9.083 (.059)
	40대 이상	31 (41.9)	14 (18.9)	9 (12.2)	18 (24.3)	2 (2.7)	74 (100.0)	
	합계	74 (37.2)	35 (17.6)	14 (7.0)	69 (34.7)	7 (3.5)	199 (100.0)	
근무 기간	1~4년	23 (31.9)	13 (18.1)	3 (4.2)	29 (40.3)	4 (5.6)	72 (100.0)	29.288 (.004) **
	5년~9년	21 (42.9)	5 (10.2)		22 (44.9)	1 (2.0)	49 (100.0)	
	10년~14년	25 (49.0)	7 (13.7)	6 (11.8)	11 (21.6)	2 (3.9)	51 (100.0)	
	15년 이상	6 (20.7)	10 (34.5)	5 (17.2)	8 (27.6)		29 (100.0)	
	합계	75 (37.3)	35 (17.4)	14 (7.0)	70 (34.8)	7 (3.5)	201 (100.0)	
근무 형태	한의원	49 (36.8)	26 (19.5)	8 (6.0)	47 (35.3)	3 (2.3)	133 (100.0)	2.805 (.591)
	한방병원	25 (38.5)	8 (12.3)	6 (9.2)	23 (35.4)	3 (4.6)	65 (100.0)	
	합계	74 (37.4)	34 (17.2)	14 (7.1)	70 (35.4)	6 (3.0)	198 (100.0)	

**p < .01

련단체라고 응답하여 근무기간에 따라 책임소재에 대한 차이를 보였다(p < .01)(표 28).

일반적 특성에 따른 우수병원에 대한 혜택에 대하여 연령별로 살펴보면 30대 이하는 응답자의 55.6%가 사용기관 품질인증마크 표시 부착, 32.5%는 세제 등의 감면이라고 응답한 반면 40대 이상은 66.2%가 사용기관 품질인증마크 표시 부착, 16.9%가 세제 등의 감면이라고 응답하였다. 즉, 30대 이하에서는 외형적인 부문보다는 세제 등의 감면 같은 실질적인 경제적 혜택에 더욱 많은 관심을 두는 것으로 조사되었다(p < .05)(표 29).

V. 결론

이상에서 살펴본 바와 같이 시중 유통한약재의 품질에 대한 조사대상 한의사들의 신뢰도, 인지도 및 품질 관리제도에 대한 만족도는 전반적으로 낮은 경향을 보여주고 있는 반면에 한약품질 관리 및 규격화 제도의 필요성에 대한 요구도는 매우 높았다. 따라서 한의학의 지속적인 발전과 한방의료의 이용을 활성화하기 위해서는 한약재에 대한 철저한 품질관리 및

〈표 29〉 일반적 특성에 따른 우수병원에 대한 혜택종류

구 분	행정처분 경감조치	세제 등 감면	시설 개/보수 자금 지원	사용기관 품질인증마크 표시 부착	합계	$\chi^2(p)$
연령	30대 이하	6 (5.1)	38 (32.5)	8 (6.8)	65 (55.6)	117 (100.0)
	40대 이상	2 (2.8)	12 (16.9)	10 (14.1)	47 (66.2)	71 (100.0)
	합계	8 (4.3)	50 (26.6)	18 (9.6)	112 (59.6)	188 (100.0)
근무 기간	1~4년	5 (7.7)	20 (30.8)	3 (4.6)	37 (56.9)	65 (100.0)
	5년~9년	1 (2.0)	18 (36.7)	6 (12.2)	24 (49.0)	49 (100.0)
	10년~14년		9 (18.8)	7 (14.6)	32 (66.7)	48 (100.0)
	15년 이상	2 (7.4)	4 (14.8)	2 (7.4)	19 (70.4)	27 (100.0)
	합계	8 (4.2)	51 (27.0)	18 (9.5)	112 (59.3)	189 (100.0)
근무 형태	한의원	3 (2.4)	32 (25.2)	9 (7.1)	83 (65.4)	127 (100.0)
	한방병원	5 (8.5)	17 (28.8)	8 (13.6)	29 (49.2)	59 (100.0)
	합계	8 (4.3)	49 (26.3)	17 (9.1)	112 (60.2)	186 (100.0)

*p < .05

규격화제도는 필수적이며 이를 효과적으로 수행하기 위해서는 현행 식품의약품안전청의 기능 강화 내지는 독립적인 기관으로서의 한방식품의약품안전청 등과 같은 새로운 정부기관의 설립이 필요할 것으로 판단된다.

참고문헌

1. 김두중, 동서의학사 대강, 탐구당, 1981
2. 식품의약품안전청, The 4th Annual KFDA International Symposium, 2000
3. 신현규, 한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책방향에 관한 연구, 대한한의학회지, 21(1) : 14-24, 2000.
4. 한국보건산업진흥원, 한약품질 및 유통관리

5. 체계 개선방안 연구, 2000
6. _____, 한약품질 및 유통관리제도 조사연구, 2000
7. 한국의약품수출입협회, 한약재의 개발 심포지움, 1997
8. 한국한약도매협회, 한약유통관리에 대한 연구교재, 2002
9. 한국한의학연구원, 한약품질표시와 감별표준화, 2001
10. WHO. Guidelines for the appropriate use of herbal medicine, 1998
11. _____, Quality control methods for medicinal plant materials, 1998
12. _____, Traditional and modern medicine :

Harmonizing the two approaches, 2000

13. _____, Development of National policy on traditional medicine, 2000
14. _____, APIA action plan on traditional

medicine in the pacific island countries, 2001

15. _____, Regional strategic plan on traditional medicine, 2001