

山椒의 이물허용치에 대한 각국의 약전 비교연구

박수진, 김인락*

동의대학교 한의과대학 본초학교실 한의학연구소

The Comparative Study on Zanthoxylum Peel's Impurity Tolerance Based on Pharmacopoeia by Countries

Su-Jin Park, In-Rak Kim*

Dept. of Herbology, College of Oriental Medicine, Dong-Eui University,
Research Institute of Oriental Medicine

ABSTRACT

Objectives : The purpose of this study is to determine the impurity tolerance of Zanthoxylum Peel.

Methods : Compare with medicinal Herb Books and the Pharmacopoeia of 6 nations.

Results : Current Pharmacopoeia show different Zanthoxylum Peel's Purity, such as 2.0% of seeds and fruit stalk, etc. in North Korea, 2% of seeds in Vietnam, totally 3% in China. On the other hand, Korea and Japan set the total number 26.0% including the specific numbers such as 20.0% of seeds, 5.0% of fruit stalk, 1.0% of the other foreign matter. This Zanthoxylum Peel's Purity, 26.0%, is too high compared to that of other medical matters specified by The Korean Pharmacopoeia Ninth Edition. When The Japanese Pharmacopoeia Sixth Edition firstly set the Zanthoxylum Peel's Purity, the herbal name was Fructus. However, since the part for medical usage in origin is well-ripen pericarp, not seed, the permissible level, 30.0%, is supposed to be simple error range, 3.0%.

Conclusions : As a result, I think bills concerning the Zanthoxylum Peel's Purity should be revised to the total number 3.0% or specifically set the level 2.0% of seeds, 1.0% of fruit stalk, twig and so on.

Key words : Zanthoxylum Peel, Zanthoxylum Seed, Impurity Tolerance, Foreign matter

서론

山椒는 《神農本草經》¹⁾에 蜀椒와 秦椒로 구분되어 있지만 현대의 연구에 의하면 이 둘은 동일종으로 花椒(*Zanthoxylum bungeanum Maximowicz*)이며 산지에 따른 차이인 것으로 밝혀졌다²⁾. 약효에 따른 분류로는 溫裏藥이고, 藥性은 따뜻하며, 맛은 맵고, 歸經은 脾·胃·腎經이며, 效能은 溫中止痛, 殺蟲止癢하므로 腕腹冷痛, 嘔吐泄瀉, 蟲積腹痛, 蛔蟲症을 치료하고, 外用하면 濕疹癢癢을 치료한다³⁾.

《食療本草》¹⁾와 《雷公炮炙論》¹⁾에서 山椒는 열매껍질이 벌어지지 않은 것은 복용을 금지하였다. 山椒의 씨앗은 椒目이라 하는데, 《神農本草經集注》¹⁾에서는 약성이 차고 山椒와는 용도도 다르므로 山椒열매껍질과 씨앗은 분리하여 사용하였다. 《唐本草》¹⁾, 《藥性論》¹⁾, 《日華子本草》¹⁾, 《本草衍義》¹⁾, 《本草綱目》⁴⁾ 등에서도 씨앗은 약성이 차고, 맛이 쓰며, 약효는 이뇨작용이 있고, 水腫脹滿을 치료하며, 盜汗에 효과가 있다 하였다. 따라서 山椒는 완전히 익어 열매가 벌어지고 씨앗이 돌출된 것을 채취하여 씨앗은 제거하고 열매껍질만 사용하였다.

* 교신저자 : 김인락, 부산시 부산진구 양정2동 동의대학교 한의과대학 본초학교실

· Tel : 011-485-3344 · E-mail : in3355@paran.com

· 접수 : 2010년 2월 18일 · 수정 : 2010년 3월 16일 · 채택 : 2010년 3월 22일

《대한약전》 제9개정⁴⁾에서 山椒의 정의는 초피나무 *Zanthoxylum piperitum* De Candolle, 산초나무 *Zanthoxylum schiniifolium* Siebold et Zuccarini 또는 화초(花椒) *Zanthoxylum bungeanum* Maximowicz의 잘 익은 열매 껍질이다. 잘 익은 열매껍질이라 한 것은 본초서의 내용을 잘 반영하고 있다.

하지만 성상항에서 기원식물 3종 중 산초나무의 것에 대하여 남아있는 씨를 언급하고, 순도시험항에서는 이물로서 씨 20.0%, 열매꼭지 및 가지 5.0%, 씨나 열매꼭지 및 가지 이외의 이물은 1.0%까지 허용하여, 열매껍질 이외의 것이 26.0%나 인정하고 있어, 본초서의 내용을 반영하지 못하고 있다.

이에 따라 역대 주요 본초서와 고전, 현행 각국 약전과 약전 변천사를 비교 검토하여 합당한 이물허용치를 도출하고자 한다.

범위 및 방법

1. 연구범위

연구범위는 山椒에 관한 항목이 수록된 본초서로는 《神農本草經》, 《名醫別錄》, 《神農本草經集注》, 《唐本草》, 《本草拾遺》, 《藥性論》, 《嘉祐本草》, 《本草圖經》, 《日華子本草》, 《本草衍義》¹⁾, 《本草綱目》⁵⁾ 등이다.

임상서로는 《傷寒論》⁶⁾과 《金匱要略》⁷⁾이다.

한국의 고전은 《鄉藥集成方》⁸⁾, 《東醫寶鑑》⁹⁾이다.

약전으로서 한국의 것은 《대한약전》 제 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9^{4),10),17)}개정과 《대한약전외한약(생약)규격집》¹⁸⁾이다.

중국의 것은 《中華人民共和國藥典》 77,85,90,95,00,05년판¹⁹⁻²³⁾과 《中藥飲片質量管理通則》²⁴⁾이다.

일본의 것은 제5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15改正 《日本藥局方》²⁵⁻³⁵⁾, 《日本藥局方外生藥規格》³⁶⁾ 및 解説書^{37,38)}이다.

그리고 《조선인민공화국약전》³⁹⁾, 《中華民國中藥典範》⁴⁰⁾, 《베트남약전》 제3개정⁴¹⁾이다.

2. 연구방법

- ① 본초서와 임상서에서 山椒의 열매와 씨의 약성과 용도 등을 검색하였다.
- ② 한국·일본·중국·북한·대만·베트남 6개국의 현행 약전에서 山椒의 규격기준을 비교하였다.
- ③ 한국·일본·중국 약전에서 산초와 다른 약들의 이물허용치를 비교하였다.
- ④ 한국·일본·중국 약전에서 山椒 품목이 처음 설정된 판부터 현행판까지 변천사를 검토하였다.
- ⑤ 한국과 일본의 약전 중 山椒의 이물허용치가 설정된 판에서 山椒와 다른 약들의 이물허용치를 비교하였다.

결 과

1. 본초서와 임상서에서 山椒와 椒目

1) 본초서에서 山椒와 椒目の 氣味와 效能
본초서에서 山椒와 椒目の 氣味와 效能은 Table 1과 같다.

Table 1. 본초서에서 山椒와 椒目の 氣味와 效能^{5,8,9)}

출 전	山 椒	椒 目
《名醫別錄》	味辛溫. 主邪氣欬逆, 溫中, 逐骨節皮膚死肌, 寒濕痺痛, 下氣, 口閉者, 殺人	-
《本草經集注》	凡用椒皆火微熬之, 令汗出, 謂爲汗椒, 令有勢力	冷, 別入藥用, 不得相雜
《唐本注》	-	味苦寒, 無毒. 主水腫脹滿, 利小便
《藥性論》	能治冷風, 頑頭風, 下淚, 腰脚不遂, 虛損, 留結, 破血, 下諸石水, 能治嗽, 主腹內冷而痛, 除齒痛	使治十二種水氣, 味苦辛, 有小毒
《日華子本草》	破癥結, 開胃, 治天行時氣, 溫疾, 產後宿血, 治心腹氣, 壯陽, 療陰汗, 暖腰脈, 縮小便	主膀胱急
《雷公炮炙論》	去目及閉口者 不用	先須酒令濕, 蒸從巳至午放冷密蓋. 蓋除向下火四無氣後取出便入慈瘦器中盛勿令傷風用也
《食療本草》	閉口者 大忌	-
《本草衍義》	-	治盜汗, 尤功, 將目微炒, 搗, 爲極細末, 用半錢匕, 以生豬上順煎湯一合調, 臨睡服, 無不效. 藍椒目能行水, 又治水蠱
《鄉藥集成方》	-	陶隱居, 藥性論, 日華子和 同一
《東醫寶鑑·湯液序例》	-	性寒味苦無毒(一云 小毒) 治十二種水氣, 能行水, 利小便, 治水蠱, 此藥只行滲道, 不行穀道, 所以下水最速
《本草綱目》	去目及閉口者	苦寒, 下達, 能行滲道, 不幸谷道, 所以能下水燥濕, 定喘消盡也

《神農本草經集注》, 《唐本草》, 《藥性論》, 《日華子本草》, 《本草衍義》와 《鄉藥集成方》, 《東醫寶鑑》 등에서 열매껍질과 씨는 氣味와 藥效가 다르므로 분리하여 사용하였다. 열매껍질은 辛溫하고 溫中止痛, 殺蟲止癢하지만 씨는 苦寒하여 利水消腫한다.

2) 《傷寒論》과 《金匱要略》에서 山椒와 椒目の 용도

《傷寒論》과 《金匱要略》의 기록은 Table 2와 같다. 열매껍질은 《傷寒論》의 烏梅丸과 《金匱要略》의 升麻鼈甲湯, 大建中湯, 白朮散, 烏頭赤石脂丸에서 溫裏藥으로 사용되었는데 불에 볶았다. 씨는 《金匱要略》의 防己椒目葶藶大黃丸에서 腸間水氣를 치료하는 데 사용되었으나 불에 볶지는 않았다.

Table 2. 《傷寒論》과 《金匱要略》에서 山椒와 椒目の 용도⁶⁷⁾

	山椒		椒目	
	《傷寒論》	《金匱要略》	《傷寒論》	《金匱要略》
1兩	-	升麻鼈甲湯 (炒去汗)	-	-
2合	-	大建中湯 (炒去汗)	-	-
丸	烏梅丸 (出汗)	烏頭赤石脂丸 (-)	-	防己椒目葶藶 大黃丸
散	-	白朮散 (去汗)	-	-

2. 6개국의 현행 약전에서 山椒의 규격기준

1) 현행 6개국 약전에서 山椒의 약용부위와 이물허용치

현행 6개국 약전의 山椒 약용부위와 이물허용치는 Table 3과 같다.

한국은 약명과 정의항에서 약용부위가 열매껍질이고 이물항에서 씨 20.0% 미만, 열매꼭지 및 가지 5.0% 미만, 씨나 열매꼭지 및 가지 이외의 이물 1.0% 미만이다.

일본은 약명에서 약용부위는 열매, 정의항에서는 열매껍질과 분리된 씨는 제거한다 하였으며, 성상에서는 씨에 대한 언급이 없으며, 이물항에서 허용치는 한국과 동일하다.

중국은 약명과 정의항에서 약용부위는 열매껍질이고 씨와 잡질을 제거한다 하고, 성상항에서 씨에 대한 언급이 있지만, 포제항에서 거둬 씨와 잡질을 제거하였으며, 이물허용치는 설정하지 않았다.

북한은 약명과 정의에서 약용부위는 열매껍질이고 씨와 잡질을 제거하라 하고, 이물허용치는 씨와 열매꼭지 등이 2.0% 이하이다.

베트남은 약명과 정의에서 약용부위는 열매이지만 포제항에서 잘 익은 열매를 따서 가지를 없앤다고 이물허용치는 씨만 2.0%이다.

대만은 약명과 정의 모두 열매이지만 포제항에서 씨와 열매꼭지, 가지를 없앤다 하였으므로 내용은 열매껍질이다.

2) 中國國家中醫藥管理局 《中藥飲片質量管理通則》에서 山椒 이물허용치

中國國家中醫藥管理局 《中藥飲片質量管理通則》에서

Table 3. 현행 6개국 약전에서 山椒의 약용부위와 이물허용치^{3,4,35,39,40,41)}

	약명항	정의항	성상항(씨)	이물항	포제항
KP 9	Zanthoxyli Pericarpium	잘 익은 열매껍질	있음	· 씨가 20.0% 미만 · 열매꼭지 및 가지 5.0% 미만 · 이물 씨, 열매꼭지 및 가지 이외의 이물 1.0% 미만	-
JP 15	Zanthoxylum Fruit	잘 익은 열매껍질. 열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	KP와 동일	-
CP 2005	Pericarpium Zanthoxyli	잘 익은 열매껍질 秋季采收成熟果實, 曬乾, 除去種子及雜質.	있음	-	除去椒目. 果柄等雜質
NKP	Zanthoxyli Pericarpium	열매껍질. 익은 열매를 따서 그늘에서 말려 씨를 털고 잡질을 골라 버린 다음 열매껍질만 모은다.	있음	씨와 열매꼭지 등 2% 아래	-
VP 3	Fructus Zanthoxyli	잘 익은 열매	있음	열매와 분리된 씨 : 2%	열매가 벌어졌을 때 잘 익은 열매를 따서 가지를 없앤다.
TP	Zanthoxyli Fructus	열매	있음	-	씨는 체로 쳐 내고, 열매꼭지와 가지는 없애고 볶아서 기름을 내보낸 뒤 식힌다.

는 약재의 약용부위별로 이물허용치를 설정하였는데 Table 4와 같다. 약용부위가 열매 또는 씨인 경우는 이물허용치를 3.0% 미만으로 설정하고 있다.

Table 4. 中國國家中醫藥管理局 《中藥飲片質量管理通則》에서 山椒이물허용치²⁴⁾

이물허용치(%)	飲片	炮製
3.0	열매, 씨, 전초, 수지류	炒炭, 土炒, 煨
2.0	뿌리, 뿌리줄기, 등목, 잎, 꽃, 껍질, 전초, 동물, 광물	醋炒, 麸炒, 藥汁炒, 豆腐炙, 煨
1.0	-	炒黃, 微炒, 酒炙, 炒炙, 鹽炙

3. 한국, 일본, 중국 약전에서 산초와 다른 약들의 이물허용치 비교

1) 《대한약전》 제9개정에서 각종 한약재의 이물허용치

《대한약전》 제9개정에서 각종 한약재의 이물허용치는 Table 5와 같다. 약용부위가 열매나 열매껍질인 경우는 連翹와 吳茱萸가 6.0%로 2위이지만 山椒의 26.0%에는 1/4 미만이다. 이 외의 부위로서는 巴戟天 35.0%가 가장 많고, 山椒가 26.0%로 2위, 벨라돈나근 12.0%, 苦參, 細辛, 柴胡, 遠志 11.0%이다. 山椒를 제외하고는 약용부위가 모두 지하부이다.

2) 《대한약전외한약(생약)규격집》에서 각종 한약재의 이물허용치

《대한약전외한약(생약)규격집》에서 각종 한약재의 이물허용치는 Table 6과 같다. 열매나 열매껍질의 경우로는 韭子, 蔓荊子, 辛夷, 梓實, 枳殼, 蒺藜子가 5.0%이므로 山椒의 26.0%에는 1/5 미만이다. 이 외의 부위로는 海人草가 20.0%, 五靈脂와 地榆가 15.0%이나 모두 山椒에 미치지 못한다.

3) 第15改正 《日本藥局方》과 《日本藥局方外生藥規格》에서 각종 한약재의 이물허용치

第15改正 《日本藥局方》과 《日本藥局方外生藥規格》의 이물허용치는 Table 7과 같다.

열매나 열매껍질로서는 連翹가 6.0%, KHP에서는 冬瓜子가 2.0%이므로 각각 山椒의 26.0%에는 1/4미만, 1/13에 해당한다. 이 외의 약용부위는 海人草, 遠志, 사프란이 각각 20.0, 11.0, 10.0%이며, KHP에서는 金銀花가 6.0%이다.

4) 《中華人民共和國藥典》 2005년판에서 각종 한약재의 이물허용치

《中華人民共和國藥典》 2005년판에서 각종 한약재의 이물허용치는 Table 8과 같다. 열매나 열매껍질의 경우는 山茱萸가 열매꼭지와 씨를 합한 허용치가 3%이므로 山椒 이물허용치 26.0%의 1/8 미만이다. 이외의 부위로는 蒲黃이 10%, 連翹 중 老翹가 9%이다.

4. 한국과 일본에서 山椒 품목 제정관부터 현행관까지의 변천사

1) 《대한약전》에서 山椒 규정 변천사

《대한약전》 제정관부터 제9개정까지 山椒 규정의 변천사는 Table 9와 같다.

山椒의 약명은 제정부터 제8개정까지 Fructus였다가, 제9개정에서 Pericarpium으로 개정되었다. 기원향에서 약용부위는 1, 2, 3, 4, 9개정 때는 잘 익은 열매껍질이었었고, 5, 6, 7, 8개정에서는 열매껍질이었으며, 씨에 대한 언급은 1, 2, 9개정에서는 없었으나, 3, 7, 8개정에서는 될 수 있는 대로 제거하라 하였고, 4, 5, 6개정에서는果皮에서 분리된 씨를 될 수 있는 대로 제거하라 하였다. 성상에서 씨에 대하여는 제9개정 산초나무에서만 남아있는 씨에 대하여 언급하고 있다. 이물은 제2개정까지는 씨, 열매꼭

Table 5. 《대한약전》 제9개정에서 각종 한약재의 이물허용치⁴⁾

허용치(%)	열매, 열매껍질	기타 부위
1.0	苦椒, 五味子	決明子, 枯木, 栝樓仁, 當藥, 麥門冬, 栝子仁, 桑白皮, 海桐皮
2.0	訶子, 芡仁, 金櫻子, 白豆蔻, 山茱萸	款冬花, 薄荷, 防風, 亞麻仁, 人蔘, 車前子, 崑崙朮, 玄草, 紅參, 紅花
3.0	枸杞子	檳榔子, 酸棗仁, 榧仁, 蘇木, 五加皮, 皂角子, 知母
4.0	茴香	茅根, 白芷, 紫蘇葉
5.0	蔓荊子, 蒺藜子	羌活, 金銀花, 麻黃, 鑛陽, 紫菀, 地骨皮, 白鮮皮
6.0	連翹, 吳茱萸	當歸, 牡丹皮, 仙納葉, 牛膝, 丁香, 夏枯草
7.0	-	銀杏葉
10.0	-	槐花, 大腹皮, 사프란
11.0	-	苦參, 細辛, 柴胡, 遠志
12.0	-	벨라돈나근
26.0	山椒	-
35.0	-	巴戟天

Table 6. <<대한약전의한약(생약)규격집>>에서 각종 한약재의 이물허용치¹⁸⁾

이물 허용치(%)	열매, 열매껍질	기타 부위
0.01	-	靈砂
0.09	-	樟腦
0.5	-	雄黃, 脫脂麥角
1.0	蕪撥, 蕪澄茄	石松子, 仙茅, 松花粉, 青葙子
2.0	金櫻子, 補骨脂, 使君子, 床子, 營實, 川棟子, 吐絲子, 胡桃	甘遂, 乾漆, 藿香, 冬蟲夏草, 白僵蠶, 石榴皮, 植防風, 艾葉, 荔枝核, 乳香, 釣鈎藤, 天竺黃, 合歡皮, 胡黃蓮
2.5	-	印度蛇木
3.0	-	甘菊, 桂枝, 零陵香, 葳苓仙, 紫蘇子, 全蝎, 草烏, 板藍根, 篇蓄, 琥珀, 黃蜀葵
4.0	다투라, 蒔蘿子	茜草根
5.0	槐角, 韭子, 辛夷, 梓實	桂心, 九節草, 杜冲葉, 馬鞭草, 木防己, 石菖蒲, 旋覆花, 阿魏, 藜蘆, 瓦楞子, 川骨, 土木香, 蒲公英, 蒲黃
6.0	-	尾蓼
8.0	-	藁本, 漏蘆, 王不留行, 旱續斷
10.0	-	木槿皮
15.0	-	五靈脂, 地榆
20.0	-	海人草

표 7. 第15改正 <<日本藥局方>>과 日本藥局方外生藥規格의 이물허용치^{35),36)}

이물 허용치(%)	第15改正 <<日本藥局方>>		<<日本藥局方外生藥規格>>	
	열매, 열매껍질	기타 부위	열매, 열매껍질	기타 부위
1.0	苦椒, 營實, 五味子	決明子, 枯木, 當藥, 麥門冬, 桑白皮, 柴胡	센나열매	酸棗仁
2.0	枸杞子, 山茱萸	薄荷, 防風, 人蔘, 車前子, 紅蔘, 紅花	冬瓜子	-
3.0	-	벨라돈나, 檳榔, 세네가, 知母	-	-
4.0	-	茅根, 白芷, 紫蘇葉, 川骨	-	艾葉
5.0	蒺藜子, 麻黃	-	-	-
6.0	連翹, 吳茱萸	牧丹, 센나엽, 牛膝, 丁香, 夏枯草	-	金銀花
10.0	사프란	-	-	-
11.0	遠志	-	-	-
20.0	海人草	-	-	-
26.0	山椒	-	-	-

표 8. <<中華人民共和國藥典>> 2005년판에서 각종 한약재의 이물허용치³⁾

이물 허용치(%)	열매, 열매껍질	기타 부위
1	南五味子, 白豆蔻(元白豆蔻), 五味子	-
2	蔓荊子, 白豆蔻(자바白豆蔻), 薏苡仁, 青葙子	槲寄生, 廣藿香, 老鶴草, 大薊, 商陸, 小薊, 鑠陽, 連錢草, 瓦松, 銀杏葉, 青葙子, 合歡化, 紅花
3	山茱萸(果莖, 果核), 女貞子, 連翹(青翹)	白僵蠶, 白薇, 三白草, 石葦, 淫羊藿
4	小茴香	白米, 仙茅(수염뿌리, 노두), 丁香, 穿山甲
5	補骨脂	麻黃, 北豆根, 酸棗仁(核殼 등), 升麻, 草烏, 土別蟲, 黑種草子
6	-	石榴皮, 센나엽, 地龍
7	吳茱萸	-
8	蕪撥	金錢草
9	連翹(老翹)	-
10	-	蒲黃

Table 9. <<대한약전>>에서 山椒 규정 변천사^{4,10-17)}

	약명약용부위	기원약용부위	기원 씨 언급	성상 씨 언급	순도 시험(%)
KP 1	Fructus	成熟한 果皮	없음	없음	果柄, 가지, 그 밖 30
KP 2	Fructus	成熟한 果皮	없음	없음	果柄, 가지, 그 밖 30
KP 3	Fructus	잘 익은 果皮	될 수 있는 대로 제거	없음	씨 20.0, 果柄 및 가지 5.0, 이 외의 이물 1.0
KP 4	Fructus	잘 익은 果皮	果皮에서 분리된 씨를 될 수 있는 대로 제거	없음	씨 20.0, 果柄 및 가지 5.0, 이 외의 이물 1.0
KP 5	Fructus	果皮	果皮에서 떨어진 씨를 될 수 있는 대로 제거	없음	씨 20.0, 果柄 및 가지 5.0, 이 외의 이물 1.0
KP 6	Fructus	果皮	果皮에서 떨어진 씨를 될 수 있는 대로 제거	없음	씨 20.0, 果柄 및 가지 5.0, 이 외의 이물 1.0
KP 7	Fructus	果皮	씨는 될 수 있는 대로 제거	없음	씨 20.0, 果柄 및 가지 5.0, 이 외의 이물 1.0
KP 8	Fructus	果皮	씨는 될 수 있는 대로 제거	없음	씨 20.0, 果柄 및 가지 5.0, 이 외의 이물 1.0
KP 9	Pericarpium	잘 익은 열매껍질	없음	있음	씨 20.0, 열매꼭지 및 가지 5.0, 이 외의 이물 1.0

Table 10. <<日本藥局方>>에서 山椒 규정 변천사^{25-35,37,38)}

	약명약용부위	기원약용부위	기원 씨 언급	성상 씨 언급	순도 시험(%)	기타
JP 5	Fructus	成熟果皮	열매 말린 뒤 씨 제거	없음	항목 없음	처음 수록 회분 5.0%
JP 6	-	成熟果皮	없음	없음	果柄, 가지 및 기타 30.0	果柄은 사실상 제거가 어렵지만 가지와 씨는 제거(해설서) 회분 5.0%
JP 7	Fructus	成熟果皮	없음	없음	果柄, 가지 및 기타 30.0	회분 5.0%
JP 8	Fructus	成熟果皮	없음	없음	종자, 果柄, 가지 및 기타 30.0	순도에서 종자 처음 언급 회분 5.5%
JP 9	Fructus	成熟果皮	열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	씨 20.0 果柄 및 가지 5.0 이 외의 이물 1.0	보관 중 익어 벌어짐으로써 분리된 씨가 많으므로 씨 허용치가 높다(해설서) 회분 6.0%
JP 10	Fructus	成熟果皮	열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	씨 20.0 果柄 및 가지 5.0 이 외의 이물 1.0	회분 6.0%
JP 11	Fructus	成熟果皮	열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	씨 20.0 果柄 및 가지 5.0 이 외의 이물 1.0	회분 6.0%
JP 12	Fructus	成熟果皮	열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	씨 20.0 果柄 및 가지 5.0 이 외의 이물 1.0	회분 6.0%
JP 13	Fructus	成熟果皮	열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	씨 20.0 果柄 및 가지 5.0 이 외의 이물 1.0	회분 6.0%
JP 14	Fructus	成熟果皮	열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	씨 20.0 果柄 및 가지 5.0 이 외의 이물 10.	기타 동속 삭제 회분 6.0%
JP 15	Fructus	成熟果皮	열매껍질과 분리된 씨는 제거	없음	씨 20.0 果柄 및 가지 5.0 이 외의 이물 1.0	기타 동속 삭제 회분 6.0%

지, 가지 구분없이 총량이 30% 이하였으나, 제3개정부터 제9개정까지 씨 20.0%, 果柄 및 가지 5.0%, 이 외의 이물 1.0%였다.

2) 《日本藥局方》에서 山椒 규정 변천사

《日本藥局方》에서 山椒 품목이 설정된 제5개정부터 제15개정까지 山椒 규정의 변천사는 Table 10과 같다. 제5개정 약명항에서는 약용부위를 열매, 기원항에서는 成熟果皮라 하고, 씨는 기원항에서 열매 말린 뒤 제거하라 하고, 성상항과 순도 시험항에서는 씨를 서술하지 않았고, 회분율은 5.0%였다. 제6개정 기원항에서 씨를 제거하라는 언급이 삭제되었으며, 순도 시험항에서는 果柄, 가지, 및 기타 30.0%로 설정하였다. 제8개정 순도시험항에서 이물허용치 30.0%에 씨를 포함하였으며 회분은 5.5%로 상향조정 되었다. 제9개정 기원항에서 열매껍질과 분리된 씨는 제거한다 하고, 순도시험항에서 씨 20.0%를 설정하고, 회분은 6.0%로 상향되었다. 이 규정이 제15개정까지 이어지고 있다.

5. 한국과 일본에서 山椒 품목 이물허용치제정 시 각종 한약재의 이물허용치

1) 《대한약전》 제정판에서 각종 한약재의 이물허용치

《대한약전》에서 山椒에 이물허용치가 설정된 것은 제정판이며 이때 다른 한약재 이물허용치는 Table 11과 같다. 이물허용치가 설정된 것 중 열매 또는 열매껍질로서는 山椒가 30%인 것을 제외하고는 枳實이 5%로 가장 많다. 기타 부위로서는 細辛, 遠志, 玄草가 10%이다.

Table 11. 《대한약전》 제정판에서 각종 한약재의 이물허용치¹⁰⁾

허용치(%)	열매, 열매껍질	기타 부위
1	-	苦木, 黃柏
2	胡椒	石榴皮, 亞麻仁
3	五味子	薄荷
4	茴香	맥각
5	枳實	當歸, 半夏, 白蔘, 세네가, 紅蔘
6	-	丁香
8	-	월굴엽
10	-	細辛, 遠志, 玄草
30	山椒	-

2) 第6改正 《日本藥局方》에서 각종 한약재의 이물허용치

日本藥局方에서 山椒에 이물허용치가 처음 설정된 것은 第6改正이며 이때 다른 한약재의 이물허용치는 Table 12와 같다. 열매나 열매껍질의 경우 山椒 30.0%를 제외하고는 茴香이 4.0%로 허용치가 가장 많으나 山椒에 비

하여는 1/7미만이다. 열매나 열매껍질 이외의 경우로는 *Hyoscyamus nigra* 잎에서 25.0%이지만 내용은 줄기이다. 海人草도 20.0%나 되지만 해조류의 기타 이물이므로 허용치를 山椒와 단순비교하는 것은 불가능하다.

Table 12. 第6改正 《日本藥局方》에서 각종 한약재의 이물허용치²⁰⁾

허용치(%)	열매, 열매껍질	기타 부위
1.0	-	苦木
2.0	후추	콘두란고, 石榴皮, 디기탈리스, 薄荷葉, 亞麻仁, <i>Cinnamomum loureirii</i> 根皮, Terebinth
3.0	苦椒	다투라잎
4.0	茴香	<i>Rhamnus purshiana</i> 줄기, 가지, 껍질, 맥각
5.0	-	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> 잎, 세네가, 人蔘, 半夏, 芥子, <i>Catalpa ovata</i> 열매 (열매자루)
6.0	-	丁子
8.0	-	<i>Vaccinium vitis-idaea</i> 잎(줄기, 기타), 센나엽, 다투라
10.0	-	사프란, 玄草(꽃, 열매), 遠志
12.0	-	<i>Matricaria chumomilla</i> 小花頭
20.0	-	海人草
25.0	-	<i>Hyoscyamus nigra</i> 잎(줄기 7 mm 이하는 허용하지 않으며, 줄기는 25%)
30.0	山椒	-

고 찰

한국·일본·중국·대만·북한·베트남 등 6개국의 현행 약전에서 山椒의 이물허용치는 북한이 가장 엄격하여 씨와 열매를 합하여 2% 미만이고, 베트남은 씨가 2% 이다. 대만과 중국은 씨와 잡질을 없애라 하고 이물허용치는 설정하지 않았지만 中國國家中醫藥管理局 《中藥飲片質量管理通則》에서는 약용부위에 따라 이물의 허용치를 설정하였는데 열매류는 3%이다. 한국과 일본은 씨 20.0%, 열매꼭지 5.0%, 기타 1.0%로 다른 나라에 비하여 이물허용치가 매우 높다.

《대한약전》 제9개정에서 이물허용치는 열매나 열매껍질인 경우 連翹와 吳茱萸가 6.0%로 2위이지만 山椒의 26.0%에는 1/4에 불과하다. 약용부위가 다른 경우는 巴戟天 35.0%, 벨라돈나근 12.0%, 苦參, 細辛, 柴胡, 遠志 11.0%이다. 하지만 巴戟天은 은시과극 등의 위품과 구분하기 하기 위하여 심이 있는 상태에서 압착하며 사용시에는 심을 제거하므로 예외에 속한다. 벨라돈나근, 苦參, 細辛, 柴胡, 遠志의 경우 지상부의 허용치 11.0%는 山椒에는 1/2 미만이다.

《대한약전의한약(생약)규격집》⁶⁾에서는 열매나 열매

껍질의 경우는 韭子, 蔓荊子, 辛夷, 梓實, 枳殼, 蒺藜子가 5.0%로서 山椒의 26.0%에는 1/5 미만이다. 약용부위가 다른 것으로는 海人草가 20.0%, 五靈脂와 地榆가 15.0% 이나 모두 山椒에는 미치지 못하며, 특히 해인초의 경우는 해조류이므로 이물을 제거하는 것이 현실적으로 매우 어렵다.

第15改正 《日本藥局方》³⁵⁾과 《日本藥局方外生藥規格》³⁶⁾에서 이물허용치는 連翹가 6.0%인데 山椒에는 1/4 미만이다. 이 외의 약용부위로는 海人草, 遠志, 사프란이 각각 20.0, 11.0, 10.0%이지만 海人草 이외에는 山椒 26.0%의 1/2 미만이다.

《中華人民共和國藥典》 2005년판³⁾에서 각종 한약재의 이물허용치 중 열매나 열매껍질의 경우는 連翹 중 老翹의 경우가 9%로 가장 높지만 山椒 26.0%에는 1/2 미만이다. 이 외의 부위로는 蒲黃이 10%로 가장 높지만 역시 山椒에는 1/2 미만이다.

《대한약전》에서 山椒는 제정판¹⁰⁾에서부터 수록되었으며, 山椒의 약명은 제정부부터 Fructus였다가 제9개정에서 Pericarpium으로 개정되었다. 기원항에서 씨에 대한 언급은 1, 2, 9개정에서는 없었으며, 3, 7, 8개정에서는 될 수 있는 대로 제거하라 하였고, 4, 5, 6개정에서는果皮에서 분리된 씨를 될 수 있는 대로 제거하라 하였다. 성상에서 씨에 대한 언급은 제9개정에서 기원종 3종 중 산초나무에서만 남아있는 씨에 대하여 언급하고 있는데 이는 중국약전에 수록된 산초나무의 것에 영향 받은 것이다.

이물은 제2개정¹¹⁾까지는 果柄, 가지 구분 없이 총량 30% 이하였으나, 제3개정¹²⁾부터 제9개정까지 씨 20.0%, 果柄 및 가지 5.0%, 이 외의 이물 1.0%이었다.

씨를 제외하고도 果柄, 가지, 그 밖의 것을 30%나 인정하는 것은 이해하기 어려우며 30%는 3.0%의 단순오자로 추정된다.

《日本藥局方》에서 山椒는 제5개정²⁵⁾부터 수록되었는데, 약용부위는 약명항에서는 열매, 기원항에서는 成熟果皮라 하였다. 씨에 대하여 기원항에서는 열매 말린 뒤 씨 제거라 하고, 성상항에서는 씨는 언급조차하지 않았고, 순도시험에서도 이물허용치는 설정하지 않았고 회분율은 5.0%였다. 따라서 제정 시에는 엄격히 열매껍질만 사용하였음을 알 수가 있다.

제6개정²⁶⁾ 기원항과 성상항에서 씨는 언급하지 않았으며, 순도시험에서는 이물허용치를 果柄, 가지, 및 기타 30.0%로 설정하였다. 해설서에 果柄은 사실상 제거가 어렵지만 가지와 씨는 제거한다 하였고, 회분은 5.0%이므로 씨는 확실히 제거하였음을 알 수가 있다.

제8개정²⁸⁾에서는 순도시험항에서 처음으로 이물허용치 30.0%에 씨를 포함하였으며 회분은 5.5%로 상향조정되었다. 해설서에는 씨가 있으면 회분은 많아진다 하였으니, 씨를 포함하므로 회분의 허용치가 상향조정되었음을 알 수 있으나 《日本藥局方》의 체제로 볼 때 모순이다.

《日本藥局方》에서 성상항은 원형을 기본으로 하고 절편은 원형에 준하며, 절편의 성상과 규격기준은 따로

설정하지 않는다. 이외는 달리 《中華人民共和國藥典》³⁾의 경우에는 기원항에서 원형에 대해 언급하고 포제항에서 절편에 대해 언급하는 2중 구조이며, 절편에서 성상과 규격기준이 현저히 바뀌게 되면 별도로 설정한다.

예를 들어 乾薑의 경우 회분율은 6%이지만, 포제항에서 雜質 제거, 略泡, 洗淨, 潤透, 厚片 또는 塊로 절단, 乾燥한 후 성상이 현저히 달라지므로 성상항도 새로이 설정하였고, 회분율도 5.5%로 하였다. 大薊, 木香, 五味子, 百部根, 肉從蓉, 防己 등도 여기에 해당한다.

山椒의 경우는 《中華人民共和國藥典》 77년판¹⁹⁾부터 藥名항과 기원항의 약용부위는 열매껍질이고, 기원항에서 씨와 잡질을 제거한다 하였고, 성상에서 아직 남아있는 씨를 언급했지만 이물허용치는 설정하지 않았다.

포제항은 85년판부터 설정하여 씨와 열매꼭지 등 잡질을 제거한다 하였고 2005년판까지 변화가 없었다. 따라서 기원에서 이미 씨를 제거하고 포제항에서 또 다시 제거하므로 아예 이물허용치를 설정하지 않았다.

《日本藥局方》에서는 절편에 대한 규격기준을 따로 설정하지 않으므로 山椒의 경우에도 절편을 따로 언급하지 않았으며 이에 따라 보관중 山椒열매가 익어 껍질이 벌어지고 씨가 돌출하여 열매와 분리된 씨가 많아지므로 씨의 허용치가 높다는 것은 모순이다.

《대한약전》에서 山椒 품목은 제정판부터 설정되어 있었는데 이물허용치가 설정된 한약재 중 열매 또는 열매껍질로서는 山椒가 30%인 것 외에는 枳實이 5%로 가장 많으나, 山椒에 비하여는 1/6에 불과하며, 약용부위가 다른 것으로는 細辛, 遠志, 玄草가 10%이다.

《日本藥局方》에서 山椒이물허용치는 第6改正에 처음 수록되었는데, 열매나 열매껍질의 경우 山椒 30.0%를 제외하고는 茴香이 4.0%로 이물허용치가 가장 많으나 山椒에 비하여는 1/7 미만이다. 열매나 열매껍질 이외의 경우에는 *Hyoscyamus nigra* 앞에서 25.0%, 海人草 20.0%이지만 해조류의 기타 이물이므로 허용치를 山椒와 비교하는 것은 불가능하다.

결론

《神農本草經》을 비롯한 本草書와 《傷寒論》 그리고 《金匱要略》에서는 山椒의 열매껍질과 씨앗은 藥性和效能이 다르므로 이를 분리하여 사용하였다.

현행 各국 약전에서 山椒의 이물허용치는 북한이 씨나 열매꼭지 등 2%, 베트남은 씨 2%이고, 중국과 대만은 이물허용치를 설정하지 않았지만 《中藥飲片質量管理通則》에서 열매는 이물 총량이 3%로 설정되어 있다. 한국과 일본에서는 씨 20.0%, 열매꼭지 5.0%, 기타 1.0%로 총 26.0%이므로 매우 높다.

이물허용치 26.0%는 《대한약전》 제9개정 내 다른 약물의 이물허용치와 비교하여도 매우 높다.

第6改正 《日本藥局方》에서 처음 山椒의 이물허용치

를 설정할 때 학명에서 Fructus라 하였지만, 약용부위는 잘 익은 열매껍질이었으며 씨는 인정하지 않았으며 성상에서 씨는 언급조차 없었으므로 이물총량 30.0%는 3.0%의 단순 오자로 추정된다.

이상의 결과에 따라 山椒의 이물허용치는 총량 3.0%로 개정하든가, 씨 2.0%, 열매껍지와 가지 및 기타 1.0%로 개정하는 것이 타당하다.

참고문헌

1. 唐慎微 編著. 重修政和經史證類大觀本草. 臺北 : 南天書局有限公司. 1976 : 228-33.
2. 肖培根 主編. 新編中藥志 제2권. 北京 : 化學工業出版社. 2002 : 253.
3. 國家藥典編纂委員會 編. 中華人民共和國藥典 2005年版 1部. 北京 : 化學工業出版社. 2005 : 3, 11, 15, 18, 20, 30-2, 44, 46-47, 50, 61, 63, 65-6, 72-3, 80, 97, 103, 115, 117-8, 129, 137, 152, 163, 169, 189, 220, 223, 227, 229, 241-2, 245, 252, 254, 258, 259-60.
4. 식품의약품안전청고시 제2007-89호. 대한약전 제 9 개정. 2007 : 901, 905, 907, 908-14, 916, 918-9, 922-5, 927-30, 933-41, 945, 950, 953, 954-5, 958, 960, 964, 967, 969, 971, 972, 975, 980, 982-4, 986, 992-3, 997. Available from : <http://www.kfda.go.kr>
5. 陳貴廷. 本草綱目通釋. 北京 : 學苑出版社. 1995 : 676-84.
6. 朴鐘甲 譯. 傷寒論解說. 서울 : 書苑堂. 1984 : 450.
7. 李克光 主編. 金匱要略譯釋. 上海 : 上海科學技術出版社. 1991 : 101, 232, 260, 355, 627.
8. 이태호 편저. 鄉藥集成方. 서울 : 杏林出版社. 1979 : 49.
9. 許浚. 東醫寶鑑. 서울 : 南山堂. 1976 : 731-732.
10. 보건사회부고시 제58-25호. 대한약전. 1958 : 37, 71, 98, 124, 128, 133, 172, 190, 210, 211, 243, 358, 377, 378, 395, 397, 538, 545, 551, 574, 575.
11. 보건사회부고시 제67-14호. 대한약전 제2개정. 1967 : 210-1.
12. 보건사회부고시 제82-40호. 대한약전 제3개정. 1976 : 215-6.
13. 보건사회부고시 제82-4호. 대한약전 제4개정. 1982 : 782-3.
14. 보건사회부고시 제87-20호. 대한약전 제5개정. 1987 : 921.
15. 보건사회부고시 제92-28호. 대한약전 제6개정. 1002 : 1011.
16. 식품의약품안전청고시 제97-92호. 대한약전 제7개정. 1997 : 1063.
17. 식품의약품안전청고시 제2002-73호. 대한약전 제8 개정. 2002 : 209-10.
18. 식품의약품안전청고시 제2007-90호. 대한약전의한약 (생약)규격집. 2007 : 30, 32, 37, 41-2, 45, 52, 55, 59-60, 91, 93, 108, 110, 119, 127-8, 135, 142, 161, 171, 174, 200-2, 209-11, 218, 225, 227, 230, 233, 234, 240, 242, 246-8, 254, 256, 258, 270, 273, 278, 283, 290-1, 297, 305, 315, 325, 329, 330, 333-4, 337, 339, 347-50, 352, 355, 358-60, 362-3, 369, 373, 383, 389, 393, 397, 404. Available from : <http://www.kfda.go.kr>
19. 國家藥典編纂委員會 編. 中華人民共和國藥典 1977年版 1部. 北京 : 化學工業出版社. 1997 : 338, 428, 462.
20. 國家藥典編纂委員會 編. 中華人民共和國藥典 1985年版 1部. 北京 : 化學工業出版社. 1985 : 176-7, 233-4, 243.
21. 國家藥典編纂委員會 編. 中華人民共和國藥典 1990年版 1部. 北京 : 化學工業出版社. 1990 : 179, 240, 250.
22. 國家藥典編纂委員會 編. 中華人民共和國藥典 1995年版 1部. 北京 : 化學工業出版社. 1995 : 178-9, 238, 248-9.
23. 國家藥典編纂委員會 編. 中華人民共和國藥典 2000年版 1部. 北京 : 化學工業出版社. 2000 : 166-7, 218-9, 230.
24. 中國國家中醫藥管理局. 中藥飲片質量管理通則(試行). 2007.
25. 內務省令 제21호. 第5改正 日本藥局方. 1932 : 160-1.
26. 厚生省告示 제32호. 第6改正 日本藥局方. 1951 : 128, 532, 541, 543, 553, 558, 563-5, 580, 592, 598, 602, 608, 610, 613, 615, 618, 640, 642, 656, 658-9, 674, 678, 689, 692, 694, 704, 1001.
27. 厚生省告示 제76호. 第7改正 日本藥局方. 1961 : 628-634.
28. 厚生省告示 제73호. 第8改正 日本藥局方. 1971 : 289-291.
29. 厚生省告示 제44호. 第9改正 日本藥局方. 1976 : 365-8.
30. 厚生省告示 제49호. 第10改正 日本藥局方. 1981 : 378-381.
31. 厚生省告示 제58호. 第11改正 日本藥局方. 1986 : 386-9.
32. 厚生省告示 제51호. 第12改正 日本藥局方. 1991 : 395-8.
33. 厚生省告示 제73호. 第13改正 日本藥局方. 1996 : 2174-5.
34. 厚生労働省 제111호. 第14改正 日本藥局方. 2001 : 871.
35. 厚生労働省 제285호. 第15改正 日本藥局方. 2006 : 1181, 1189, 1199, 1203, 1205, 1207-8, 1211-3, 1217, 1219-1220, 1223, 1225, 1228, 1230-1, 1233, 1235-6, 1240-1, 1244, 1252, 1255-7, 1262, 1264-5, 1275,

- 1273, 1278.
36. 厚生省 藥務局 審査第二課. 日本藥局方外生藥規格. 東京 : 藥事日報社. 1986 : 13, 24, 34, 49, 61.
37. 日本公定書協會. 第6改正 日本藥局方解說書. 東京 : 南山堂. 1954 : 617.
38. 日本公定書協會. 第9改正 日本藥局方解說書. 東京 : 廣川書店. 1976 : 365-6.
39. 조선민주주의인민공화국 보건부 약전위원회. 조선민주주의인민공화국약전 제5판. 평양. 의학과학출판사. 1996 : 98, 102, 105, 106-7, 109-10, 113, 115-6, 118-22, 127, 134-5, 137, 143, 150, 152, 154, 161, 164, 169, 178, 182-4, 186, 190-1, 201, 205, 212-3, 224-6, 229, 237-8, 241, 244, 263, 268, 272, 283, 288, 290, 293.
40. 行政院 衛生署 編. 中華民國中藥典範. 臺北 : 遠昌印刷有限公司. 1986 : 5-7, 8-10, 14-17, 32-35, 43-46, 62-4, 74-7, 89-93, 123-6, 146-8, 184-6, 194-6, 206-10, 327-30, 353-6, 413-5, 448, 489-91, 527-9, 532-5, 564-8, 658-60, 683-5, 771-3.
41. Vietnamese Pharmacopoeia Commission. Vietnamese Pharmacopoeia Third Edition English Version. 2002 : 328, 330, 340, 342, 346-9, 352-3, 355-6, 360-8, 370-7, 382, 384, 387-9, 391-4, 396-7, 400, 402-14, 416-9, 422-5, 427-8, 430-4, 436-42, 444-7, 449-53, 455-8, 460-2, 464, 466-9, 471-7, 481-3, 485-9, 491-4, 496-8, 500-1.