

한국의 한약제제 생산현황과 발전방안

한결*, 권동렬*, 이상규**, 박성규***, 김정숙****, 김윤경*
원광대학교 약학대학 한약학과*, 원광대학교 한의과대학**
경희대학교 한의과대학***, 한국한의학연구원****

ABSTRACT

The Present State of Korean Herbal Preparation Production and Possible Improvement Plan

Kyeol Han*, Dong-Yeul Kwon*, Sang Gyu Lee**, Seong Kyu Park***, Chungsook Kim****, Yun Kyung Kim*
Department of Oriental pharmacy, Wonkwang University*,
College of Oriental Medicine, Wonkwang University**, College of Oriental Medicine, Kyunghee University,***
Korea Institute of Oriental Medicine****

Recently, the herbal industry has expanded into the herbal dietary supplements industry, the herbal cosmetics industry, etc. But still the main form of herbal drug usage is water extraction-packaging after herb preparation in private clinics. There was no report or data of investigations about industrial herbal preparations. To search for a better plan of herbal drug improvement and popularization, we surveyed the present state of Korean herbal preparation production. We made an industrial herbal preparation list, investigated the total amount of production, the chief items of manufacture, names of prescriptions each item is based on, scales of each production company, etc., and report on them on this article.

-
- 교신저자 : 김윤경.
 - 전북 익산시 신룡동 344-2 원광대학교 약학대학 한약학과.
 - Tel : 063-850-6803, Fax : 063-850-7309, E-mail : hestia@wku.ac.kr
 - 접수 : 2006/ 5/ 12 채택 : 2006/ 6/ 5

Key words : Korean herbal preparations, Total amount of production, Prescriptions, Pharmaceutical company.

I. 서 론

최근 한약의 현대화와 대중화를 위하여 제형의 변화, 포제법의 향상, 관련제품의 개발 등 여러 가지 발전방안이 제기되고 있다. 그러나 한방이 한방 기능성식품, 한방화장품 등으로 연계되어 한약산업의 범주를 확장하고 있는 요즈음, 여전히 한약의 주 사용형태는 한의원에서의 조제후 전탕포장이다. 한약의 한 축을 담당하고 있는 한약제제의 현황에 대한 보고나 조사연구는 아직까지 없었다. 이에 저자는 한약과 한약산업의 발전을 도모하기 위해서는 먼저 한약제약산업의 현주소를 정확히 파악하고 면밀히 고찰하여야 한약의 발전방안을 모색할 수 있으리라는 문제의식에서 출발하여 한약제제의 생산목록을 만들고 생산량, 품목, 근거처방, 제약회사 규모, 생산액상위처방 등을 고찰하여 그 결과를 보고하는 바이다.

II. 본 론

1. 의약품 분류와 한약제제

현재 우리나라 의약품은 약사법에 의해서 분류된다. 약사법 제 2조는 용어의 정의에 관한 조항인데 4항에는 의약품, 7항에는 의약외품을, 5항에는 한약, 6항에는 한약제제를 별도로 두어 정의하고 있다. 그러나 실제 의약품 관리상에 있어서는 한약과 한약제제를 분리하지 않고 의약품의 범주내에 포함시켜 관리한다. 12항에는 의약품 중 신약을, 13, 14항에는 일반의약품과 전문의약품을 정의하고 있다¹⁾. 신약을 개발하는 경우에는 <의약품등의 안전성유효성심사에관한규정>에 의해 의약품으로의 허가심사과정을 거치며 2000년 <천연물신약연구개발촉진법>이 제정되어 조인스(SK제약)과 스티렌(동아제약)이 개발되었지만 6년간 그다지 성과는 크지 않다. 의약품중 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항은 약사법상 자문기관인 중앙약사심의위원회 약사제도분과위원회 산하 의약품분류소분과위원회에서 담당하도록 되어 있는데 한약재와 한약제제의 경우 대부분 일반의약품으로 분류되어 있으며 일부 체질진단이 필요한 사상처방제제는 전문의약품으로 되어 있다. 이상을 도식하면 아래와 같다.



III. 연구방법

식약청의 협조로 제약협회를 통하여 2001-2003년 3년간 전체의약품 20080품목의 생산실적 리스트를 입수하였다²⁾. 이후 전체자료는 공개되지 않아 구하기 어려웠다. 이 자료에서는 한약제제가 별도로 분류되어 있지는 않으므로 2차적으로 품목마다 개별확인을 거쳐 한약제제 리스트를 만들어 자료로 활용하였다. 한약제제는 현행 약사법 제 2조 5항에 '한약제제라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다'고 되어 있다. 이 정의에 따르면 한방보험에서 사용되는 단미엑스산제는 배합한 것이 아니므로 한약제제라고 할 수 없다. 그러나 조인스정은 위령선 과루근, 하고초의 배합제제로 한약제제라고 할 수 있다. 생약제제는 약사법이 아닌 약사실무 해설서에 '서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제. 다만 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출, 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.'라고 되어 있다. 이는 약사법의 하위개념이며 최근 대체의학 열풍으로 서양의학과 한방의학의 치료목적을 분리하기 어려워지고 있다. 이와 같이 한약과 한약제제의 현재 정의와 개념이 모호하고 공인된 기준이 없으며 양방의약품과 따로 분류되어 있지 않아 한약제제를 명확하게 분류하기는 어려웠다.

그러나 일관된 기준을 채택하기 위해 고심한 결과 판단기준을 통상적인 한방원리에 해당되는 ① 한약제의 복합구성처방 ② 한약제의 전체추출물제제의 2가지에 해당되는 것으로 하여 개개 품목을 확인하여 생약제제를 포함한 한약(생약)제제로 나누었다(이하 한약제제로 표시). 대한약전의 한약(생약)규격집에 한약재와 생약이 혼재되어 있음에서도 볼 수 있듯이 한약제제와 생약제제는 따로 분류하기 어렵다고 생각된다. 특히 한약제의 복합구성 추출물이 아닌 한가지 약재의 전체 추출물의

경우 한약제제와 생약제제를 구별하기 곤란하였으며 뚜렷이 생약제제로 생각되는 것이 적어 한약제제에 포함시켜 분석하였다.

1. 한약제제의 효능분류

현재 한약제제는 현실적으로 생산되어 사용되고 있지만 분류는 의약품과 동일하게 1998년 4월 16일 식품의약품안전청 예규 7호에 명시된 <의약품등 분류번호에관한기준>에 따라 이루어진다. 이 분류표는 양의학적 질병분류 체계를 기준으로 하고 있으며, 별도로 한약제제에 대한 분류를 하지는 않고 있다. 한약제제의 효능을 양의학적 개념으로 해석하여 비슷한 양방효능의 분류에 함께 편입하여 위의 분류체계내에 기타제제로 표시하고 있다.

한약제제는 단미엑스제 외에는 대부분 복합제제로 되어 있으며 이는 유효성분 위주의 양의학적 의약품과는 접근방법에서 큰 차이가 있다. 한약처방은 한의학적인 변증명에 따라서 종합적이고 전신적인 치료를 위하여 주약효를 나타내는 것을 중심으로 개개의 한약재를 유기적으로 배합한 것이다. 이에 반해 양약은 원인규명위주의 질환에 따라 원인 제거를 위한 약효를 나타내는 단일성분을 주로 사용한다. 이같이 질병에 대한 관점과 분석법, 치료법이 상이한 두 의약품 체계를 고려하지 않고 같은 분류체계에 넣는 것은 효율적이지 못하다.

또한 한약제제는 구성약물의 비율이 주치증상이나 환자의 특성, 병의 진행 등에 따라 달라질 수 있으며 이에 따라 같은 처방이라도 주효능이 달라질 수 있다. 현재의 분류체계에서는 같은 처방이라도 주효능이 달라지면 다른 분류에 들어가게 된다.

예를 들어 현재 심미패독산은 허가품목이 분류코드 236 이담제, 263 화농성질환용제, 429 기타의 중앙치료제, 149 기타의 알레르기용약 에 모두 들어가 있으며 오적산은 190 기타의 신경계및 감각기관용의약품, 119 기타의 중추신경용약, 114 해열진통소염제, 229 기타의 호흡기관용약 에 모두 들어가 있다. 따라서 중복을 피하고 허가 및 재평가 등

관리의 효율성을 위하여 한약제제의 특성을 적절히 반영하여 변증체제 또는 한의학적 주치효능 등을 참고로 한 분류방법이 필요하다.

2. 생산 현황

① 생산실적

위와 같은 기준으로 한약제제 리스트를 작성한 결과 국내 생산되는 한약제제의 생산량은 2003년도 3600여억원으로 전체 의약품 생산액인 8조원의 4.48%이다. 한약제제는 1999년 3,500억원 정도에서 생산량이 그다지 늘지 않은 대신 2000년 실시된 의약분업 이후 의약품 생산량은 지속적으로 증가하여 전체의약품중 한약제제의 비율은 점차 줄어 들고 있는 추세이다. 의약품생산 100대 품목에도 2000년 상위 20위 안에 2개의 한약제제(술포 우황

청심원, 술포 쌍감탕 :조선무약)가 랭크되었으나 의약분업 이후 처방약에 밀려 2000년 조선무약이 부도가 나고 2003년에는 술포 우황청심원이 92위에 랭크되는 등 한약제제는 활로를 모색해야 할 시점에 놓이게 되었다. 한약제제 중 대표 제품인 우황청심원 전체 시장은 2002년 한때 연간 590억원에 육박하였으나 광동제약의 경우, 우황청심원을 포함한 청심원류 전체 매출액은 2001년(223억원)을 정점으로 2002년(220억원)에 정체국면에 접어든 뒤, 2003년(150억원)과 2004년(100억원)에는 연속 하향세를 보였다.³⁾ 최근의 자료는 구하지 못했으나 일반의약품시장의 약세와 우황청심원의 예를 참고하여 볼 때 한약제제 전체 생산량은 계속 하향세를 그리고 있을 것으로 생각된다.

표 1. 최근 3년간 한약제제 생산실적

	생산액(단위: 천원)		
	2001년도	2002년도	2003년도
의약품 전체품목 생 산 실 적	7,075,504,989	7,733,881,921	8,013,022,954
한약제제 생산실적	342,769,043	365,425,622	359,255,027
비 율	4.84%	4.72%	4.48%

② 품 목

최근 3년간 생산된 한약제제 총품목수는 4696품목으로 전체 의약품 20080품목의 23.3%이며 다품목 소량매출의 형태를 보이고 있다. 뿐만 아니라 이중 2003년 생산되지 않은 품목이 1553품목으로 전체 4696 품목의 33.0%에 달하여 품목관리에 문제점이 나타나고 있다. 따라서 2003년 생산되는 한약제제 품목수는 3143품목으로 생산량 3600억원으로 나누어 보면 품목당 평균 1억 1439만원으로 대표제품인 우황청심원을 빼면 1품목당 1억원의 매

출도 되지 않는 품목이 다수라는 것을 알 수 있다. 특히 생산되지 않는 품목비율이 가장 높은 것은 한방건강보험용 68종의 단미엑스산제(분류번호 719)이다. 단미엑스산제는 2000.10.1 기준 허가받은 1260품목중 2003년까지 3년간 생산품목이 556품목으로 생산되지 않는 품목이 55.9%에 이르며 556품목 중에서도 매년 생산되지 않는 품목이 2001년 160품목에서 2002년 250품목, 2003년 286품목 등 늘어 50%를 넘고 있다. 따라서 현재 생산되고 있는 단미엑스산은 270품목으로 허가받은 1260품목의 21.4%에 불과하다. 뿐만 아니라 생산액도 미미하여

2001년도 94억원에서 2002년 광동제약, 극동제약, 원광제약의 생산중지로 급격히 감소하여 2003년 17억원정도에 그친다. 이는 품목당 654만원 정도에 해당하는 것이다. 이는 단미엑스산제로 제한되어 있던 한방의료보험 적용대상이 확대되어 2000년 56개 처방의 혼합엑스산제가 포함된 것에 기인한 바가 크다.

표 2. 단미엑스제의 허가품목과 생산품목

	2001년	2002년	2003년
단미 엑스제 총품목수	1260	1260	1260
생산되는 품목	396	306	270
비 율	31.4%	24.2%	21.4%
생산액(단위:천원)	9,479,823	1,414,785	1,766,451

③ 제약회사

3년간 생산된 한약제제 허가품목을 보유하고 있는 제약회사는 2003년 총 91개 회사이나 이 중 8개 회사는 2003년 생산량이 없는 회사이다. 나머지 83개 회사들의 한약제제 품목수는 평균 55개이다. 이 중 품목수가 100품목 이상으로 많은 회사는 아래와 같다.

	품목수	2003 생산액 (단위:천원)	
1	한국신약	420	19,794,271
2	정우약품	383	30,747,355
3	한풍제약	351	9,105,939
4	경방신약	327	4,277,361
5	기화제약	298	4,602,793
6	한중제약	277	12,831,648

7	극동제약	257	2,101,711
8	경진제약	205	662,580
9	한국인스팜	177	1,504,375
10	원광제약	169	1,068,869
11	삼영제약	168	2,753,005
12	한국위더스	167	641,766
13	대한뉴팜	161	3,100,279
14	광동제약	132	38,784,707
15	삼익제약	123	4,154,536

그러나 품목수가 많다고 생산액이 많은 것은 아니다. 생산액 기준 상위기업(30억 이상)은 아래와 같다. 상위기업은 의료보험에 등재된 은행잎엑스와 같은 생약제제의 매출에 힘입은 바가 컸으며 상위기업일수록 한 품목당 생산량이 높은 경향을 보였다. 그러나 2004년 건강보험에서 다국적 제약기업 한국화이자의 노바스크정5mg이 단일품목 682억원으로 청구금액 1위인 것에 비하면 1위인 광동제약 1년 생산액이 387억원인 것은 국내 한방제약기업들의 규모를 시사하는 바가 크다.

④ 한약제제의 처방별 분류

현재 품목허가되어 의약품집에 수록된 한약제제는 409종이 있다. 위의 리스트에서 생산된 4700여 품목들을 한의학적 기준이 된 처방별로 나누어 보면 대다수는 250여개 정도의 처방으로 분류된다. 이중 생산량 및 품목 기준으로 주요 처방들은 190개로 목록은 다음과 같다. 그 외 전문의약품으로 분류된 동의수세보원처방 50개중 생산되는 것은 23개 있으며 단미엑스제로는 80품목이 있다.

		2003 (단위:천원)	전년대비 생산액(%)	2002 (단위:천원)
1	광동제약	38,784,707	89	43,418,133
2	동화약품	37,625,991	98	38,486,937
3	SK제약	34,290,279	137	25,006,368
4	정우약품	30,747,355	101	30,310,003
5	조선무약	28,903,204	116	24,856,644
6	유 유	21,792,323	127	17,101,576
7	한국신약	19,794,271	106	18,586,819
8	한중제약	12,831,648	134	9,588,953
9	일 화	11,356,992	84	13,515,595
10	보령제약	10,325,172	84	12,321,842
11	삼성제약	10,169,891	89	11,410,137
12	한풍제약	9,105,939	101	9,029,009
13	종근당	6,776,620	80	8,521,230
14	동아제약	6,569,577	41	15,939,979
15	일양약품	5,832,579	73	7,942,014
16	케이엠에스제약	4,849,561	80	6,045,221
17	기화제약	4,602,793	121	3,791,889
18	경방신약	4,277,361	392	1,091,537
19	삼익제약	4,154,536	69	6,049,811
20	녹십자상아	3,665,974	87	4,223,469
21	대한뉴팜	3,100,279	159	1,954,139

1	가감팔미환	대황목단피탕	시경반하탕	정로환
2	가미귀비탕	도인승기탕	시합탕	조리폐원탕
3	가미당귀작약산	독활지황탕	시호가용골모려탕	조위승기탕
4	가미소요산	마자인환	시호계지건강탕	조위승청탕
5	가미신기환	마행감석탕	시호계지탕	주자독서환
6	가미영신환	마행의감탕	시호소간탕	주증황련환
7	가미온담탕	마황발표탕	시호청간탕	진교창출탕
8	갈근탕	마황부자세신탕	신비탕	천왕보십단
9	갈근탕가천궁신이	마황탕	십미패독탕	청상견통탕
10	갈근해기탕	맥문동탕	십전대보탕	청상방풍탕

11	감맥대조탕	반하백출천마탕	쌍화탕	청상보하탕
12	감초탕	반하사심탕	안중산	청서익기탕
13	강활유풍탕	반하후박탕	안중조기환	청심연자탕
14	거풍지보단	방기황기탕	안태음	청위산
15	건비환	방풍통성산	양격산화탕	청폐탕
16	경옥고	배농산급탕	역간산가진피반하	청화보음탕
17	계마각반탕	백출탕	연교패독산	타리소독음
18	계지가용골모려탕	백호가인삼탕	연리환	태화환
19	계지가작약탕	보간환	연령고본단	팔물근자탕
20	계지가출부탕	보안만령단	열다한소탕	팔물탕
21	계지복령환	보중익기탕	영계출감탕	팔미환
22	계지탕	보허탕	오령산	패독산
23	고려인삼	복령보심탕	오림산	편자환
24	고분환정환	복령오미자탕	오약순기산	평위산
25	공진단	복령음	오적산	평위오령산
26	곽향정기산	분심기음	온경탕	행소탕
27	구미강활탕	불환금정기산	온청음	향사육군자탕
28	궁귀교애탕	사군자탕	용답사간탕	향사평위산
29	궁귀조혈음	사물탕	우황청심원	향성파적환
30	궁소산	사역산	우황포통환	향소산
31	궁하탕	산조인탕	원방우황청심원	형개연교탕
32	귀기전중탕	삼령백출산	월비탕	형방도적산
33	기응환	삼소음	위령탕	형방사백산
34	길경탕	삼출건비탕	육군자탕	형방지황탕
35	내소산	삼호작약탕	육미지황환	형방패독산
36	당귀전중탕	삼황사심탕	은교산	황금작약탕
37	당귀사역가오수유생강탕	생강사심탕	을자탕	황금탕
38	당귀수산	생맥산	의이인탕	황기전중탕
39	당귀연교음	소건중탕	이중탕	황련해독탕
40	당귀육황탕	소경활혈탕	이진탕	회춘양격산
41	당귀음자	소반하가복령탕	익위승양탕	총 190개
42	대건중탕	소승기탕	인삼패독산	
43	대금음자	소시호탕	인진오령산	
44	대승기탕	소아청심원	인진호탕	
45	대시호탕	소청룡탕	자감초탕	

46	대영전	소체환	자음강화탕	
47	대조환	소풍산	작약감초탕	
48	대청룡탕	소합홍탕	저령탕	
49	대화중음	속명탕	진무탕	
50	대황감초탕	승양보위탕	천왕보심단	

사 상 방	
독활지황탕 (동의수세보원)	조위승청탕 (동의수세보원)
마황발표탕 (동의수세보원)	지황백호탕 (동의수세보원)
백하수오이중탕 (동의수세보원)	천궁계지탕 (동의수세보원)
보폐원탕 (동의수세보원)	청심연자음 (동의수세보원)
속지황고삼탕 (동의수세보원)	태음조위탕 (동의수세보원)
승양익기탕 (동의수세보원)	팔물근자탕 (동의수세보원)
양격산화탕 (동의수세보원)	형방도적산 (동의수세보원)
양독백호탕 (동의수세보원)	형방사백산 (동의수세보원)
열다한소탕 (동의수세보원)	형방지황탕 (동의수세보원)
저령차전자탕 (동의수세보원)	활석고삼탕 (동의수세보원)
적백하오관중탕 (동의수세보원)	황기계지탕 (동의수세보원)
조리폐원탕 (동의수세보원)	총 23개

상기 처방들은 대부분의 제약회사에서 중복생산하고 있다. 심지어 갈근탕의 경우 같은 품목을 59개의 회사에서 제조하고 있으며 천왕보심단도 58개 회사에서 생산하는 등 중복 허가와 생산이 다 품목 소량매출의 한 원인이 되고 있다. 여러 회사에서 생산하다 보니 진무탕 등 생산액이 총 1000만원이 안되는 처방의 경우 한 회사의 생산액이 100만원에도 못 미칠 정도로 소량인 경우도 있었다. 이로 인해 허가품목 관리비용이 소모되며 소량매출품목도 구색을 맞추기 위해 생산하는 등 비용지출로 인한 손실이 우려된다. 제약회사의 다품목 소

량매출보다는 자본과 기술력을 갖춰 제약회사마다 전문품목으로 생산하는 고품질의 한약제제에 대한 육성 필요하다고 생각된다.

이중 생산액 기준 상위 처방 중에서 한약서에 근거한 것으로 10억원이상인 처방은 아래와 같다. 우황청심원과 드링크류인 갈근탕, 쌍화탕이 상위를 차지하고 있으며 건강보험 청구액 1위인 오적산이 있으나 그 외는 대부분 약국에서 감기약, 소화제, 염증치료제 등으로 많이 사용되는 처방들이다.

(단위 : 천원)		2,001	2,002	2,003
1	우황청심원	24,432,607	33,862,344	32,106,939
2	원방우황청심원	29,838,777	25,549,321	25,216,961
3	갈근탕	10,738,446	12,380,910	12,064,777
4	쌍화탕	5,756,439	9,297,278	10,374,370
5	오적산	7,904,187	10,578,947	9,638,967
6	은교산	4,264,924	6,891,099	8,649,379
7	용각산	6,030,338	6,211,472	5,607,960
8	천왕보심단	4,418,231	4,031,690	3,769,790
9	반하사심탕	2,784,944	3,112,143	3,475,767
10	소청룡탕	3,843,083	3,779,184	3,459,815
11	거풍지보단	2,894,789	3,008,835	2,579,213
12	구미강활탕	2,151,853	2,063,341	2,219,136
13	보간환	3,514,770	3,287,771	1,885,299
14	배농산급탕	2,315,165	1,673,080	1,807,663
15	연라환	1,169,203	1,724,624	1,734,764
16	삼소음	1,439,753	1,744,443	1,672,031
17	향사평위산	1,406,381	1,472,413	1,570,863
18	맥문동탕	1,304,315	1,538,582	1,452,023
19	보중익기탕	955,907	1,169,671	1,399,124
20	인삼패독산	1,203,913	1,344,416	1,367,287
21	십전대보탕	1,780,249	1,567,642	1,213,676
22	가미소요산	475,038	719,136	1,117,130
23	보안만령단	1,052,109	973,883	1,061,388
24	제마각반탕	1,529,375	1,067,241	1,027,981
25	경육고	991,837	830,916	1,003,792

⑤ 기허가 근거

이 처방들의 기허가 근거와 출전을 가장 품목수가 많은 A 제약회사에서 협조를 받아 살펴보았다. 그 외의 다른 제약회사도 대부분 비슷한 근거에 의하여 품목허가를 받았다.

주요 출전은 동의보감, 방약합편, 식약청고시 2

개정 후보7, 한약조제지침서, 일본의약품집, 동의수세보원으로 현재 한약제제의 품목허가는 <기성한약서에대한잠정규정(보건사회부 예규 제233호 1969-6-7)>중 편중된 몇종의 한약서와 일본의약품집에 의한 것이 대부분이다. 그러나 같은 처방이어도 기성한약서마다 처방의 구성 및 용량이 다를

수 있다. 예를 들어 광항정기산이나 보중익기탕 등은 동의보감과 동의수세보원 등의 여러 가지 서적에 구성과 주치증이 다르게 기재되어 있으며 일본의약품집의 처방구성과 용량이 또한 다르다. 이에 따라 제약회사별로 같은 근거 처방이어도 구성과 용량이 다른 것이 있을 수 있다. 실제 B 제약회사의 갈근탕 관련제품의 경우 5개 제품의 구성 및 용량비율이 약간씩 차이가 있었다.

⑥ 주치효능 조사

중국의 경우 중화인민공화국 약전 1부의 성방과 단미제제 562종⁴⁾에 대해 처방, 제법, 성상, 검사, 공효주치, 용법용량, 주의, 저장의 사항이 기재되어 있다. 용법용량에 대해 살펴보면 구미강활탕의 공효주치는 “해표, 산한, 계습, 外感風寒挾濕으로 오한발열, 무한, 두통, 두중, 지체산통에 사용한다.”이다. 육미지황환은 “자음보신, 신음휴손, 두훈이명, 요슬산연, 골증조열, 도한유정, 소갈에 사용한다.”이며 향사육군자탕은 “익기건비, 화위, 비허기체, 소화불량, 噯氣食少, 완복창만, 대변당설에 사용한다.”라고 되어 있다. 이는 공효인 주효능을 우선 명기하고 주적응증을 표시한 것이다.

일본의 경우는 일반용의약품(일반의약품) 210처방과 의료용의약품(전문의약품) 147처방의 적응증이 현대적인 증상위주의 용어로 정의되어 있다. 예를 들어 팔미지황환의 적응증은 “피로하기 쉽고 사지가 냉하며 뇨량감소 또는 다뇨로서, 때로는 구갈이 있는 다음 제증 : 하지통, 요통, 저림, 노인의 시력부족, 가려움, 빈뇨, 부종, 배뇨곤란.”이며 반하사심탕의 적응증은 “오목가슴이 마치고 때로는 구역, 구토가 있고 식욕이 부진하며 복명이 있고 연변 또는 설사가 있는 사람의 다음 제증 : 급, 만성 위장카타르, 발효성 설사, 소화불량, 위하수, 신경성위염, 위약, 속취, 트림, 가슴쓰림, 구내염, 신경증”으로 정의되어 있다.⁵⁾

우리나라의 경우 대한약전에는 한약제제가 기재되어 있지 않으며 의약품 등 기준 및 시험방법에

한약제제의 제조방법, 확인시험, 엑스함량, 회분, 정량법, 저장법 항목이 기재되어 있으나 구성, 용량, 효능효과 등은 기재되어 있지 않다. 품목허가서에는 허가번호, 업종, 제품명, 분류번호, 의약품 분류, 원료약품(원자재) 및 그 분량, 성상(형상 및 구조), 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원 등의 항목을 기록하게 되어 있다.

그러나 한약제제 전 품목의 효능효과에 대한 정리된 자료는 입수할 수 없었으며 몇몇 제약회사의 품목허가서에 기준하여 표시된 효능효과를 살펴보면 향사육군자탕의 경우 “음식생각이 없고 먹어도 소화되지 않고, 비장이 허하여 식후에 배부른 증세”로 기성한약서의 적응증을 그대로 인정하고 있으며 팔미지황환의 경우 “피로하기 쉽고 사지가 냉하기 쉬우며, 뇨량 감소 또는 다뇨가 있고 때로는 구갈이 있는 다음과 같은 제증 : 하지통, 요통, 저림, 노인의 시력부족, 가려움, 배뇨곤란, 빈뇨, 부종”으로 일본의 적응증을 그대로 인정하고 있다. 또한 사상방의 경우는 지황백호탕에서 “소양인에 있어 대소변이 잘 나오지 않는 증상(소양인의 이열변폐증)”으로 증상과 함께 진단명을 표기하고 있는 등 품목마다 표기방식이 다르다.

뿐만 아니라 비슷한 처방이어도 제품명이 다르고 주치와 효능을 다르게 표기한 경우가 있다. 예를 들어 가미온담탕의 효능효과는 “심담이 허겁하고 사물을 대하면 놀라기 잘하고, 몽매가 불우하며 허번불수하는것을 다스린다”고 표시하고 온담탕의 효능효과는 “위장쇠약자의 불면신경증”이라고 표시하여 기성한약서의 주치와 현대적인 효능효과의 표시에 일관된 체계가 없는 것을 알 수 있다. 천궁엑스산의 경우는 “보혈, 지경, 진정, 두통”등으로 효능을 주로 표기하기도 하며 통도산의 경우 “상손이 극히 심하고 대소변이 불통하여 심복이 팽만한데 이 약을 써서 어혈을 내린다.”라고 되어 있기도 하다. 따라서 적응증이 아닌 효능효과를 표기하

는데 있어서 일관된 체계와 용어로 정리할 필요가 있는데 어떤 방식을 선택할 것인가에 대해서는, 예를 들어 현대적인 용어를 사용할 것인가 한의학적인 효능표기를 사용할 것인가는 논의해 볼 필요가 있다.

IV. 고찰 및 결론

한국의 한약제제 생산실태를 조사해 본 결과 여러 가지 문제점을 발견할 수 있었다.

우선 식품의약품안전청이나 제약협회를 통해서도 한약제제에 대한 자료를 구할 수가 없었다. 약사법 내에 한약과 한약제제가 별도로 정의되어 있었지만 실제 허가·관리 시에는 의약품에 포함되어 있었기 때문이다. 이는 한약제제의 생산 및 관리가 제대로 이루어지지 못하고 있다는 것을 반증하는 것으로 본 연구에서는 제약협회에서 입수한 최근 3년간 전체의약품 생산목록을 일일이 구성을 확인하여 한약제제를 별도 분류하여 자료로 사용하였다.

이 자료를 고찰한 결과 전체의약품 중 한약제제의 생산량 비중은 매년 줄어들어 2003년 3600여원으로 4.48%에 머물렀다. 이는 의약분업 이후 일반의약품이 전문의약품에 밀려 고전하고 있는 것에서 한 원인을 찾을 수 있을 것으로 생각된다. 이중 한의사들이 사용하는 한방보험급여대상 제제생산액은 단미엑스산혼합제가 283억원, 단미엑스제가 17억원으로 300억원 가량이며 이는 3600억원의 8.4%에 해당한다. 그러므로 전체 의약품 8조원 중 한의사의 사용액은 0.3%에 불과하다. 물론 한의사는 주로 첩약의 형태로 한약을 사용하고 있으나 이는 통계에 잡히지 않는다. 간접적으로 한약재 유통량으로 추산하여도 97년 95,882톤이었던 총유통량이 2002년 67,224톤으로 30% 급감하였다(보건복지부 한약담당관실 자료). 이중에서도 한방병원에 공급되는 양은 50%를 하회한다. 한의사들의 주된 한약 사용형태가 GMP시설을 갖춘 제약회사를

통한 의약품의 형태가 아니라 식품과 엄격히 구별되지 않는 한약재로 구성된 첩약을 원내 전탕하여 주는 것이기 때문에 최근 의사들의 한약에 대한 독성시비에 더욱 취약하다고 생각된다.

개개 한의사가 감당할 수 없는 한약의 안전성에 대한 불신을 해소하고 한약기반산업을 키우기 위해서는 한방 의료현장에서 한약제제를 보다 더 많이 사용하는 것이 시급하다. 여기에서 한방 의료보험제도의 중요성이 부각되는데 현재는 보험급여대상 한약제제들의 사용량도 매년 감소하고 있다.

이에 대한 것은 다음에 심도있게 연구분석하여 발표하도록 할 예정이다. 그러나 은행잎제제, 조인스정과 같은 천연물신약은 매년 매출이 증가하고 있다. 이런 추세로 가면 전통적인 한약제제는 줄어들고 새로운 효능이나 구성으로 천연물신약으로 개발되어 의약품으로 사용되는 제제는 계속 증가하여 한의사의 한약취급량과 범위가 축소될 것으로 예상된다.

한약제제의 분류에 대해서는 2004년 연구되어 취급범위에 대한 직능간 대립우려를 줄이고 관리의 효율성을 높이기 위해서는 의약품과 별도 분류하는 것보다는 약사법에 명시된 한약제제를 하부규정인 의약품 분류체계 내에 따로 분리한 카테고리를 만드는 것이 제안된 바 있다⁶⁾.

이 경우 기존 사용범위에 대한 논란을 줄이기 위해서는 의사, 한의사가 공동으로 사용할 수 있는 별도의 분류가 필요하다. 중국에서는 중의와 서의의 의약품 취급범위에 제한이 없으나 우리나라에서 그 같은 제도를 도입하는 데에는 많은 논란이 발생할 것이다. 현재의 생약제제와 한·양약 병용제제가 이와 같은 분류에 속할 수 있다고 생각된다. 한약제제 자체의 분류는 여러 가지 방법이 있을 수 있으나 방제학에서 사용하는 방법인 주효능으로 분류하는 것이 가장 합리적인 것이라고 생각된다.

한약제제를 생산하는 제약회사는 03년 83개이나 생산액 100억이상인 회사는 11개 정도였다. 이중 한약제제에 주력하는 회사는 광동제약, 정우약품,

조선무약, 한국신약, 한중제약, 삼성제약이었다. 그 외의 한약제제 제약회사는 대부분 영세한 기업으로 10억 미만 생산액 기업도 43개로 반수이상이었다. 품목은 전체 평균 55개를 생산하고 있었으며 주생산품목의 처방명은 190개 가량으로 대부분의 회사에서 중복생산하고 있었다. 각 처방의 회사별 생산량을 합산한 총생산액이 10억을 넘는 처방은 25개였고 1억을 넘는 것은 109개였다.

다만 일반의약품중 널리 알려진 우황청심원이나 드링크 감기약인 갈근탕, 쌍화탕만이 100억이상의 매출액을 보이는 품목이었다. 그 외의 처방은 회사별 생산액으로 보면 천만원도 못되는 것이 많았다. 이는 기성한약서에 기재된 처방의 경우 허가당시부터 안전성·유효성 자료를 면제받았기 때문에 효능과 관련된 자료가 부족하며 누구나 생산가능하므로 독점권이 없고 일반인들이 한약의 효능을 이해할 수 없어 직접 선택하기도 어려우므로 약사의 선택에 의존하며 일반마케팅에 힘쓰지도 않기 때문이라고 생각된다.

따라서 선도제품개발과 한약제제의 발전을 위해서는 현재의 11종 기성한약서에 의존하는 한약제제의 허가규정은 개선해야 할 필요성이 있다. 제약회사의 제품개발의욕을 고취하기 위해서는 적절한 연구개발이 필요한 허가규정과 독점권 인정을 해줘야 한다.

그리고 한방의료보험에도 적용이 되어야 한다. 만약 허가시 한 분류로 기성한약서의 주치를 인정한다면 개개의 한약서를 문헌 그대로 인정하기보다는 약전과 같은 형태의 하나의 공정서로 취합하여 현대적인 집성방(集成方)으로 묶어서 구성, 용량과 주치, 용법과 제조방법 등의 항목을 정리하는 것이 바람직하며 처방제조회사들이 공동으로 효력 및 관련자료를 준비하도록 하는 것이 현실적으로 생각된다. 중국의 경우 약전 제1부에 성방 및 단미제제로 562종(2005년판)의 품목을 수재하고 있다.

또한 한약제제의 표시된 효능효과의 확인 및 개

선 작업이 필요하다. 한약제제 자체의 효능에 따라 분류한 후 개개 처방의 효능효과에 대해서는 이미 정리된 <한의표준변증분류>나 공인된 국민건강보험의 한방상병명 등을 참고하여 일관된 체계로 실제 사용시에 효과적이라도 관련전문가 회의에서 심도있게 검토하여 결정하는 것이 바람직하다.

이 때 한약제제 일반의약품의 경우는 주치와 효능을 현대적이고 일반인이 이해하기 쉬운 용어로서 표현하는 것이 타당하리라 생각한다.

이상과 같이 한약제제의 생산현황을 살펴본 결과 생산추세, 관리, 허가규정, 분류, 효능효과표시 등에서 문제점과 개선가능한 사항들을 발견할 수 있었다. 본 연구는 향후 한약제제와 한방제약산업의 발전을 위한 기초자료로서 이용될 수 있으리라 생각된다.

감사의 말씀

이 논문은 2004년도 식품의약품안전청 용역과제 '한약제제 재평가 도입방안 연구' 연구비에 의하여 수행되었으므로 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 약사법규분과회편, 약사법규, 학창사, 2004:43-44
2. 제약협회, 2000년-2003년 전체의약품 생산실적 자료, 2004
3. 메디&팜스투데이
http://www.pharmstoday.com/ 2006.2.21
4. 국가약전위원회 편, 중화인민공화국약전, 화학공업출판사, 북경, 2005
5. 주식회사 쓰무라, 쓰무라 의료용한방제제, 동경, 2001.9
6. 보건복지부, 한약제제 관리개선 방안연구 최종 보고서, 2005:77.