

Original Article

보익제 계통 한약제제의 부작용 보고 분석 연구

최유진, 정지연, 신현규*

한국한의학회연구원 한의과학연구부

Adverse event reports of tonifying herbal medicine products

Yujin Choi, Jee-youn Jung, Hyeun-kyoo Shin*

KM Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives: Tonifying herbal medicines are used to nourish and balance the body's qi, blood, yin, and yang, targeting deficiencies. They are the second most frequently used category by consumers visiting Korean medicine clinics, following prescriptions for back pain. This study aimed to analyze the adverse events associated with herbal medicine products classified as tonics through a national pharmacovigilance database.

Methods: We investigated 11 types of tonifying herbal medicine products (466 product codes) in the Korea Adverse Event Reporting System (KAERS) database from 2012 to 2021. Extracted adverse event reports were analyzed based on information of reports, patient demographics, classification of adverse events, reported herbal medicine products, and causality assessment results.

Results: A total of 31 individual case safety reports were identified, covering 33 adverse events. The annual number of reports has increased over the study period. Most reports were filed by physicians and pharmacists, with the majority of patients being adults or elderly. Gastrointestinal disorders were the most frequently reported adverse events, accounting for 48.5% of cases. Of the 33 adverse events, 93.9% were classified as non-serious, while 6.1% were classified as serious. The most frequently reported herbal medicine products were Bojungikgi-tang, Yukmijihwang-tang, and Palmijihwang-tang.

Conclusions: Although the study found that adverse events associated with tonifying herbal medicine products are generally not serious, it highlights the importance of systematic monitoring and reporting. The findings underscore the need for improved adverse event reporting systems within traditional Korean medicine to ensure patient safety and guide future research.

Key Words : Traditional herbal medicine, Side effect, adverse effect, Pharmacovigilance, KAERS DB

서론

의약품은 사람의 질병을 치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물질으로, 한약이나 한약 제제는 동물·식물·광물에서 채취된 생약을 한방원리

에 따라 배합하여 조제 또는 제조된 의약품이다¹⁾. 이렇게 긍정적인 효과를 목표로 하는 의약품이지만 의도되지 않은 효과인 부작용이 발생할 수도 있다²⁾.

세계적으로 천연물 의약품·건강식품에 대해서는 원료의 자연 유래와 수천 년 동안 전통적으로 사용

· Received : 11 June 2024 · Revised : 20 August 2024 · Accepted : 20 August 2024
· Correspondence to : Hyeun-kyoo Shin
KM Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine,
1672 Yuseong-daero, Daejeon 34054, Republic of Korea
Tel : +82-42-868-9464, E-mail : hkshin@kiom.re.kr

하였다는 이유로, 공급자나 소비자 모두 천연물 즉 한약은 안전하다는 인식이 강하다³⁾. 국내 한의계 또한 이러한 인식을 받아들이고 있지만, 언론 매체에서 보도된 한약 부작용 기사를 살펴보면, 더 이상 한약이 안전성 논쟁을 피할 수 없는 상황임을 알 수 있다⁴⁾.

이러한 의약품 부작용 관리는 약사법 제68조에 따라 의약품안전관리원 담당으로, 주 업무는 의약품에 의한 부작용 및 안전과 관련된 정보의 수집·관리·분석·평가·제공이다¹⁾. 우리나라는 의약품 안전관리를 위하여 1988년부터 자발적 유해반응 보고 제도를 시작하였고, 2023년 전국 구역별로 28개 지역약품안전센터를 지정하고 전산화된 의약품이상사례보고시스템 (Korea Adverse Event Reporting System: KAERS-KIDS)을 통하여, 2021년 총 539,441건이 접수되었다^{2,5)}.

이에 비해 한약 부작용은 오늘도 임상 현장에서 명확히 발생하고 있지만, 이에 대한 현황을 파악하기가 쉽지 않다. 현재 한의계는 한약은 안전하다는 대외적 홍보에 주력하고⁶⁾, 한의학계는 한약이 안전하게 사용되도록 과학적인 근거 지침의 필요성은 이야기하지만, 이를 위한 체계적인 연구는 부진하다⁴⁾. 부진한 이유로는 한의계의 한약 안전성에 대한 신념, 한방의료기관의 한약 부작용 보고 체계 미비, 또 품목 제조된 한약제제의 부정확한 통계 등을 들고 있다⁷⁾. 지금까지 한의계의 한약 부작용 연구가 일부 있었지만, 정부 약물감시 체계에 맞게 한약 부작용을 조사 분석한 연구는 거의 없다.

본 연구에서는 국가 약물감시 부작용 보고 자료를 통하여 한약 처방 이상반응을 조사 분석하였다. 하지만 수많은 한약처방에 대한 부작용 조사는 불가능하므로, 방제학에서 보익제로 분류된 한약 처방을 대상으로 하였다. 보익제는 인체의 기혈 음양을 보양하는 허증을 치료하는 처방으로 치료법 중 보법에 속하는 처방 군이다⁸⁾. 이 보익제 복용은 소비자들이 한방의료기관을 이용하는 목적의 26.2%로, 1순위인 요통

37.9% 다음으로 많이 이용하는 약효군이다⁹⁾. 다만 한방의료기관에서 조제한 처방을 조사할 방법이 없어, 제약회사에서 제조한 한약제제를 대상으로 하였다. 이번 국가 약물 부작용 보고 자료 조사를 통하여, 부작용 정보 제공과 향후 한약 유해반응 연구에 도움을 주고자 한다.

대상 및 방법

1. 조사 범위 및 기간

한외과대학 공동 교과서인 한의방제학 (2023판)에 수록된 보익제 중 부방을 제외한 32종 한약처방을 선택하였다. 이중 제약회사에서 생산하고 있는 것으로 확인되는 11종 처방을 조사 대상으로 하고, 조사 기간은 2012년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지 10년으로 하였다. 11종 한약제제 허가 의약품 목록은 의약품안전나라 공공 데이터 공개 정보 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 통하여 총 466개 품목이 검색되었다.

- 1) 보기제: 사군자탕 (20개), 육군자탕 (39개), 삼령백출산 (22개), 보중익기탕 (80개), 생맥산 (29개)
- 2) 보혈제: 사물탕 (47개)
- 3) 기혈쌍보제: 팔물탕 (27개), 십전대보탕 (70개), 인삼양영탕 (3개), 자감초탕 (19개)
- 4) 보음제: 육미지황탕 (31개)
- 5) 보양제: 팔미지황탕 (79개)

이들 한약처방들을 제품별로 검색하여, 예를 들면 ‘사군자탕’을 검색하여 제약회사별 사군자탕 제품 고유 식별 코드 (예: 모 제약회사 사군자탕 엑스과립 (200203144)) 20개를 수집하였다. 그리고 제품의 모든 제형 (엑스과립, 액제, 시럽제, 환제 등)을 포함하였다.

2. 조사 방법

한국의약품안전관리원 의약품 부작용 원시자료 (2205A0042) 중에서, 보익제 한약제제 466개 제품명 고유 식별 코드를 포함하고 있는 이상반응 보고를 취합하여 본 연구에 필요한 정보 실마리를 추출하였다. 개별 이상 사례 보고 (Individual Case Safety Reports: ICSR)는 다음과 같이 6개의 항목으로 정리되어 있다.

- 1) 기본정보: 보고 연도, 보고시스템, 보고 구분, 최초 발생일, 원보고자 구분, 개인정보 등
- 2) 부작용 정보: 부작용 명, 관찰 결과, 부작용 코드, 사망, 생명의 위협 등
- 3) 의약품 정보: 의약품 순번, 성분 순번 등
- 4) 의약품 투여량 및 관련 정보: 투여량 (단위), 투여 간격, 투여 시작일, 투여 경로 등
- 5) 의약품 적응증 정보: 적응증명, 한국표준질병사인분류 코드 등
- 6) 인과성 평가 정보: 평가 결과 등

3. 분석 방법

KAERS-KIDS 시스템에서 ICSRs는 기본정보, 부

작용 정보, 의약품 기본정보, 인과성 평가 정보 등 테이블로 제공된다. 각 테이블은 테이블 간 연결 키로 사용되는 “KAERS_NO”라는 난수화 처리된 보고 번호를 포함하고 있다. 데이터는 R (Version 4.2.3.) 프로그램의 tidyverse 패키지를 사용하여 처리하였으며, 각 항목에 대한 빈도 및 퍼센트를 제시하였다.

연구 결과

KAERS-KIDS에서 11종 보익제 한약제제 466품목을 검색하여 31개 ICSRs가 추출되었고, 이를 다음과 같이 기본정보, 이상반응 정보, 한약처방 정보, 인과성 평가 결과 등으로 자료를 제시하였다.

1. 기본정보

31개 ICSRs를 매년 살펴보면 2020년부터 부작용 보고가 증가하는 추세이다 (Figure 1). 전체 부작용 보고 중 의사나 약사 직군에서 26건 (83.9%) 보고하였고, 보고 주관 기관은 대부분 지역약품안전센터

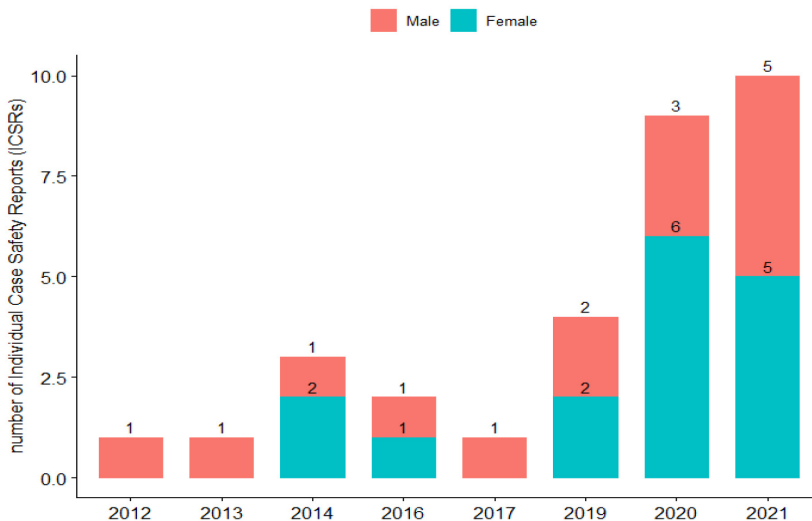


Fig. 1. Annual number of individual case safety reports associated with tonifying herbal medicine products

를 통해 접수되었다. 보고된 부작용 발생 연령층을 살펴보면 성인층 13건 (41.9%), 노년층 18건 (58.1%)이었고, 남녀 성별 차이는 없었으며, 한약만 투여한 경우가 16건 (51.6%), 다른 약물과 병용 투여가 15건 (48.4%)이었다 (Table 1).

2. 이상반응 정보

31개 ICSRs에서 총 33건 이상반응이 보고되었는데, 인체 계통별 유해반응 1순위는 위장장애 16건 (48.5%)으로 설사가 가장 많았고, 소화불량, 변비 순이었다. 다음은 검사 결과 (investigation) 이상이 9건 (27.3%)으로 체중 증가, 혈당 상승, 간 기능 검사 수치 상승, 혈압 상승, 체중 감소 등이 나타났다. 이상반응 기간을 조사하니 자료 누락이 22건 (66.7%)

Table 1. Basic Information of 31 ICSRs

Information of reports	n (%)
Original reporter	
Doctors, dentists, Korean medicine doctors	12 (38.7)
Pharmacists, Korean medicine pharmacists	14 (45.2)
Other medical professionals	1 (3.2)
Consumers, non-medical professionals	1 (3.2)
Unknown	3 (9.7)
Reporter	
Pharmaceutical company	0 (0.0)
Medical experts (e.g., hospitals, pharmacies)	4 (12.9)
Regional pharmacovigilance center	26 (83.9)
Others (e.g., distributors)	1 (3.2)
Patients, consumers	0 (0.0)
Report type	
Voluntary reporting	28 (90.3)
Reporting in trials/research	0 (0.0)
Others	1 (3.2)
Unknown	2 (6.5)
Patient demographics	
Age at the time of occurrence	
0-27 days	0 (0.0)
28 days to 1 year	0 (0.0)
2-11 years	0 (0.0)
12-18 years	0 (0.0)
19-64 years	13 (41.9)
65 years ~	18 (58.1)
Sex	
Male	15 (48.4)
Female	16 (51.6)
Drugs	
Herbal medicine only	16 (51.6)
Combination with other medications	15 (48.4)

이고, 2일에서 5일까지가 8건 (24.2%)이었다. 이상 반응의 최종 결과로 16건 (48.5%)은 회복되었고, 10건 (30.3%)은 알 수 없으며, 5건 (15.2%)은 회복되지 않거나 후유증이 있었다. 중대한 이상반응 항목에서는 총 33건 중 31건 (93.9%)이 중대한 이상반응이 아닌 것으로 보고되었고, 단지 2건 (6.1%)만이 중대한 이상반응으로 평가되었다 (Table 2, 3). 해당 2건은 같은 ICSR에서 보고된 것으로 alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST) 수치 증가와 입원 또는 입원 기간의 연장이었다.

3. 한약처방 정보

31개 ICSRs중 보익제 한약처방이 의심되는 의약품으로 보고된 것은 25건 (80.6%)이며, 다른 병용의약품이 의심된 것은 6건 (19.4%)이었다. 투약 기간은 2일에서 5일 사이가 4건 (12.9%)이었으나 자료 누락이 20건 (64.5%)으로 투약 기간 정보는 불확실했다. 다만 자료가 있는 처방에 대하여 평균 투약 기간을 살펴보니 팔물탕 70.0일, 삼령백출산 67.3일, 보중익기탕 49.5일, 육미지황탕 6.0일이었다. 이상반응 확인 후 진료 현장에서는 약물 투여 중지가 18건 (58.1%), 약물 용량을 변경하지 않고 계속 투여가 4건 (12.9%)이었다. 각 처방 별 이상반응 보고 건수는 보중익기탕 11건 (35.5%), 육미지황탕 8건 (25.8%), 팔미지황탕 5건 (16.1%), 삼령백출산 4건

Table 2. Characteristics of 33 Adverse Events.

Adverse events classified by System Organ Class	n (%)
Gastrointestinal disorders	16 (48.5)
Investigations*	9 (27.3)
General disorders and administration site conditions	2 (6.1)
Skin and subcutaneous tissue disorders	2 (6.1)
Eye disorders	1 (3.0)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1 (3.0)
Nervous system disorders	1 (3.0)
Vascular disorders	1 (3.0)
Duration of adverse events	
-1 day	0 (0.0)
2-5 days	8 (24.2)
6-10 days	1 (3.0)
11-50 days	1 (3.0)
50 days ~	1 (3.0)
(Missing)	22 (66.7)
Results of adverse events	
Recovered or resolved	16 (48.5)
Recovering or resolving	2 (6.1)
Not Recovered or not resolved	3 (9.1)
Recovered or resolved with sequelae	2 (6.1)
Fetal	0 (0.0)
Unknown	10 (30.3)
Serious adverse event (SAE)	
SAE	2 (6.1)
Non-SAE	31 (93.9)

*Investigations: Weight increased, Blood glucose increased, ALT increased, AST increased, Blood pressure increased, Weight decreased

Table 3. Reported Adverse Events

System Organ Class	Adverse event (Preferred Term)	n
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea	9
Gastrointestinal disorders	Dyspepsia	4
Investigations	Weight increased	3
Gastrointestinal disorders	Constipation	2
Investigations	Blood glucose increased	2
Skin and subcutaneous tissue disorders	Urticaria	2
Eye disorders	Periorbital oedema	1
Gastrointestinal disorders	Gastric haemorrhage	1
General disorders and administration site conditions	Chest discomfort	1
General disorders and administration site conditions	Drug ineffective	1
Investigations	Alanine aminotransferase increased	1
Investigations	Aspartate aminotransferase increased	1
Investigations	Blood pressure increased	1
Investigations	Weight decreased	1
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle spasms	1
Nervous system disorders	Headache	1
Vascular disorders	Hypertension	1

Table 4. Characteristics of 31 Reported Herbal Medicine Products

Causality of each drug	n (%)
Suspected drug	25 (80.6)
Concomitant drug	6 (19.4)
Interacting drug	0 (0.0)
Administration period	
up to 1 day	0 (0.0)
2-5 days	4 (12.9)
6-10 days	3 (9.7)
11-50 days	1 (3.2)
50 days ~	3 (9.7)
(Missing)	20 (64.5)
Action taken	
Drug withdrawn	18 (58.1)
Dose not changed	4 (12.9)
Not applicable	1 (3.2)
(Missing)	8 (25.8)
Herbal medicine products*	
<i>Bojungikgi-tang</i>	11 (35.5)
<i>Yukmijihwang-tang</i>	8 (25.8)
<i>Palmijihwang-tang</i>	5 (16.1)
<i>Samryeongbaekchul-san</i>	4 (12.9)
<i>Palmul-tang</i>	2 (6.5)
<i>Samul-tang</i>	1 (3.2)

(12.8%), 팔물탕 2건 (6.5%), 사물탕 1건 (3.2%)이고, 그 외 처방은 부작용 보고가 없었다 (Table 4).

각 처방 별 이상반응을 살펴보면 보중익기탕은 체중 증가 3건, 설사 2건, 혈당 증가 2건, 고혈압 1건, 두드러기 1건, 변비 1건, 소화불량 1건이 보고되었다. 육미지황탕은 설사 3건, 가슴쓰림 2건, 소화장애 1건, 체중 감소 1건, 두드러기 1건이며, 팔미지황탕은 다리 경련 1건, 두통 1건, 설사 1건, 안와 부위 부종 1건, 흉부 팽만감 1건 있었다. 삼령백출산은 설사 2건, ALT와 AST 증가 1건, 혈압 상승 1건이며, 팔물탕은 변비, 설사 각 1건, 사물탕은 위출혈 1건이 보고되었다.

4. 인과성 평가 결과

이상반응과 투약된 한약처방과의 인과관계에 대해서, 보고된 이상반응 33건 중에서 확실하다고 판단한 경우는 없었지만, 상당히 확실하다가 9건 (27.3%), 가능성이 있다가 10건 (30.3%), 평가가 곤란하다가 3건 (9.1%), 가능성이 적다가 1건(3.0%)으로 보고되었다 (Table 5).

고 찰

본 연구는 국가 약물감시 시스템인 KAERS-KIDS에 보고되는 의약품 부작용 보고 원시자료에서 2012년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지 한약 제제

중 보익제 11종 466품목을 대상으로 부작용을 조사 분석하였다.

그동안 한약과 관련된 부작용 연구는 환자 1건 이상 사례 증례 보고¹⁰⁾, 여러 이상 사례들을 수집하여 전체적인 고찰^{11,12)}, 한방병원에서 특정 한약처방을 투여한 환자 의무기록 진료부에서 후향적 부작용 조사¹³⁾, 또는 임상시험 중에 발생한 부작용¹⁴⁾을 발표하였다. 그리고 전국 단위의 소비자 한방의료이용실태 조사에서 부작용 부분을 중점적으로 분석¹⁵⁾ 하거나 정책 및 제도 개선을 위한 연구가 있었다^{4,16,17)}.

현재까지 본 연구와 같이 국가 약물감시 시스템 용어와 분류 체계에 맞게 한약 부작용을 수집 분석한 연구는 단지 3편 논문에 불과하다^{18,19,20)}. 이들 연구와 본 연구의 공통적인 한계점은 부작용 건수가 매우 적다는 것이다. 본 연구에서도 연구 대상 및 범위가 보익제와 한약제제 제형으로 국한하고, 출처가 한방의료기관이 아닌 28개 지역의약품안전센터 보고 자료라는 제한으로 인하여, 지난 10년 동안 6종 한약처방에서 31개 ICSRs만이 수집되었다. 이미 발표된 3편 연구의 조사 기간과 건수를 살펴보면^{18,19,20)}, 한방병원 전자의무기록 조사를 통하여 2008년부터 4년 동안 모든 한약처방과 다양한 제형 (전탕액, 한약제제 등)에서 약물 유해반응 28개 (0.017%), 2012년부터 3년 동안 101개 (1.33%)를 보고하였다. 이외에 또 다른 한방병원에서 2014년도 10개월 동안 한약제제에서만 141개 (0.17%), 234건 증상이

Table 5. Causality Assessment Results for 33 Combinations of Herbal Medicine Products and Adverse Events

Causality assessment result	n (%)
Certain	0 (0.0)
Probable/likely	9 (27.3)
Possible	10 (30.3)
Unlikely	1 (3.0)
Conditional/unclassified	3 (9.1)
Unassessable/unclassifiable	0 (0.0)
Not applicable	0 (0.0)
(Missing)	10 (30.3)

보고되었다. 이들 결과는 부작용 조사 대상, 범위, 기간, 한약 제형 등이 각기 다르지만 보고 건수 비율이 전체 투약 대비 0.017~1.33%임을 알 수 있다.

이들 발표 결과^{18,19,20})와 본 연구를 항목별로 비교 고찰하였다. 의료 현장에서 처음 부작용을 관찰하고 보고한 주체로, 본 연구에서는 약사나 한약사, 간호사 등 비의료인이 48.4%이었으나, 다른 연구는 비의료인이 100%, 95%, 46% 비율을 차지하였다. 또 원인 약물로는 본 연구에서는 한약과 합성약 병용 사례 보고가 48.4%이었으나 다른 연구는 39.3%, 19.4%, 3.6%로 낮았다. 이와 같은 차이는 본 연구 자료 출처인 지역의약품안전센터 소속 의과대학 병원과 비교 대상인 한의과대학 병원의 각기 다른 특성 즉, 직능별 업무, 환자 관리 체계, 합성약 투여 빈도 등일 것으로 생각한다.

부작용 발생 성별 조사에서, 본 연구에서는 성별 차이가 없었으나, 다른 연구에서는 여성의 발생 건수 비율이 매우 높았다. 이는 한방 의료의 선호도가 남성보다는 여성이 높아, 여성이 부작용 발생 빈도수가 높을 수밖에 없지만, 부작용 경험률과 유형은 남녀 간에 유의한 차이가 없는 것으로 보고하고 있다^{9,16}).

이상반응 정보를 살펴보면 인체 기관별로 위장장애가 48.5%로 가장 많았으며, 다른 연구에서도 38.9%, 47.2%, 51.0%로 위장장애 부작용이 가장 높은 1순위였다. 이렇게 소화기계 부작용이 주를 이룬다 보니 설사, 소화불량, 오심, 구토, 복통을 호소하였다. 그다음은 본 연구에서 investigations 27.3% 그 외 연구에서는 피부 및 피하 조직계 16.7%, 몸 전체 증상 15.4%, 신경정신계와 피부 및 피하 조직계가 각각 22.4%로 보고되었다. 이러한 결과는 소비자 대상 조사에서도 역시 피부계 질환 (34.7%), 위장계 질환 (20.8%) 순으로 많이 발생하여¹⁶) 양측이 일치됨을 알 수 있다.

부작용 중증도 분석에서 본 연구는 심각한 부작용으로 6.1% 판정되었으나, 다른 연구들은 심각한 유해 사례가 없었거나 1.3%에 불과하였다. 따라서 한

약에 의한 심각한 부작용 비율은 매우 낮음을 알 수 있다. 그 외 본 연구에서는 부작용 증상 발현 기간이 2일~5일 사이가 24.2%로 가장 많이 분포하였고, 유해반응 호소 환자 중 54.6%는 다시 회복되었으나 15.2%가 회복되지 못했다. 다른 조사에서는 이와 관련된 정보가 없었다.

이상반응을 일으킨 한약처방을 분석하면, 본 연구는 처음부터 보익제 한약제제만을 대상으로 제한하여 6종 한약처방이 도출할 수 있었지만, 다른 연구들은 모든 한약처방과 제형에서 부작용 보고를 조사하여, 부작용 한약처방을 특정할 수 없으므로 이상반응과 한약처방 분석은 하지 않았다. 다만 한 한방병원 조사에서 부작용 관련이 있는 22건 한약처방 중 27.3%가 보익제 계열이었다¹⁸).

한약처방과 부작용 증상과의 인과성 평가에서 확실하다 및 가능성이 있다는 비율이 57.5%, 타 연구에서도 78.5%, 97.0%, 58.2%, 모든 연구에서 한약처방과 부작용 인과관계가 높다고 보고하였다.

한편 한방의료이용 및 한약소비실태조사 자료를 바탕으로 한의약 부작용 발생 건수를 추산한 연구에 의하면, 매년 36,000명에서 84,000명의 이상 사례가 보고될 것으로 추정한다¹⁷). 이러한 부작용 발생 예측치와 여러 연구의 보고 건수 차이는 현재 의료 현장에서 많은 보고 건수가 누락되고 있다고 판단할 수 있다. 다행히 2020년 한약제제 유해반응 보고만을 수집 관리하는 특화된 지역의약품안전센터로 동국대학교 일산한방병원이 지정되어²), 앞으로는 한약제제 부작용에 대한 보고가 늘어날 것으로 생각한다. 1988년 시작된 합성약 약물 유해반응 감시체계에서도 병원 약국 등 376개소를 부작용 모니터링 기관으로 지정하고 부작용 보고 건수를 접수하였으나 10년 동안 매년 100건을 넘지 못하였고, 2005년에 이르러서 1,841건 보고 되고, 그 후 계속 보고가 늘어나 오늘날에는 활성화되어 있다²¹).

이상과 같이 본 연구와 이미 발표된 연구를 비교하였지만, 이들 모두 부작용 보고 건수의 절대 부족

은 연구의 신뢰성보다는 현재 제한된 부작용 현황만을 보여주고 있다. 그러므로 본 연구의 양적 질적 결과만으로 한약처방 안전성 권고 지침을 설정할 수 없는 한계점이 있다.

본 연구와 여러 연구를 통하여 보고 건수가 매우 적은 상황이 한약은 유해반응을 일으키지 않는 의약품이라고 할 수 없다. 한의계는 한약물이 오랜 임상 경험을 통해 안전하다는 인식이 강하여, 국가의 공적 약물감시 제도권 밖의 사각지대에 놓여 있다. 이는 한국만의 문제가 아니라 세계적으로 전통 식물약 관련 계층이나 시장의 공통된 현상이며, 세계보건기구에서도 이를 심각하게 받아들여 한약 약물감시 전략을 수립하여 각국의 전통약 정책 제도에 반영토록 권고하고 있다^{3,22)}. 한약이 다른 약물 특히 합성약에 비하여 유해반응이 없고, 혹은 적은 약물이라고 주장하려면, 의약품으로서 부작용 보고가 신뢰할 수 있을 일정 비율로 보고되어야 한다. 따라서 한의계는 한의 과대학이나 한의사 보수 교육 시에 한약 안전성에 대한 신념 교육보다는 한약도 유해반응이 발생할 수 있다는 한약 부작용 교육과 의약품안전관리원은 한약 약물감시의 사각지대를 찾아서 이를 보완하는 정책과 제도를 계속 시행할 필요가 있다.

결론

국가 약물감시 시스템에서 보약제 11종 한약제제 466품목 조사를 통해 31개 개별 부작용 보고에서 33건 이상반응이 나타났다. 부작용 발생은 주로 성인이고, 남녀 성별 차이는 없었다. 이상반응은 위장 장애가 대부분으로 설사, 소화불량, 변비였다. 이 중 31건이 심각하지 않은 부작용으로 판정되었고, 단지 2건만이 심각한 부작용으로 결론을 내렸다. 각 처방별 이상반응 보고 건수는 보중익기탕, 육미지황탕, 팔미지황탕, 삼령백출산 순이었다. 이상반응과 이들 처방과의 인과관계에 대해서 확실하다고 한 예는 없었지만, 상당히 확실하다가 9건 가능성이 있다가 10

건으로 평가하였다.

Acknowledgement

본 연구는 한국한의학연구원 ‘건강노화를 위한 한의이론 과학화 연구 (KSN2312021)’에 의해 수행되었습니다.

참고문헌

1. Ministry of Health and Welfare. Pharmaceutical Affairs Act [Act No.20102]
2. <https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/information/EgovDrugWatchTerm.do>
3. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. 2004.
4. Cheon, C. H., Park, J. S., park, S. J., Kweon, K. T., Shin, Y. C., & Ko, S. G. (2011). Necessity of Adverse Event Reporting System through the Trend of Internet News about Safety of Herbal Medicine. Korean Journal Oriental Preventive Medical Society, 15(2), 131-143.
5. Oh, J. W. (2023). Safety information reporting trends for pharmaceuticals in 2022 (KIDS-DSI_STAT_2023_Y). Korea Institute of Drug Safety and Risk Management.
6. <https://www.akom.org/Home/AkomArticleNews?id=109967&NewsType=5> ‘한약 안전성 확보 대 국민 홍보 강화’
7. Woo, Y. J., Chung, S. Y., & Park, B. J. (2014). Current Status of Spontaneous Adverse Reactions Reporting System on Herbal Medicine in China, Japan, Korea and WHO. Journal of Internal Korean Medicine, 35(2), 111-118.
8. 12 College of Oriental medicine. Herbal Formula Science in Korean Medicine. Gun za publisher.

2023. P.455
9. Jung, H. C., Park, H. M., & Lee, S. D. (2014). Nationwide Study on the Characteristics of Patients Visiting and Using Korean Medical Facilities by Sex. *Journal of Korean Medicine*, 35(1), 75-87. <https://doi.org/10.13048/jkm.14008>
 10. Lee, W. Y., Park, B. C., Kim, H. S., Joung, K.O., Yoon, S. I., Kwon, S. K., & Kim, H. Y. (2007). A case of acute interstitial nephropathy and toxic hepatitis after short-term herbal medication. *The Korean Journal of Medicine*, 73(1), 103-106.
 11. Lee, E., Park, B. W., Hea, G. J., & Ko, H. (2002). A Study on The Side Effects and Toxicity of Herbal Medicine. *Korean Journal of Oriental Internal Medicine*, 23(2), 222-227.
 12. Lee, M. H., Son, B. W., Kim, K. M., Jeon, S. H., & Kim, Y. K. (2018). A Study on Korean Traditional Medicine Side Effects Cases Described in Domestic Western Medical Journals in the Past 10 Years. *Journal of Internal Korean Medicine*, 39(4), 686-698. <http://dx.doi.org/10.22246/jikm.2018.39.4.686>
 13. Cho, K. H., Seong, W. S., Park, S. U., Mon, S. K., Kim, Y. S., & Bae, H. S. (2003). Clinical Assessment on the Safety of Chunghyul-dan (Qingwie-dan). *Journal of Korean Medicine*, 24(3), 45-50.
 14. Yoon, E. H., Jang, M. G., Hwang, J. H., Lee, S. H., Jeong, W. J., Lee, J. D., & Kim, E. J. (2010). Adverse Event Study on *Ojeok-san* Extract Powders RCT in Low Back Pain Patients. *Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*, 27(4), 195-202.
 15. Lee, K. B., Park, Y. C., & Lee, S. D. (2016). Characteristics of Toxicity Occurring in Outpatients at Korean Medical Clinics in *Korean Journal of Korean Medicine*, 37(1), 135-150. <https://doi.org/10.13048/jkm.16013>
 16. Jung, H. C., Park, H. M., & Lee, S. D. (2014). Nationwide Study on the Characteristics of Patients Visiting and Using Korean Medical Facilities by Sex. *Journal of Korean Medicine*, 35(1), 75-87. <https://doi.org/10.13048/jkm.14008>
 17. Woo, Y. J. (2020). Estimation of Adverse Events Scale relating Herbal Medicine in Korea. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine*, 24(1), 27-35. DOI: 10.25153/spkom.2020.24.1.003
 18. Kwon, Y. J., Cho, W. K., & Han, C. H. (2012). Status of Herbal-drug-associated Adverse Drug Reactions Voluntarily Reported by EMR. *Korean Journal of Oriental Internal Medicine*, 33(4), 485-497.
 19. Kim, M. K., & Han, C. H. (2015). Analysis of Herbal-drug-associated Adverse Drug Reactions Using Data from Spontaneous Reporting System in Electronic Medical Records. *Journal of Korean Medicine*, 36(1), 45-60. <https://doi.org/10.13048/jkm.15005>
 20. Lee, S. H., Song, B. W., Choi, H. J., & Kim, E. Y. (2017). The Analysis of Herbal Medicine -Associated Adverse Drug Reactions Spontaneously Reported in a Korean Medicine Hospital. *Journal of Korean Society of Health-system Pharmacists*, 34(2), 183-199.
 21. Choi, N. K., & Park, B. j. (2007). Adverse drug reaction surveillance system in Korea. *Journal of Preventive Medicine and Public Health*, 40(4), 278-284. <https://doi.org/10.3961/jpmph.2007.40.4.278>
 22. Choi, H. J. (2018). The Internal Current Status and Prospect of Reports of Adverse Drug Reactions of Herbal Medicine: The Necessity

of Report of Adverse Drug Reactions of
Herbal Medicine and Henceforth Task.
Pharmacoepidemiology and Risk Management,
10(1), 1-8.

ORCID

최유진 <https://orcid.org/0000-0001-5257-2340>

정지연 <https://orcid.org/0000-0002-9213-4748>

신현규 <https://orcid.org/0000-0003-2319-6678>