

동의보감에 수재된 방제의 현대 산업화를 위한 분류 연구

김윤경, 김주호, 오문수, 박혜정, 김은정, 이제현*
원광대학교 한약학과, *동국대학교 한의과대학 본초학교실

ABSTRACT

A Study on the Classifications of the Traditional Medicinal Prescriptions in Dong-Eui-Bo-Gam for the Modern Applications

Kim, Yun Kyung, Kim Ju Ho, Oh Mun Su, Park He Jung, Kim Eun Jung, Lee Je-Hyun*
Dept. of Oriental Pharmacy, Wonkwang University,
*College of Oriental Medicine, Dongguk University

We re-classified traditional medicinal prescriptions in Dong-Eui-Bo-Gam for the modern application using Tradimed database. They could be divided into 6 categories by the definitions of the related laws. Herbal ethical drugs are the majority, 3926 items, account for 60.21% of total items. Herbal Health Functional Foods stands second, 1480 items, 22.70%, Herbal over the counter drugs are 893 items, 13.69%. These three categories are about 83% of total items. Herbal medical supplies are 158 items, 2.42%, Herbal medical tools are 44 items, 0.67%, Herbal cosmetics are 20 items, occupied 0.31%.

Therefore we have known that traditional medicinal prescriptions can be used not only as drugs, but also as functional foods, cosmetics, and tools. So they should be developed as modern products to make best use of them. And we suggested that we need official criteria of herbs of

-
- 교신저자 : 이제현
 - 경상북도 경주시 석장동 707 동국대학교 한의과대학 본초학교실
 - Tel : 054-770-2835 E-mail : leejh@dongguk.ac.kr
 - 접수 : 2007/ 5/ 17 수정 : 2007/ 6/ 12 채택 : 2007/ 6/ 13

careful use and higher standards for herbs which can be used as foods.

Key word : prescriptions, Dong-Eui-Bo-Gam, modern application, classifications

1. 서 론

한의서에 수록된 처방은 현재 많은 한의원 등의 한방의료기관에서 다양하게 사용하고 있으며, 의료법 및 약사법 등 관련 법규에 의하여 의약품의 범주로 관리되고 있다. 그러나 한방의료기관에서 처방의 사용은 다분히 직접 조제 및 직접 투여에 의존할 수밖에 없는 단점을 가지고 있다. 이에 반하여 제약회사, 건강식품 가공업체, 화장품회사 등등의 관련 산업분야에서는 한방의 전통적 지식을 산업화하여 대량생산을 통한 상업화에 속속 성공하고 있다. 중국의 경우 중앙제제의 제약화를 통하여 중약의 보급화가 활성화되고 있으며, 이를 바탕으로 세계 각국으로 수출되고 있는 것을 볼 때 우리에게 시사하는 바가 크다.

현대사회에 들어와서 사회의 서구화 및 서양의 약 중심의 보건제도 등으로 한의약은 담보상태에 있기도 했지만 최근 국민생활수준의 향상에 따른 건강에 대한 인식의 변화와 세계적인 대체의료에 대한 관심고조로 다시 한의약이 각광을 받고 있다. 그러나 한약관련 제도와 이에 대한 일반의 인식은 아직 전근대적이며 관행에서 벗어나지 못하고 있어 많은 문제점이 존재하고 있다. 예를 들면 한약의 제형에 대해서도 대부분 탕제만 존재하는 것으로 알고 있는 경우가 많으며 한약재의 범위도 고전에 기록되어 있어야만 한약재로 인정된다고 생각하는 경우, 또한 한약이 의약품으로 인정되는 범위 등에 대해서도 실제 한방의료 종사자들과 양

방의료종사자, 의약품 허가 관리업무를 맡고 있는 공무원들과의 인식의 차이는 너무나 크다.

이같은 인식의 전환은 한약산업에 있어서도 매우 중요한 것으로 이웃 중국의 경우를 언급하지 않을 수 없다. 중국정부는 WTO 가입 이후 세계로 진출할 산업분야 가운데 중의약 분야가 가장 경쟁력이 있다고 판단하고 중의학을 정책적으로 발전시키고 있다. 그러나 세계전통의약시장에 있어서 중국이 차지하고 있는 비중이 매우 낮고 최근에는 전통약물이 오히려 역수입되는 현상 등으로 위기 의식이 높아져 중국 정부의 주도로 중약부분의 현대화, 산업화과정을 본격적으로 추진하여 최근에는 FDA승인을 받은 중약신약 등 성과가 나오고 있는 시점이다. 그러나 한방제제의 산업화를 통한 대량생산은 약물의 오남용의 위험성이 항상 존재하며, 이러한 약물 오남용에 대한 관리 체계가 필요하다. 한방제제의 관리 체계는 약사법 등을 볼 때, 양약의 관리 체계에 따라 적용하는 것도 하나의 방법일 수 있다.

최근 들어 국내외적으로 식품이나 의약품에서 한약재 등의 천연물을 선호하는 경향이 높아지고 있으며, 한약이 한방 의료기관 뿐 아니라 제약회사, 식품회사에서 건강식품의 재료나 민간에서 건강을 위한 식품으로 소비되고 있다. 그러나 한약재는 식품과 달리 인체에 미치는 영향이 커서 효능 뿐 아니라 이에 따른 부작용 또한 상대적으로 크기 때문에 관리체계를 통한 선별적 대응이 요구된다.

본 연구는 한약이 국가의 관리체계 하의 현대

화된 의약품으로 자리매김하기 위한 인식제고를 위하여 우리나라의 대표적인 한의서인 “동의보감(東醫寶鑑)”에 수록된 처방을 대상으로 현대적 관리와 관련한 체계에 따라 재분류를 하여, 한방제제의 활용 가능성을 검토하였다.

II. 연구 재료 및 방법

1. 기준 자료

본 연구에 사용한 동의보감(東醫寶鑑)의 처방 정보는 1992년에 선도기술연구개발사업(G7) 연구에서 신동의약연구개발사업(서울대학교 천연물과학연구소)에서 자료입력되어 서울시스템(주)에서 발간된 전통동양약물데이터베이스(Tradimed)에 수록된 처방database를 활용하였다.

2. 분류 체계 분석 및 한방제제의 적용

1) 법체계상 관련 품목의 정의와 기준

현행 약사법 등의 법규의 분류 체계와 정의를 정리하였다.

2) 분류(안) 설정 및 적용

상기의 분류 체계를 바탕으로 한방제제의 분류(안)을 설정하고 동의보감(東醫寶鑑)에

수록된 처방을 적용하여 분류하였다.

- 3) 분류 과정에서 해결해야 할 과제와 문제점을 제시하였다.

III. 연구결과

1) 법체계상 관련 품목의 정의와 기준

한약재의 일부는 식품공전에 의하여 식품으로 가공 유통되고 있으며, 한방의약품에 있어서도 일반/전문의약품의 구분은 아직 심도있는 논의가 충분하지 않은 상태이다.

현재 품목허가되어 의약품집에 수록된 한약제제는 409종이 있다. 최근 생산된 4,700여품목들은 방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 약성가, 의학입문, 경약전서, 본초강목의 기성한약서에 수록된 한약처방으로 독성 및 약효 시험없이 허가된 것이다. 처방별로 나누어 보면 대다수는 200여개 정도의 처방으로 일반의약품으로 분류되어 있다. 그리고 기성한약서 중 동의수세보원을 기준으로 한 것은 50여개가 있는데, 생산되는 것은 23개 있으며 전문의약품으로 분류되어 있다. 이는 사상체질의학에 기반을 둔 처방으로 의사의 사상체질 진단이 기본이 되므로 전문의약품으로 분류된 것으로 보인다¹⁾.

Table 1. 한약재 및 한약제제의 구분과 취급 범위(안)

	구분	취급자	비고
한약재	원료의약품	한약재도매상 제조업소 수입업자 한약사 등	한약제제를 제조하기 위하여 사용하는 원료로 재배, 제조, 유통
한약제제	의약외품	일반가정 한약국/한약방 한방병원 한의원 등	한약재를 활용한 제제로 임의사용에 따른 藥禍 위험도에 따라 일반과 전문으로 구분 관리
	일반의약품	한약국/ 한약방 한방병원 한의원 등	
	전문의약품	한방병원 한의원 등	

기타 관련	식품, 건강기능식품	식품위생법 건강기능식품법 등 적용	독성이나 위해도가 없어 임의복용이 가능한 한약재를 이용한 식품 또는 건강보조식품
	화장품 등	화장품법 등 적용	한약재를 응용한 제품

한약산업은 한약재의 생산에서 가공·유통을 거쳐 한약으로 소비되기까지 전통적 범위와 이와 관련된 전후방 연계산업으로서 한방의료서비스, 한약제제, 한방의료기기 및 한방관련 산업을 포괄적으로 함축하고 있다. 전통적으로 사용되어 온 한약의 형태와 범위는 매우 다양하다. 표1과 같이

현대적으로는 한약을 이용한 제품들이 의약품, 의약외품, 의료기기 뿐 아니라 식품, 건강기능 식품, 화장품 등의 다양한 분야에 대응될 수 있다. 이를 위하여 먼저 이들 품목의 현대적인 법규상 정의를 살펴보도록 하겠다²⁾.

(1) 의약외품의 정의

<p>약사법 제2조 7. 이 법에서 "의약외품"이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 물품(제4항제2호 또는 제3호에 규정하는 사용 목적을 겸하여 사용되는 물품을 제외한다)으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.<개정 2000.1.12. 2002.12.30></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 2. 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 3. 전염병의 예방을 목적으로 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제
--

이해를 돕기 위하여 구법의 조항을 참고로 하면 아래와 같다.

- 1.의 조항- 구법의 위생용품 개념-붕대, 거즈, 탈지면
- 2.의 조항- 구법의 의약부외품 개념
 - ① 구취또는 체취의 방지제: 구중청량제, 체취 방지제, 땀띠분제, 치약제, 욕용제
 - ② 탈모의 방지 또는 양모제
 - ③ 파리, 모기 등의 구제 또는 방지제
 - ④ 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)
 - ⑤ 위생상의 용도에 제공되는 면류제 (다만,

대한약전 수재 위생용품은 제외)

⑥ 콘택트렌즈관리용품

(2) 일반의약품과 전문의약품

의약품 분류기준에 관한 규정<1985.5.19 보건사회부고시 제85-63호>개정 2000.6.16 보건복지부고시 제 2000-239호의 제1조 목적을 살펴보면 이규정은 약사법 제2조 제 13항 및 제14항의 규정에 의하여 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류함에 있어 필요한 기준을 정함을 목적으로 한다고 되어 있다. 약사법 제 50조 10항에 "전문 의약품" 또는 "일반의약품"이라는 문자를 의약품의 용기나 포장에 표시하게 하고 있다.

약사법 제2조

9. "일반의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.
 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
 10. "전문의약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

이러한 분류는 중앙약사심의위원회에서 심의한다.

약사법 시행령

제11조 (중앙약사심의위원회의 기능) 법 제14조의 규정에 의한 중앙약사심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)는 다음 각호의 사항을 심의한다. <개정 1994.12.23, 1998.2.28, 2001.12.31, 2004.5.25>

1. 법 제43조의 규정에 의한 대한약전의 제정 및 개정에 관한 사항
2. 법 제44조의 규정에 의한 의약품 및 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 기준에 관한 사항
3. 의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
4. 의약품부작용피해구제에 관한 사항
 - 4의2. 일반의약품 및 전문의약품의 분류에 관한 사항
5. 기타 보건복지부장관·식품의약품안전청장이 심의에 부치는 사항

(3) 화장품 법상의 화장품

화장품법 제2조 (정의)

1. 화장품이라 함은 인체를 청결, 미화하여 매력を 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다.
2. 기능성화장품이라 함은 제 1호의 화장품 중에서 다음 각목의 1에 해당되는 것으로서 보건복지부령이 정하는化妆품을 말한다.
 - 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
 - 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품

(4) 의료기기법상 의료기기

의료기기법 제2조 정의

1. 이법에서 의료기이라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품을 말한다. 다만 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제 55조의 규정에 의한 재활보조기구중 의지, 보조기를 제외한다.
 - ① 질병의 진단, 치료 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - ② 상해 또는 장애의 진단, 치료, 경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - ③ 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - ④ 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

(5) 건강기능식품에 관한 법률 중 건강기능식품

건강기능식품에 관한 법률

제3조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. "건강기능식품"이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품을 말한다.
2. "기능성"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. "표시"라 함은 건강기능식품의 용기·포장(첨부물 및 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.

2) 분류(안) 설정 및 적용

한의약의 관련 분야의 분류 체계는 상기의 관리 체계를 고려하여 설정하였다. 이에 따라 i.한방일반의약품, ii.한방전문의약품, iii.한방의약품, iv.한방건강기능식품 및 한방건강식품, v.한방화장품, vi.한방의료기기 및 도구의 6종류의 대분류로 가설정하여 한방제제를 분류하고 본 연구에서 동의보감(東醫寶鑑)에 사용된 처방들의 현대적 활용가능성을 검토하는 데에 있어서, 상기의 체계에 따라 분류를 시도하였다. 특히 식품 및 건강기능식품으로 사용가능한 한약재를 참고로 하여 구성 한약재의 안전성과 적합성을 중심으로 하여 분류하였다. 분류된 품목의 자세한 목록은 2005년 한의사협회에 제출된 보고서에 수록되어 있다³⁾.

(1) 한방전문의약품

① 의 미 : 한의사에 의하여 처방되고 처치 기술, 복용되는 한방의약품

· 한약의 오남용의 우려가 있어 한의사의 처방이 필요

· 질병 치료를 위하여 한의사의 전문지식이 필요

· 한방의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 높은 한방의약품

② 기성 한약서내 판단 기준

i. 병명과 적응증

· 최소 한 항목이라도 전문적인 진단 및 처방이 필요하다고 인정되는 경우

ii. 처방구성

· 유독 혹은 과다 복용에 불리한 한약재를 함유하는 경우

예) 부자, 파두, 마두령, 섬수, 세신, 신곡 등

· 광물성, 곤충, 털, 쓸개 등 주의가 필요한 한약재를 함유하는 경우

예) 웅담, 사담, 맹충, 유황 등

iii. 복용법은 내복 혹은 외용

iv. 복용기간이나 복용량에 제한

v. 처치법으로 전문적인 처리법이나 기술이 필요할 경우

vi. 처치법으로 전문적인 치료기구나 도구가 필요한 경우

③ 동의보감에서 한방전문의약품으로 분류되는 처방

· 加減甘露飲 등 3926 종

· 전체 처방의 60.21%

(2) 한방일반의약품

① 의 미 : 전문적인 진단과 처방에 의하지 않더라도 안전하게 복용하여 증상을 완화시킬 수 있는 한방의약품

· 오용·남용의 우려가 적고 한의사의 처방에 의하지 아니하고 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 한방의약품

· 질병의 치료를 위하여 한의사의 전문적 지식을 필요로 하지 아니하는 한방의약품

· 한방의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미

치는 부작용이 비교적 적은 한방의약품

② 기성 한약서내 판단 기준

i. 병명과 적응증 (선택조건)

문헌정보상 정기신혈의 허증 질환, 장부허증 질환, 오체의 경미한 증상

ii. 처방 구성 (필수조건) :

· 한방전문의약품에 해당하는 한약재를 함유하지 않을 것

예) 청호, 음양곽, 방풍, 포황 등

· 광물성, 동물성 등에 해당하나 한방전문의약품에 해당하지 않을 것

예) 백반, 별갑 등

· 독성분이 함유되지 않아야 하며, 과다복용해도 무방한 성분으로 구성

iii. 복용법은 내복 혹은 외용

iv. 문헌상 복용기간 및 복용량에 대한 제한이 없음

v. 문헌상 전문적 처치기술 및 처치 도구에 대한 기술이 없음

③ 동의보감에서 한방일반의약품으로 분류되는 처방

· 加減四君子湯 등 893 종

· 전체 처방의 13.69%

(3) 한방의약품

① 의 미 :

· 사람 또는 동물의 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 한방제제

· 인체에 대한 작용이 경미하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 한방제제

· 전염병의 예방을 목적으로 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 한방제제

② 기성 한약서내 판단 기준

· 병명과 적응증에 대한 전문적 치료로 판단되지 않음

· 복용법은 외용으로 한정됨(필수조건)

· 처치법이 기술되어 있거나 치료기기 및 도구를 필요로 할 수 있음

③ 동의보감에서 한방의약품으로 분류되는 처방

· 去鬼通神方 등 158 종

· 전체 처방의 2.42%

(4) 한방건강기능식품 및 한방건강식품

① 의 미 :

· "한방건강기능식품"이라 함은 한약 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품을 말한다.

· "기능성"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.

② 기성 한약서내 판단 기준

· 한약공정서(대한약전과 대한약전외한약규격집)에 수재된 한약재가 원료로 함유

· 원료로 사용하는 한약재는 식품 용도로 사용하였음이 명확할 것

· 오남용에 의한 복용으로도 부작용이 우려되지 않을 것

· 한방제제의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 우려되지 않는 식품

· 한약서에 수재된 처방

③ 동의보감에서 한방건강기능식품 및 한방건강식품으로 분류되는 처방

· 加減鎮心丹 등 1480 종

· 전체 처방의 22.70%

(5) 한방화장품

① 의 미 : 한방화장품이라 함은 인체를 청결, 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부, 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 사용되는 한약재가 포함된 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다.

· 피부의 미백에 도움을 주는 제제

- 피부의 주름개선에 도움을 주는 제제
- 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제제
- ② 기성 한약서내 판단 기준
- 한약규격집내에 수재하는 518종중 일부 한약재가 원료로 함유된 화장품
- 한약서에 수재하는 처방으로 개발
- 기능성을 가진 한약 처방으로 개발
- ③ 동의보감에서 한방화장품으로 분류되는 처방
- 玉容膏 등 20 종
- 전체 처방의 0.31%
- (6) 한방의료기기 및 도구
- ① 의 미 : 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 한방제품
- 질병의 진단, 치료 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 한방제품
- 상해 또는 장애의 진단, 치료, 경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 한방제품
- 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 한방제품
- ② 기성 한약서내 판단 기준
- 사용법은 외용
- 치료기기 및 도구에 대한 기술이 있음
- 한방의약품, 한방의약외품, 한방화장품, 한방건강기능식품 및 한방건강식품으로 분류되지 않으면서 기기 및 도구가 중심이 되는 처방
- ③ 동의보감에서 한방의료기기 및 도구로 분류되는 처방
- 甄陶散 등 44 종
- 전체 처방의 0.67%

Table 2. 한방처방의 범주별 분류상황

분 류	갯 수	비 율	
한방전문의약품	加減甘露飲 등 3926 종	60.21%	
한방일반의약품	加減四君子湯 등 893 종	13.69%	
한방의약외품	去鬼通神方 등 158 종	2.42%	
한방건강기능식품	加減鎮心丹 등 1480 종	22.70%	
한방화장품	玉容膏 등 20 종	0.31%	
한방의료기기 및 도구	甄陶散 등 44 종	0.67%	
	6521종	100%	

IV. 고 찰

(1) 분류 기준의 중요 요소와 기준 요건(안)

① 분류 기준의 중요 요소

- 보편적으로 널리 적용할 수 있는 방법이 필요
- => 현행 분류 체계를 볼 때 한방제제를 구성하는 한약재의 성격과 독성여부에 따라 분류
- 부작용, 오남용의 주요한 기준은 결국 구성

한약재에 따라 영향을 받음

- 현행 법규 선례
- => 식품의 원료로 사용할 수 있는 한약재의 목적을 국가에서 별도로 관리함
- ② 기준 요건(안)
- 한방전문의약품의 기준으로 분류하는 한약재의 종류 설정
- 식품공전에서 식품의 주원료 및 부원료에 해당하지 않으면서 안전성이 입증되지 않은 한약재

- 광물, 금속, 곤충, 동물 적출물, 분변 등으로 주의가 요망되는 한약재
 - 인체의 부속물
 - CITES, 보호 동식물 등으로 보호가 필요한 한약재
 - 기타
 - 한방일반의약품의 기준으로 분류하는 한약재의 종류 설정
 - 식품공전에서 식품의 주원료 및 부원료에 해당하지 않으면서 안전성이 입증된 한약재
 - 식품공전에서 식품의 부원료로 사용 가능한 한약재
 - 광물, 금속, 곤충, 동물 적출물, 분변 등으로 안전성이 입증된 한약재
 - 기타
 - 한방건강기능식품 및 한방건강식품으로 사용하는 한약재의 종류 설정
 - 식품공전에서 식품의 주원료 및 부원료로 사용 가능한 한약재
 - 식품공전에서 식품의 주원료 및 부원료에 해당하지 않으면서
 - a. 안전성(독성)이 충분하며,
 - b. 식품으로 사용 자료가 충분히(역사적, 사회통념적)으로 입증된 한약재
 - 광물, 금속, 곤충, 동물 적출물, 분변 등이 아닐 것
- 기타
 - 한방의약외품
 - 청결을 목적으로 사용하는 한방제제
 - 병명과 적응증에 대한 전문적 치료로 판단되지 않음
 - 사용법은 외용으로 제한
 - 자극성과 맹독성, 분변 등의 한약재를 사용하지 않음
 - 기타
 - 한방화장품
 - 미용을 위한 사용으로 제한되는 한방제제

- 사용법은 외용으로 제한
- 기타
 - 한방의료기기 및 도구
- 기기 및 도구를 중심으로 하는 사용에 적용
- 사용법은 외용으로 제한
- 기타
 - (2) 분류 적용의 선결 과제
 - 한약처방의 현대적 분류를 하기 위해서는 사용 목적과 수준에 따라서 처방단위 또는 한약재 단위의 분류기준을 병행하는 것이 필요하다.
 - ① 처방 단위의 분류 기준 설정
 - 판단 기준
 - 처방 단위에서는 진단의 전문성, 사용방법 등에 대한 전체적인 사항을 고려하여 분류
 - 장 점
 - 현행 한의학 및 처방 운용의 체제와 가장 부합
 - 단 점
 - 세세한 내용으로 분류할 경우 분류 기준이 모호할 가능성이 높음
 - 처방 각각에 대한 기준이 요구됨
 - 해결 방안
 - 큰 카테고리(제형 및 사용의 전문성, 예-주사 및 수액제제, 제질 판단 등)로 기준을 설정
 - 사용에 따른 전문성, 안전성의 판단 기준 설정
 - 분류 분야의 명확한 정의가 필요함
 - 별도의 위원회에서 개별 처방의 다양한 적응증의 적용 기준 설정
 - ② 한약재 단위의 분류 기준 설정
 - 판단 기준
 - 제제를 구성하는 한약재의 종류에 따라 분류
 - 장 점
 - 현행의 법규체제와 부합 (식품 공전의 규정 등)
 - 단 점
 - 개별 한약재에 대한 기준 요구
 - 한의학의 처방 운용과 부합하지 않음
 - 해결 방안
 - 개별 한약재에 대하여 사용 가능 범위를 분류

(한방전문, 한방일반, 한방건강식품 등)

- 개별 한약재의 안전성과 독성에 대한 자료 수집 및 분석
- 개별 한약재의 인체에 미치는 영향에 대한 자료 수집 및 분석

- 개별 한약재의 식품 활용에 대한 적용 판단 여부 근거 제시

- 본 연구에서 적용한 한약재 분류의 예시(향후 학문적 검토와 논의를 통한 설정 필요)

한약제제의 원료로 사용할 수 있는 분야(예)		
한방전문의약품 원료	한방일반의약품 원료	한방건강기능식품 및 한방건강식품
곤충류, 동물의 식용부적합 부위(예:膽) 희귀동식물 광물 및 금속 동물의 배출물, 부산물 (오줌, 기털, 대변등) 가자(訶子) 갈호(蝟虎: 도마뱀) 감수(甘遂) 강진향(降眞香) 건칠(乾漆) 견우자(牽牛子) 경분(輕粉) 고련피(苦楝皮) 고삼(苦蓼) 과채(瓜蒂) 관중(貫衆) 구인(蚯蚓) 금박(金箔) 등	한방전문의약품 원료와 한방건식의 원료에 해당하지 않는 한약재 강활(羌活) 고량강(高良薑) 고본(藎本) 곡기생(槲寄生) 곡정초(穀精草) 골쇄보(骨碎補) 관동화(款冬花) 괴화(槐花) 구척(狗脊) 권백(卷柏) 금앵자(金櫻子) 금전초(金錢草) 등	식용하는 곡물, (청두, 흑두, 황두,백두) 육류, 과일, 버섯 등 가리(家狸:고양이) 가자(茄子:가지) 갈(葛) : 갈곡,갈분,갈엽 건갈(乾葛) 갈근(葛根) 갈화(葛花) 감국(甘菊) 감자피(柑子皮) 감초(甘草) 감태(甘苔: 김) 감피(柑皮) 강황(薑黃) 개자(芥子) 등

(3) 현행 식품원료의 기준에 대한 침언

식품공전에 수재된 한약재에 해당되는 원료는 약 140종으로 대한약전과 한약(생약)규격집에서 관리되는 515종 한약재의 상당수가 식품공전에 수록되어 있다. 따라서 같은 한약재가 상황에 따라서 식품 혹은 의약품으로도 사용 가능함에도 불구하고 식품과 의약품의 기준은 아직 확립되어 있지 않다. 식품은 복용의 제한없이 임의 복용이 가능한 특성을 가지고 있어 안전성이 절대적으로 요구된다. 그러나 식품사용예가 있으면 안전성에 충분

한 검토없이 식품으로 사용가능하도록 하고 있다.

① 식품공전에 수록된 식품의 주원료 및 부원료로 사용가능한 한약재

- 현행 법규를 수용
- 현행 허가 및 기존의 혼란성이 우려됨
- 품목의 설정에 있어 충분한 검증을 거친 것으로 사료됨
- 사후의 품목 변경은 보건의 측면에서 이미 유해성이 진행됨을 의미함
- 식품 공전의 식품 원료에 대한 기준⁴⁾

1. 식품의 제조·가공·조리용으로 사용할 수 없는 동·식물원료
 - 일반인들의 전래적인 식생활이나 통념상 식용으로 하지 아니하는 것
 - 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조 또는 관리되지 아니한 것
 - 식품원료로서 안전성 및 건전성이 입증되지 아니한 것
 - 신 개발원료로서 안전성에 대한 입증이나 또는 확인되지 아니한 것
 - 기타 식품의약품안전청장이 식용으로 부적당하다고 인정한 것
2. 식품의약품안전청장이 판단하는 식품원료에 대한 판단기준
(식품의약품안전청고시 2000-18(2000.4.18)호)
 - ① 기 수재된 동·식물과 분류학적 위치, 특성 및 용도가 유사한 경우 이를 근거로 식품원료 사용가능 여부를 판단할 수 있으며, 기타의 경우는 식품원료로서의 이용타당성 및 안전성을 입증할 수 있는 제출자료에 근거하여 판단한다.
 - ㉠ 동·식물의 식품원료의 승인을 위한 기본제출자료
 - 기본특성자료 : 원료의 학명, 기본성분, 특정성분, 사용용도 등
 - 식용근거자료 : 식품으로 사용되었거나 사용되고 있음을 입증할 수 있는 자료
 - 안전성 관련자료 : 사용된 원료의 안전성을 입증할 수 있는 자료
 - ㉡ 동·식물의 식품원료 사용가능여부 판단기준
 - a. 원칙적으로 식용근거자료가 있으며 알려진 독성이나 부작용이 없는 경우 식품원료로 사용가능한 것으로 판단할 수 있다.
 - b. 식품으로서의 식용근거를 입증하기 어려운 경우 공인기관의 급성 또는 아만성 독성 실험자료 등 안전성을 입증할 수 있는 제출자료 검토에 의해 식품원료 사용가능여부를 판단한다. 다만, 필요한 경우에는 발암 및 생식독성 등 특수독성자료를 제출하도록 할 수 있다.
 - c. 식품으로 사용하고자 하는 동·식물의 기본 특성상 약효·약리효과가 강하고 섭취대상이나 용량 등에 금기사항이 있는 경우 및 원료에 독성이나 심각한 부작용이 있는 것으로 알려진 경우에는 원칙적으로 식품원료로 사용할 수 없는 것으로 판단한다. 다만, 독성이나 부작용의 원인이 되는 물질이 정확히 알려져 있으며, 가공공정에 의하여 원인성분이 완전히 제거 될 수 있는 경우 이를 입증할 수 있는 자료의 제출에 의해 식품원료 사용 가능 여부를 판단할 수 있다.

② 식품공전의 기준에 대한 엄격성이 요구됨

- 이유
 - 식품은 그 특성상 불특정 다수에 대하여 검증 없는 복용을 전제로 하므로 다수에게 건강상의 위해 가능성이 높다. 또한 효능에 대한 유효성은 부작용에 대한 가능성을 내포할 가능성이 많으므로 식품은 절대적이고 충분한 안전성이 전제되어야 함
 - 식품 원료로 사용허가시 필요 자료
 - 역사적 및 사회적으로 사용 자료에 대한 엄격한 검증
 - 실험적 안전성에 대한 충분한 자료
 - 품목의 기준 변경 혹은 및 의심 품목도 상

당수 존재한다.

- ① 컴프리의 경우 식품 원료로 분류하였으나 현재는 식품원료로 사용 못하는 식물로 3종의 컴프리(*Symphytum officinale*, *S. asperum*, *S. x uplandicum*)를 식품원료로서 금지하였다. 미국 FDA는 상기 3종의 컴프리가 간기능 손상과 암 유발물질로 입증되어, 식품에서 이의 사용 및 이를 이용한 제품의 판매금지 조치를 하였다. 우리나라는 식품의약품안전청 공고 제2001-71호(2001.08.06)호로 개정안을 입안예고하고 각계 의견을 받은 후 식품위생심의위원회

의(2001. 10.30-11.7)의 심의를 거쳐 컴프리
를 식품원료로 사용 금지하게 되었다.

② 으아리의 잎(식품의 주원료로 사용가능)

한약재로 뿌리인 威靈仙은 식품으로 사용하지 못하지만 잎은 식용으로 사용 가능하다. 으아리의 다른 이름으로 고추나물, 마음가리나물 등으로 보아 식용한 것으로 추정되며, 일부 지역에서 묵나물로 먹는다고 한다. 묵나물은 물에 충분히 삶거나 우려내어 잘 건조한 다음 묵혀서 陣菜로 사용하는 방법으로 결국 으아리의 독성을 감소시키기 위한 방법으로 볼 수 있다. 농업진흥청의 구황식물정보에서 동속의 유사한 식물인 사위질빵에 대하여 '유독하므로 사전에 충분한 주의를 요한다. 즙액이 피부에 닿으면 강한 자극이 있으며, 수포가 생긴다'고 하여 으아리 역시 독성이 있을 가능성이 높다. 따라서 으아리의 잎 역시 식품 원료로 분류하는 것은 부적절하다.

③ 식물의 명칭에 "나물"의 이름이 들어가는 것에 대한 현대적 해석

나물의 명칭은 과거 식량이 없던 시기에 식용으로 하면서 쓰이던 광범위한 명칭으로 국민 정서상 어린 잎은 유독, 무독을 구분하지 않고 나물로 가능하다고 생각한다. 그러나 그 과정에서 유독한 식물들까지 광범위하게 사용되었다. 예로 초봄의 산나물로 유통되는 것을 분류하면 부자속(Aconitum속)의 잎도 혼재되어 맹독성인 草烏로 사용하는 식물로 늦것가락나물이 있다. 나물의 제조 방법으로 충분히 우려내어 먹는 것도 상당수 있으나(예-승마의 잎) 유독성의 가능성이 있으므로 제조식품의 원료로 적합하지 않다.

V. 결 론

전통동양약물데이터베이스(Tradimed)에 수록된

database를 활용하여 동의보감(東醫寶鑑)의 처방을 현대적인 활용가능성에 따라 분류한 결과 크게 6가지의 범주로 분류할 수 있었다.

그중 한방전문의약품이 3926 종, 60.21%로 가장 많았으며, 한방건강기능식품이 1480종, 22.70%, 한방일반의약품이 893 종, 13.69%로 83% 가량을 차지하였고, 그 외 한방의약품이 158 종으로 2.42%, 한방의료기기 또는 도구가 44종으로 0.67%, 한방화장품이 20종으로 0.31%를 차지하였다.

그 결과 전통적인 의미의 한방처방들은 현대적으로는 의약품 뿐만 아니라 의약외품, 식품, 화장품, 의료도구 등으로 활용가능하다는 것을 알 수 있었으며 이러한 시각에서 한약을 현대산업화하는 것이 필요하다고 생각되었다. 또한 이 과정에서 공인된 분류기준의 미비 등 향후 과제와 식품으로 사용가능한 한약재 또는 관련 품목기준에 대한 문제점을 제시하였다.

VI. 감사의 글

이 연구는 2006년도 원광대학교 교비에 의하여 수행되었으므로 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 한걸 외. 한국의 한약재 생산현황과 발전방안, 대한한의학방제학회지, 14(1): 30-41, 2006.
2. 법제처(<http://www.moleg.go.kr/>), 약사법, 화장품법, 의료기기법, 건강기능식품에 관한 법률
3. 이재현, 김윤경. "동의보감 방제의 현대적 활용가능성에 따른 분류 연구" 대한한 의사협회 보고서, 2005.
4. 식품공전. 한국식품공업협회, 1994.