제8회 대한한의학회 기획세미나

• 주 제 : 한약, 안전한가

• 일 시 : 2005년 9월 13일 (화) 18:00~20:40

• 장 소 : 대한한의사협회 신축회관 5층 대강당

• 주 최 : 대한한의학회, 대한한의사협회 • 후 원 : 보건복지부, 한국한의학연구원

개 회 사

안녕하십니까? 대한한의학회 회장 박동석입니다.

새로운 다짐으로 시작한 을유년 한해가 무더운 여름을 지나, 이제는 아침, 저녁으로 결실과 풍요를 느끼게 하는 가을이 저희 앞에 다가왔음을 느낍니다.

한 해의 반을 지난 지금, 새해 첫날의 약속과 희망들이 반년동안 얼마나 이루졌는지 생각할 때, 여러모로 아쉬움이 제 개인적으로 많지만, 지금의 반성을 통해 남은 기간을 더 열심히 노력할 수 있는 계기가 이 자리에 참석하신 모든 회원 여러분께서 있기를 진심으로 바랍니다.

또한 모든 회원여러분께 이제부터 더욱 많은 학문적 증진과 임상 진료에서의 높은 성과가 거두어지는 시간이 되시길 바랍니다.

지난 반년간 저희 한의계는 한의사의 CT사용권 문제, 한약 안전성에 대한 논란 및 IMS의 보험수가 인정과 같은 여러 가지 사안으로 인해 대외적인 어려움이 그 어느 때보다 두드러진 시기였다고 생각됩니다.

이러한 문제들은 모두 '국민건강의 수호'라는 공통된 목표하에서 해결되어져야 할 것들이지만, 한·양방 의학계 모두가 상호 학문에 대한 이해와 존중이 부족한 것도 한 원인이었다고 생각됩니다.

따라서 향후 전 의료계가 서로에 대한 관심과 이해의 폭을 넓혀 나가는 노력이 필요하며, 우리 한의계도 대외적으로 올바른 한의학 위상의 정립을 위한 노력을 해야 하겠습니다.

이러한 우리들의 노력이 있을 때, 한의학의 세계화와 객관화를 이루어 낼 수 있으며, 시시각각 변화하는 국내외 의료환경에서 한의학이 제자리를 찾게 될 것입니다.

이에 대한한의학회에서는 제8회 기획세미나를 '한약, 안전한가'라는 주제로 준비하여, 저희 자신을 되돌아보고, 한약의 안전성과 유효성을 알리려는 큰 발걸음을 내딛으려 합니다.

금번 세미나에서는 먼저 약물독성발현의 일반적인 원리를 검토하고, 한약의 안전성 부분과 한약의 유통 및 품질관리 현황을 살펴보고 그 개선방안을 제시하며, 끝으로 더욱 안전한 한약을 만들기 위한 방안 등에 대해 고견을 듣는 자리를 준비하였습니다.

모쪼록 회원 여러분들이 한약의 안전성 현황과 그 안전성을 확보하기 위해 향후 우리에게 요구되는 점들을 인식하고 준비할 수 있는 뜻깊은 자리가 되시길 바랍니다.

무더위 속에서도 참여해주신 많은 회원 여러분들께 진심으로 감사드리며 앞으로도 대한한의학회의 활동에 지속적인 관심과 격려를 부탁드립니다.

또한 성대하고 의미있는 기획세미나를 개최할 수 있도록 바쁜 와중에도 수고를 아끼지 않고 노력해주신 여러분들께도 감사의 말씀을 드리며, 오늘 기획세미나를 위해 그간의 연구결과를 준비해주신 발표자 여러분께도 감사의 말씀을 드립니다.

회원 여러분과 여러분 가정에 항상 건강과 행복이 가득하길 기원하겠습니다. 감사합니다.

대한한의학회 회장 **박 동 석**

인 사 말

안녕하십니까? 대한한의사협회 회장 엄종희입니다.

오늘 대한한의사협회 회관 개관을 기념으로 개최되는 세미나를 위해 이 자리에 참석해주신 전문가 여러분께 감사의 인사를 드립니다.

이번 세미나는 어느때보다 한약에 대한 관심이 고조되어가고 있는 가운데 한약의 안전성을 다시한번 확고히 입증하는 계기가 될 것이라 생각합니다.

특히 식약청 안전성평가연구소의 김충용연구원님, 한국한의학연구원의 고병섭수석연구원님, 이선동 교수님, 한창호 교수님, 주영승 교수님등 한의학 연구의 대표자라 할 수 있는 분들께서 이 자리에 참석하시어 연구결과를 발표해주시는 것에 감사를 드립니다.

질병치료에 있어 한방의료의 중요한 치료수단인 한약제는 수천여년에 걸쳐 실제 임상에서 사용되어져 왔고, 그 효과가 이미 임상을 통해서 검증된 바 있습니다.

또한 최근의 과학기술의 발전과 국민들의 높은 보건의료욕구에 맞춰 한약물의 효과와 작용기전에 대해 많은 연구가 진행되고 있고, 전 세계적으로도 양약의 부작용으로 인한 국민건강의 심각성을 대처할 수 있는 한약에 대한 연구가 매우 활발하게 진행되고 있습니다.

그럼에도 불구하고 최근 국내에서 수천년간 임상을 통해 검증된 한약의 효과에 대해 어느 특정단체의 이익만을 위해 한약에 대한 무분별한 불신을 조장하는 분위기가 만연되고 있는 것은 실로 안타까운 일이 아닐수 없습니다.

이러한 때에 여기에 참석하신 각계각층의 한약에 관한 전문가들이 그동안 심층적으로 연구된 결과를 발표하고 토론하는 자리를 갖게 된 것은 아주 의미있는 일이라 여겨집니다.

오늘 세미나로 한약의 안전성에 대한 의구심을 떨쳐버리는 계기가 되길 바라며, 앞으로 더욱더 한약의 치료효과와 안전성에 대한 좋은 논문들이 많이 나오길 기대합니다.

끝으로 오늘 이 자리에 참석해주신 모든분들께 감사의 인사를 전하며, 이번 기회를 계기로 더 이상 우리 국민들이 막연하게 불안해하는 한약의 안전성에 대한 불안감을 떨치는 계기가 되길 기대해봅니다.

천고마비의 계절 가을에 건강하게 보내시고 하시는 일마다 큰 축복이 있으시길 기원합니다.

감사합니다.

대한한의사협회 회장 **엄 종 희**

• 주 제 : 한약, 안전한가

시 간	발표제목	발 표 자
18:00~18:40	등록 및 접수 / 국악한마당	
18:40~19:00	개 회 식	
		■ 좌 장 : 김성훈 / 한창호
19:00~19:20	독성발현의 일반원리	**김충용** (안전성평가연구소)
19:20~19:40	한약의 안전성	**이선동** (상지대학교)
		■ 좌 장 : 김호철 / 김상우
19:40~20:00	독성 간손상 진단 및 보고체계 구축을 위한 제안	**한창호** (동국대학교)
20:00~20:20	한약 유통 및 품질관리 현황과 개선방안	**고병섭** (한국한의학연구원)
20:20~20:40	한약 안전한가, 더욱 안전한 한약 만들기	**주영승** (우석대학교)
20:40	폐 회 식	

Contents

제8회 대한한의학회 기획세미나

독성발현의 일반원리

김충용 (안전성평가연구소)

독성발현의 일반원리

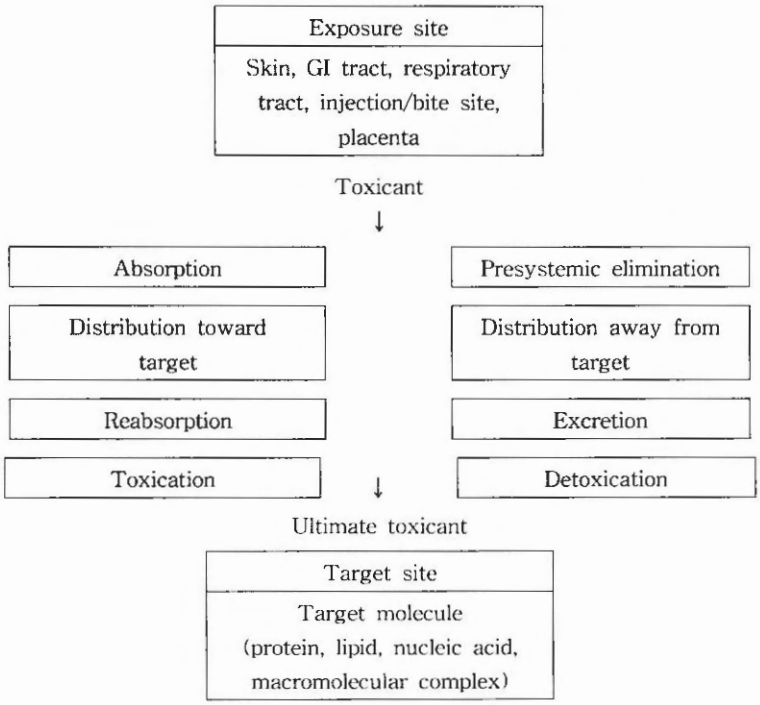
안전성평가연구소 김충용

(1) 서론

독성증상의 발현은 체내에서 toxicant의 흡수(absorption) 및 분포(distribution)를 통하여 표적장기(target organ)에 축적되어 독성이 발현하는 것이 일반적이다. 본 세미나에서는 특히 toxicant가 체내의 표적장기에 신속하게 축적되게하는 혹은 억제하게 하는 즉 독성발현의 일반론을 소개하고자 한다.

(2) 본론

독성발현에 있어 toxicant dellivery 과정을 소개함.



1. Absorption versus Presystemic elimination

1) Absorption

: the transfer of a chemical from the site of exposure, usually an external or internal body surface (e.g., skin, mucosa of the alimentary and respiratory tract), into the systemic circulation.

2) Presystemic elimination

: Because toxicants must first pass through the GI mucosal cells, liver, and lung before distributed to the rest of the body by the systemic circulation, The GI mucosa and the liver may eliminate a significant fraction of a toxicant during its passage through these tissues, decreasing its systemic availability.

2. Distribution to and away from the target

1) Mechanism facilitating distribution

a) Porosity of the capillary endothelium

b) Specialized membrane transport

c) Reversible intracellular binding

2) Mechanism opposing distribution to a target

a) Binding to plasma protein

b) Specialized barrier

c) Distribution to storage sites

d) Association with intracellular binding protein

3. Ecretion versus Reabsorption

1) Excretion

: The route and speed of excretion depend largely on the physicochemical properties of the toxicant.

: The major excretory organs-the kidney and the liver- can effectively remove only highly hydrophilic, usually ionized chemicals such as organic acids and bases

2) Reabsorption

a) Toxicants delivered into the renal tubules may diffuse back across the tubular cells into the peritubular capillaries.

b) Toxicants delivered to the GI tract by biliary, gastric, and intestinal excretion and secretion by salivary glands and the exocrine pancreas may be reabsorbed by diffusion across the intestinal mucosa

4. Toxication versus Detoxication

1) Toxication

: Biotransformation to harmful products is called toxication or activation.

a) Formation of Electrophiles

b) Formation of Free radicals

c) Formation of Nucleophiles

2) Detoxication

: Biotransformations which eliminate the ultimate toxicant or prevent its formation are called detoxication.

a) Detoxication of Toxicants with no functional groups

b) Detoxication of Nucleophiles

c) Detoxication of Electrophiles

d) Detoxication of Free radicals

e) Detoxication of Protein Toxins

독성발현의 일반원리

Choong-Yong Kim, DVM, Ph.D.

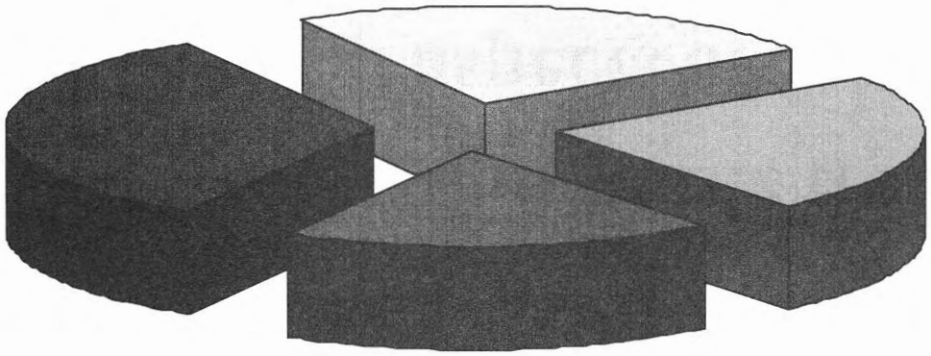
Korea Institute of Toxicology

KIT

Content

- ❒ Introduction (basic terms)
- ❒ General aspects of Systemic toxicity
  - The process of toxicant delivery in the development of toxicity
- ❒ KIT

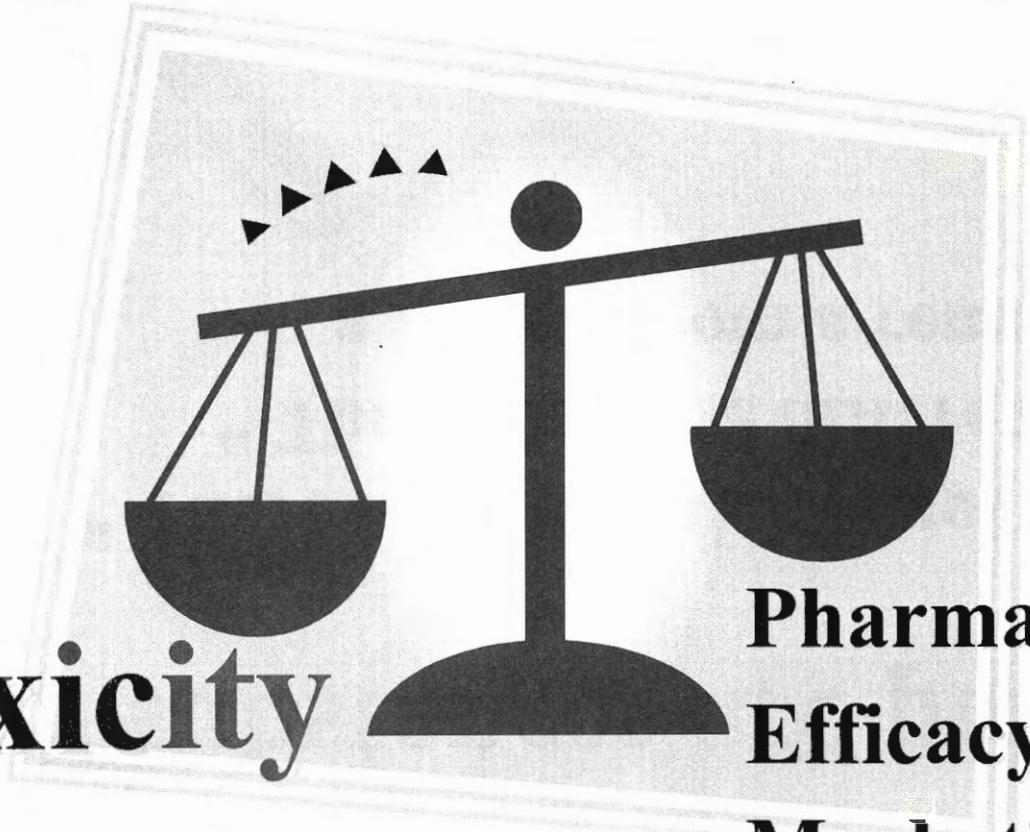
Reasons for Candidate Withdrawal



- Pharmacokinetics
- Toxicity
- Efficacy
- Marketings

KIT

Toxicity of New Drug !



Toxicity

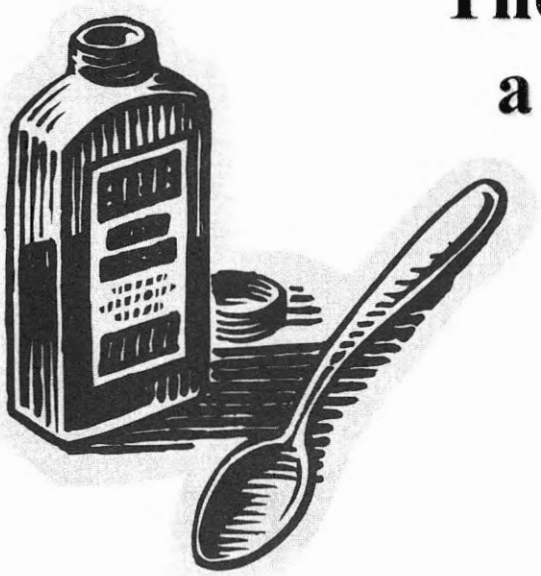
Pharmacokinetics

Efficacy

Marketing

“All substances are poisons”

“ There is none which is not a poison ”
“ The right dose differentiates a poison from a remedy”



- Paracelsus -
(1493-1541)

Basic terms(1)

- **Hazard** is the intrinsic toxic properties.
  화학물질 등이 인체 및 환경에 유해한 영향을 일으킬 고유의 성질 ; 위험성

- **Risk** is the probability of an adverse outcome.
  위험한 화학물질 등이 쓰여졌을 때 규명된 노출로부터 인체 및 환경에 초래될 유해영향의 발생확률
  ; 위해성

Basic terms(2)

Absorption

: The process by which toxicants cross body membranes and enter the blood stream

Distribution

: The movement of a toxicant from the portal of entry to the tissue

Metabolism

: 주로 간(MOFs, CYP-450), 그 외에 신장(신세뇨관 상피), 폐(Clara cells, 일부 type II 폐포세포), 위장관계 효소

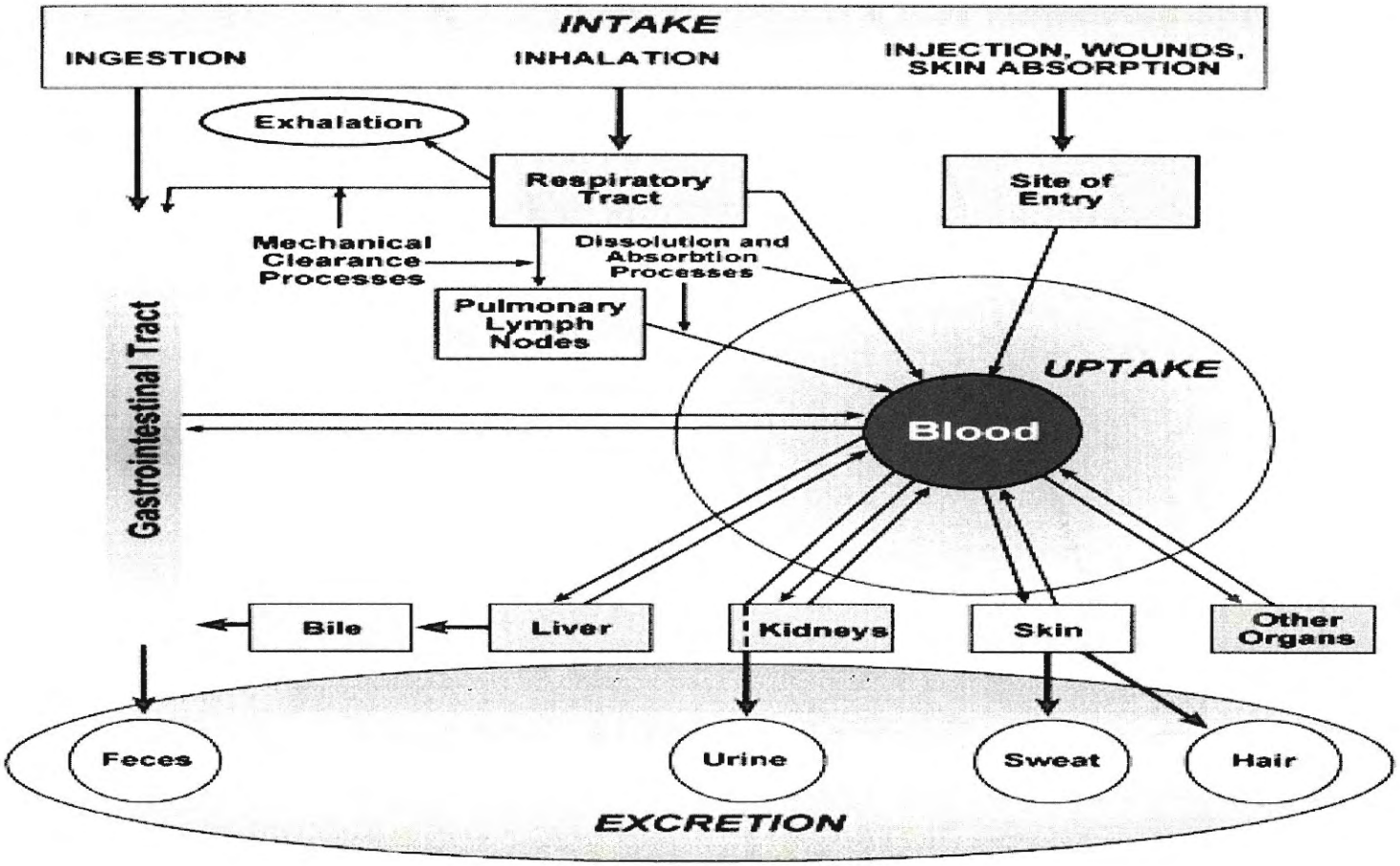
Excretion

: 주로 신장에서 배설되며 지용성물질의 경우 세뇨관을 통해서 재흡수, 그 외 담즙, 휘발성 물질은 폐를 통해서도 배설

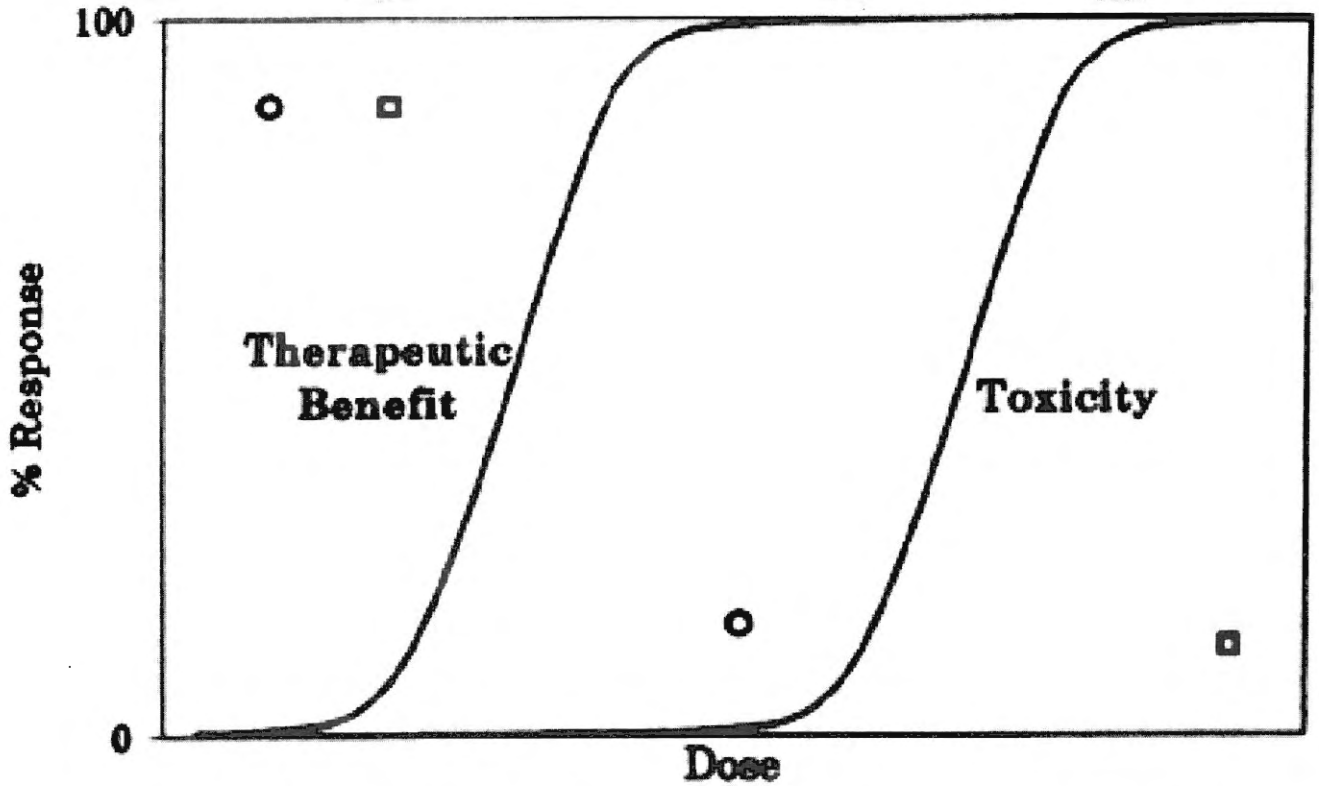
독성발현

: 독성물질이 체내에 흡수, 분포하여 target tissue에서 작용할 수 있는 충분한 시간과 농도가 필요

Systemic effect of toxicants



Dose and Response

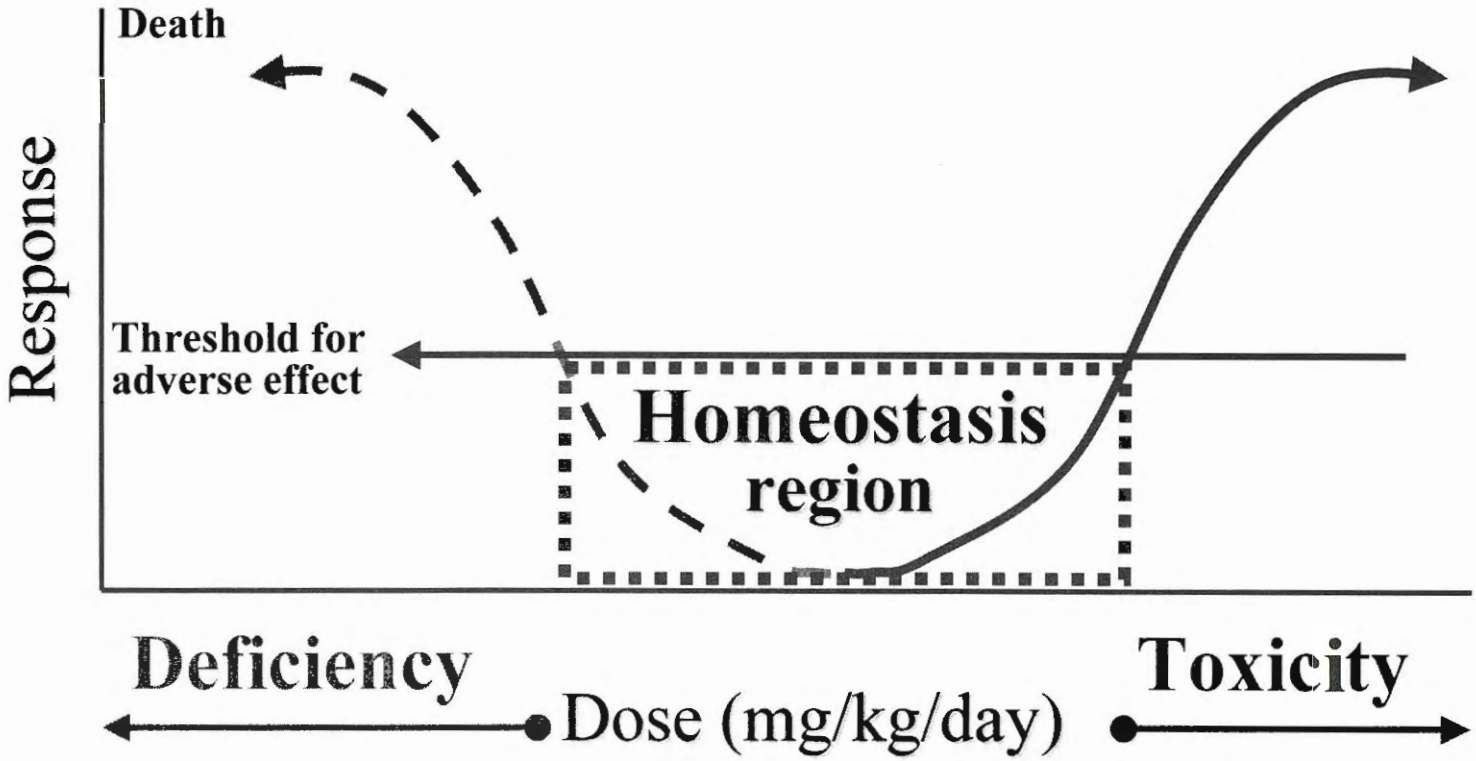


○ = Benefit outlier

□ = Toxicity outlier

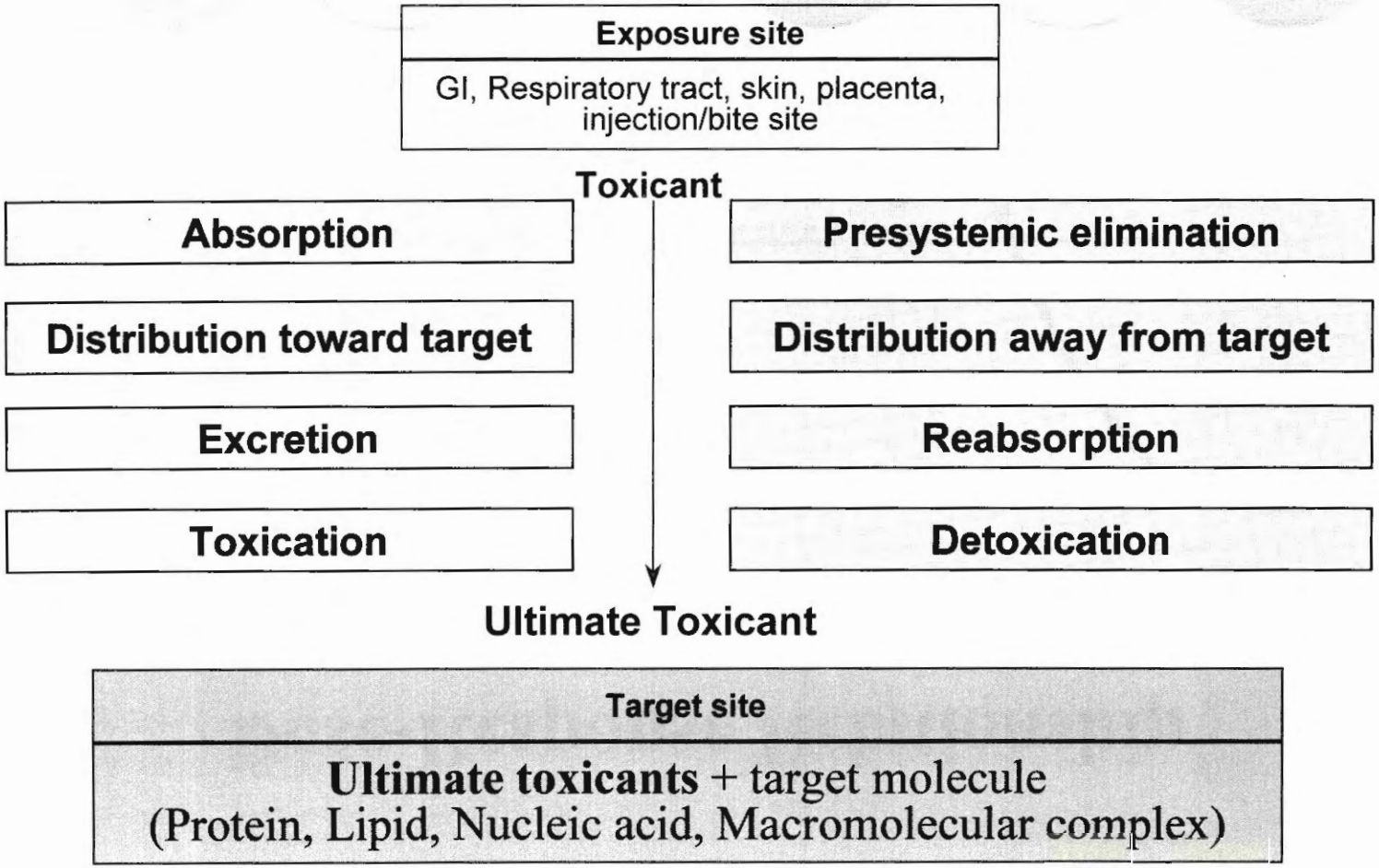
KIT

Dose-Response Relationship



KIT

The process of toxicant delivery in the development of toxicity



(1) Absorption vs. Presystemic elimination

1) Absorption

: the transfer of a chemical from the site of exposure, usually an external or internal body surface (e.g., skin, mucosa of the alimentary and respiratory tract), into the systemic circulation. : In general, lipid-soluble chemicals are absorbed more readily than are water-soluble substances.

2) Presystemic elimination

: Because toxicants must first pass through the GI mucosal cells, liver, and lung before distributed to the rest of the body by the systemic circulation,

The GI mucosa and **the liver** may eliminate a significant fraction of a toxicant during its passage through these tissues, decreasing its systemic availability.

- Presysemic elimination may contribute to injury of the digestive mucosa, the liver, and the lung by chemicals such as ethanol and paraquat because it favor their delivery to those sites.

(2) Distribution to and away from the target

1) Mechanism facilitating distribution

a) Porosity of the capillary endothelium

: Hepatic sinusoid, renal peritubular capillary (with large fenestrae ; 50 -150 nm).

- Permit passage of even protein-bound xenobiotics.

b) Specialized membrane transport

i) Ca^{2+} channel

Permits the entry of cations (e.g., lead, barium ion).

ii) Carrier-mediated uptake

Paraquat enters into pneumocytes.

iii) Endocytosis

Cd-MT complex into renal tubular cells

c) Reversible intracellular binding

: Melanin (Pigment, Intracellular polyanionic polymer)

- Organic and inorganic cations and polycyclic aromatic hydrocarbons can accumulate in melanin-containing cells.

2) Mechanism opposing distribution to a target

a) Binding to plasma protein

: Strong binding to plasma proteins delays and prolongs the effects and elimination of toxicants.

- e.g., DDT and TCDD are bound to high-molecular-weight proteins in plasma, they cannot leave the capillaries by diffusion

b) Specialized barrier

- BBB (Blood-brain-barrier)

: Prevents the acess of hydrophilic chemicals to the brain. (except for those that can be actively transported)

- BTB (Blood-testis-barrier): Multiple layers of cells

: Water-soluble toxicants have restricted acess to reproductive cells.

c) Distribution to storage sites

- Fat : DDT, polychlorinated and polybromonated biphenyls

Such storage decreases the availability of these toxicants for their target sites and acts as a temporary protective mechanism. (e.g, Lethality to pesticide-exposed birds)

d) Association with intracellular binding protein

- Metallothionein (MT): in cadmium intoxication

(3) Excretion vs. Reabsorption

1) Reabsorption

a) **Toxicants delivered into the renal tubules** may diffuse back across the tubular cells into the peritubular capillaries.

- tubular fluid reabsorption : dependent on the lipid solubility of the chemicals.

Dependent upon the pH of tubular fluid

: Treatment of phenobarbital poisoning with sodium bicarbonate

b) **Toxicants delivered to the GI tract by biliary excretion** may be reabsorbed by diffusion across the intestinal mucosa.

GSH conjugates of hexachlorobutadien and trichloroethylene are hydrolyzed by intestinal and pancreatic peptidases, yielding the cysteine conjugates.

(cysteine conjugates : nephrotoxic properties)

2) Excretion

: **The major excretory organs (the kidney and the liver)** can effectively remove only highly hydrophilic, usually ionized chemicals such as organic acids and bases.

a) In the renal glomeruli, only compounds dissolved in the plasma water can be filtered.

b) Only hydrophilic chemicals are freely soluble in the aqueous urine and bile.

c) Transporters in hepatocytes and renal proximal tubular cells are specialized for the secretion of highly hydrophilic organic acids and bases.

Non-volitile, highly lipophilic chemicals

(Polyhalogenated biphenyls and chlorinated hydrocarbon insecticide)

: Inefficient elimination process

a) Excretion by the mammary gland after the chemical is dissolved in the milk lipid.

b) Excretion in bile in association with biliary micelles and/or phospholipid vesicles

(4) Toxication versus Detoxication

1) Toxication

: Biotransformation to harmful products is called toxication or activation.

a) Electrophiles, b) Nucleophiles, c) Free radicals

a) Formation of Electrophiles

: containing an electron-deficient atom with a partial or full positive charge that allows it to react by sharing electron pairs with electron-rich atoms in nucleophiles.

ex) Nonionic electrophiles, Cationic electrophiles

b) Formation of Nucleophiles

: The formation of nucleophiles is a relatively uncommon mechanism for activating toxicants.

ex) formation of cyanide from amygdalin

c) Formation of Free radicals

: Radicals are formed by accepting or losing an electron or by homolytic fission of a covalent bond. ⇒ Lipid peroxidation

ex) Production of **superoxide anion radical** by paraquat (PQ^{++}), doxorubicin(DR), and nitrofurantoin (NF).

Electrophilic metabolites (1)

Electrophilic metabolite	Parent toxicant	Catalyzing Enzymes	Toxic effect
Nonionic electrophiles			
Aldehydes			
Acetaldehyde	Ethanol	ADH	Hepatic fibrosis
α,β-unsaturated aldehydes, ketones			
Acrolein	Allyl alcohol	ADH	Hepatic necrosis
Muconic aldehyde	Benzene	Multiple	Bone marrow injury
4-hydroxynonenal	Fatty acid	Lipid peroxidation	Cellular injury
Epoxides, arene oxide			
Aflatoxin B1 8,9-epoxide	Aflatoxin B1	P450	Carcinogenesis
2-Chlorooxirane	Vinyl chloride	P450	Carcinogenesis
Bromobenzene 3,4-oxide	Bromobenzene	P450	Hepatic necrosis
Benzo[a]pyrene7,8-diol9,10-oxide	Benzo[a]pyrene	P450	Carcinogenesis
Acyl halides			
Phosgene	Chloroform	P450	Hepatic necrosis
Trifluoroacetyl chloride	Halothane	P450	Immune reaction
Thioketones			
Chloro-1,2,2-trichlorovinyl -thioketone	Hexachloro-butadiene	GST⇒GGT⇒DP ⇒CCβL	Renal tubular necrosis

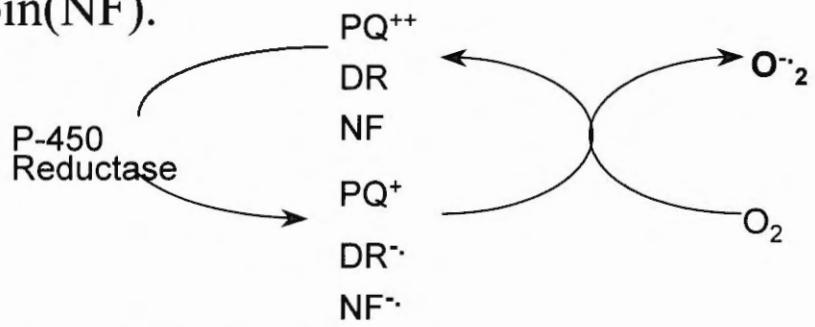
Electrophilic metabolites (2)

(Continued)

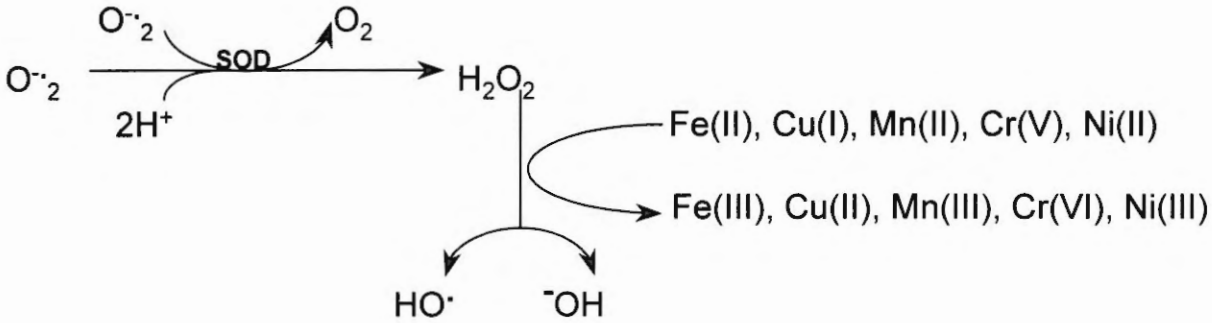
Electrophilic metabolite	Parent toxicant	Catalyzing Enzymes	Toxic effect
Cationic electrophiles			
Carbonium ions			
Benzyl carbocation	7,12-DMBA	P450 ⇒ ST	Carcinogenesis
Nitrenium ions			
Arylnitrenium ion	AAF	P450 ⇒ ST	Carcinogenesis
Metal ions			
Mercury(II) ion	Elemental Hg	Catalase	Brain injury
Diaquo-diamino platinate(II)	Cisplatinum	Spontaneous rearrangement	Renal tubular necrosis

Free radicals

Formation of **Superoxide anion radical** by paraquat (PQ^{++}), doxorubicin(DR), nitrofurantoin(NF).



Formation of **hydroxyl radical**, from superoxide anion radical and hydrogen peroxide



2) Detoxication

: Biotransformations which eliminate the ultimate toxicant or prevent its formation are called detoxication.

a) Detoxication of Electrophiles

: A general mechanism for the detoxication of electrophilic toxicants is conjugation with the thiol nucleophile **glutathione**.

b) Detoxication of Free radicals

c) Detoxication of Protein Toxins

: Extra- and intracellular proteases are involved in the inactivation of toxic polypeptide. ex) Venom toxins

d) Detoxication of Nucleophiles

: Nucleophiles generally are detoxicated by conjugation at the nucleophilic functional group

ex) OH group are conjugated by sulfation or glucuronidation

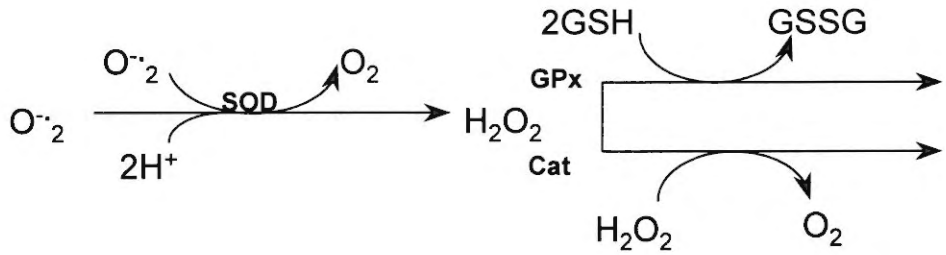
e) Detoxication of Toxicants with no functional groups

ex) benzene and toluene are detoxicated in two phases (P450, transferase)

Antioxidant defense system

1) Antioxidant (GSH, Tocopherol (vitamin E), Ascorbic acid)
; relatively stable radical, such as peroxyl radicals.
; Generally ineffective in detoxifying hydroxyl radical(OH·).

2) Antioxidant scavenging enzymes
i) SOD: Cu,Zn-SOD(Cytosol), Mn-SOD(Mitochondria)
ii) GPx (Glutathione peroxidase)
iii) Catalase(Cat)



제8회 대한한의학회 기획세미나

한약의 안전성

이선동 (상지대학교)

대한한의학회(13/ 9/ 2005)

한약의 안전성

(Safety in Herb)

- 동물 실험 및 역학 연구결과를 중심으로 -

이선동교수

(상지대학교 한의과대학 예방의학교실, 한의약안전성 연구회 회장)

- 목 차 -

1. 서론

1) 올바른 의학의 조건

- 의학 : (인간의 건강, 질병과 고통, 안녕, 복지, 도움, 봉사, 행복 등)
  인간의 생명과 관련된 모든 분야에 대한 직·간접적인 접근과 관심(관여)를 통해 긍정적이고 발전적인 측면으로 바꾸어 놓는 예술

- 올바른 치료수단의 기본적인 조건
  - 긍정적 효과 (efficacy): 질병치료, 건강증진 등
  - 안전성(safety)
  - 품질(quality) : 안정성이나 순도

  · risk- benefit

- 안전성 중시 및 강조
  · 양보다 '질' 중시
  · 만성 퇴행성 질병 및 불치·난치성, 질병 수명의 증가 등의 요인으로 인한 치료기간의 장기화
  · '안전성'에 대한 소비자의 요구(안전하다는 증거제시 요구)
  · 기타 이익단체 등의 불안 조장 등

2. 본론

1) 한약안전성 개념 및 범위

(1) (한약 안전성)개념

독성학(Toxicology, 중독학, 독물학)의 정의 :독성물질에 의해서 야기되는 독성작용에 대한 이해 및 예방을 중점적으로 연구·고찰하는 학문

독성물질 : 생체에 대해 질적 또는 양적인 면에서 적합하지 않아 물리 및 화학적 손상을 일으킬 수 있는 모든 물질(독성을 나타내는 물질)

* 모든 물질은 바로 독물이며 다만 용량이 문제일 뿐 독성이 없는 물질은 없다, (paracelsus)

독성(Toxicity) : 어떠한 조건하에서 독작용을 발휘하는데 필요한 해당 독성물질의 용량

안전성(NOEL. No observed effect level)

· 치사, 발병 및 병리 생리학적 변화가 투여 전기간에 걸쳐 모든 대상에서 관찰되지 않는 것

1일 섭취 허용량 (ADI, accepted daily intake)

· 생애 전기간을 통해 이 용량으로 매일 섭취하더라도 우려할만한 위해도가 없는 용량

$$\left(\frac{\text{NOEL}}{100(10 \times 10)} \right)$$

NOAEL (No observed adverse effect level)

· 부작용이 관찰되지 않는 용량

LOAEL (lowest observed adverse effect level)

· 최소 관찰 부작용

(2) (한약 안전성) 범위
- 부작용
- 독성

· 한약오염
- (유해) 중금속
- 농약
- 표백제
- 찌꺼기(오물) 등

· 한약독성
- · 간, 신장 등 장기
- · 기형아 출산 등 생식기(생식 독성학)
- · mycotoxin 등 미생물
- · 기타, 혈액, 신경계

2) 한약의 분류

- 단일약 : 5000개 이상
  복합 처방 : 100000개(기본방 중심)

- 식물성
  동물성
  광물성

- 약용부위별 : 식물계(뿌리, 뿌리줄기, 종자, 수피 및 근피, 과실 및 과피, 전초)
  동물계, 광물계

- 약제 형태
  - 탕제
  - 환제
  - 산제
  - 고제
  - 기타

3) 한약에 대한 오염 및 독성 사건

(1) 오염보고

· 논문발표

· 정기적인 신문방송(특히 중국산 관련)

(2) 중독보고

- 484건 치사(1952-1991) : 雷公□, 草鳥, 烏桑子 등
- 502건(1980-1989) 중독연구 보건(중국)
- 중국 정부의 500종 有毒葯 지정 (1992. 有毒中草葯辭典)
  101과, 943종(1000여종, 中國有毒植物)
- 청목향, 광방기, 광목통, 세신, 마두령, 백모등(白毛藤)의 신장 발암
  (Chinese herb nephropathy → Aristolochic acid nephropathy)
- "천초근"의 사용금지(한국식약청, 2005)
- 미국외 기타연구 : · 오염정도가 심각하여 사용주의
  · 독성관련 case report 발표 : 응급실 입원환자 위주

↓

'한약은 중금속 및 농약오염 덩어리, 간·신장독성 발생' 등 상당한 부정적인 이미지

- 현재 및 미래의 한약 이미지?

2) 한약오염의 실제

(1) 중금속

① '多用한약재의 산지별 중금속 농도'의 연구

- 연구특징

· 산지 분류(한국, 중국, 몽고, 소련, 북한, 뉴질랜드, 일본, 아프리카)

· 44종의 한국산과 52종의 중국산 중심

· 건지황, 당귀, 도인, 두충 등 103종

· 약용부위

· 식물성, 동물성 및 광물성

- 연구결과

Table 1. The Average Levels of Heavy Metals in Herbal Medicines

(Unit : mg/kg)

	Hg**	Cd	Pb**	Cr	Ni	As	Co	Cu	Fe**	Mn	Zn
Means	1.031	1.885	4.155	1.839	8.760	1.878	9.205	6.909	547.080	95.715	38.510
S.D.*	1.489	1.106	9.833	5.465	6.064	9.543	25.386	5.907	1437.237	150.185	40.672

* S.D.(Standard Deviation) : 표준편차

** 단, 수은의 평균농도에서 중국산 경면주사, 납의 평균농도에서 중국산 자연동, 한국산 밀타승, 철의 평균농도에서 중국산, 한국산 자연동은 약재특성상 검출량이 많아서 평균치에 큰 영향을 미치므로 제외시켰다.

Table 2. Herbal Medicines Produced in Korea, China and Other Countries.

(Unit : mg/kg)

Product Area / Heavy Metal	Korea	China	Mongolia	New Zealand	Soviet	N. Korea	N. Korea	Africa	Japan
	Mean±STD	Mean±STD	녹각	녹용	녹용	백출	창출	수우각	활석
Mercury*	1.080 ± 1.563	0.943 ± 1.443	< 0.640	3.326	1.555	< 0.640	< 0.640	< 0.640	< 0.640
Cadmium	1.346 ± 1.041	2.330 ± 1.211	4.159	3.565	3.169	2.173	2.067	2.151	1.578
Lead*	2.854 ± 3.135	4.481 ± 10.326	0.664	58.706	2.025	< 0.251	1.293	0.695	0.268
Chromium	2.182 ± 6.906	2.567 ± 6.354	7.903	5.143	< 1.571	< 1.571	< 1.571	0.930	< 1.571
Nickel	6.853 ± 4.967	11.030 ± 8.010	17.588	13.968	12.498	9.176	8.326	6.394	5.259
Arsenic	3.452 ± 16.038	1.964 ± 5.247	< 0.287	< 0.287	< 0.287	< 0.287	< 0.287	0.499	0.762
Cobalt	9.269 ± 29.691	12.661 ± 33.701	15.330	11.923	11.840	5.433	6.436	6.220	4.523
Copper	7.667 ± 4.531	7.301 ± 7.282	< 0.346	< 0.346	1.495	9.358	8.444	< 0.346	< 0.346
Iron*	666.575 ± 1,798	756.059 ± 1,708	69.461	440.911	156.009	107.823	273.686	159.388	122.429
Manganese	109.804 ± 131.536	80.975 ± 132.338	8.913	6.429	4.844	25.054	24.977	2.965	2.209
Zinc	36.046 ± 28.961	41.567 ± 54.257	70.887	67.504	96.273	100.880	55.091	110.270	7.257

* 수은의 평균농도에서 중국산 경면주사, 납의 평균농도에서 중국산 자연동, 한국산 밀타승, 철의 평균농도에서 중국산, 한국산 자연동은 약재특성상 검출량이 많아서 평균치에 큰 영향을 미치므로 제외시켰다.

Table 3. Heavy Metal Level of Radix in the Products of Korea and China

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
당귀	< 0.640	< 0.640	1.639	1.907	< 0.251	< 0.251	< 1.571	< 1.571	5.970	9.996	< 0.287	< 0.287	5.150	5.142	4.097	7.800	58.957	212.160	245.815	15.889	29.439	21.147
백작약	< 0.640	< 0.640	1.148	2.056	0.947	2.141	< 1.571	< 1.571	3.503	6.403	0.422	0.390	2.718	6.109	2.355	< 0.346	132.326	83.883	17.394	7.225	28.809	21.382
백하약	< 0.640	3.420	0.989	1.525	1.416	0.768	< 1.571	< 1.571	4.887	8.025	0.531	< 0.287	3.316	4.908	3.083	3.913	< 10.577	25.866	22.921	13.862	22.805	8.224
세신	< 0.640	< 0.640	1.705	2.156	5.565	57.608	4.409	2.456	10.934	7.787	2.239	< 0.287	6.290	6.768	10.522	3.654	1897.511	1074.368	266.286	86.431	88.057	33.951
숙지황	3.775	< 0.640	0.650	2.245	7.050	2.041	1.772	3.015	3.663	8.981	0.725	1.985	2.540	6.864	4.017	< 0.346	966.062	664.259	25.993	21.041	< 5.270	35.153
인삼	< 0.640	3.340	0.937	2.071	1.117	< 0.251	< 1.571	2.545	4.390	8.580	< 0.287	< 0.287	2.693	6.095	9.718	3.314	64.394	44.795	56.257	28.286	32.548	28.581
천하약	< 0.640	3.077	1.053	2.433	2.494	1.221	< 1.571	< 1.571	4.855	12.163	< 0.287	0.470	2.983	6.023	< 0.346	3.070	69.375	77.841	17.841	5.560	14.331	7.529
황기	< 0.640	< 0.640	< 0.500	2.707	< 0.251	1.951	< 1.571	< 1.571	5.827	16.177	< 0.287	0.588	1.515	7.734	9.906	8.249	117.593	178.071	20.046	34.351	23.658	14.694
건지황	< 0.640		1.226		0.382		< 1.571		5.137		0.924		3.970		2.043		37.419		8.056		19.323	
복령	3.167		1.705		0.996		< 1.571		7.125		< 0.287		3.958		9.743		405.378		109.124		34.954	
당목황		< 0.640		2.051		0.362		< 1.571		6.504		0.380		5.684		12.774		296.388		42.190		38.264
부자(법제)		< 0.640		2.168		1.420		< 1.571		6.444		< 0.287		7.467		0.723		132.607		7.106		28.786
생지황		2.972		1.566		< 0.251		< 1.571		9.268		< 0.287		4.446		3.319		< 10.577		3.820		< 5.270
현삼		3.311		1.870		< 0.251		< 1.571		8.868		< 0.287		5.429		11.461		139.347		13.935		9.893
계	0.694 ±1.471	1.343 ±1.664	1.105 ±0.516	2.063 ±0.331	1.997 ±2.411	5.643 ±16.450	0.618 ±1.444	0.668 ±1.215	5.693 ±2.156	9.100 ±2.773	0.484 ±0.708	0.318 ±0.571	3.513 ±1.389	6.056 ±1.011	5.548 ±3.979	4.656 ±2.275	347.902 ±608.990	244.132 ±315.889	78.973 ±97.938	23.308 ±23.240	29.392 ±22.976	20.635 ±12.548
총 계	0.961 ± 1.536		1.628 ± 0.644		3.965 ± 12.153		0.645 ± 1.291		7.522 ± 3.025		0.394 ± 0.627		4.900 ± 1.744		5.171 ± 4.060		303.572 ± 464.386		48.610 ± 72.101		24.615 ± 18.128	

* 수은의 평균농도에서 중국산 경면주사, 납의 평균농도에서 중국산 자연동, 한국산 밀타승, 철의 평균농도에서 중국산, 한국산 자연동은 약재특성상 검출량이 많아서 평균치에 큰 영향을 미치므로 제외시켰다.

Table 4. Heavy Metal Level of Rhizoma in the Products of Korea, China and North Korea

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
반하	< 0.640	< 0.640	1.523	2.049	< 0.251	0.719	< 1.571	< 1.571	6.503	6.616	0.638	< 0.287	4.745	5.680	3.515	< 0.346	47.921	56.854	30.053	9.251	55.302	22.484
백출	3.304	< 0.640	1.581	1.975	2.924	1.068	<1.571	< 1.571	8.022	10.892	< 0.287	< 0.287	3.630	5.984	9.896	8.977	85.197	112.926	65.230	55.057	60.546	17.056
산약	< 0.640	< 0.640	0.718	2.172	0.392	1.904	< 1.571	< 1.571	1.974	8.628	< 0.287	0.964	2.273	7.603	2.632	2.534	42.055	231.817	28.774	5.973	24.706	54.968
창출	3.229	< 0.640	1.581	2.260	5.013	2.403	< 1.571	2.666	4.743	16.286	< 0.287	0.740	2.576	7.360	9.426	7.824	142.158	69.837	107.556	16.924	53.163	16.749
천궁	< 0.640	3.001	1.457	2.133	0.542	7.747	< 1.571	4.503	6.118	12.204	0.496	< 0.287	5.536	6.043	8.158	17.240	204.930	192.011	70.913	33.118	32.048	52.313
향부자	< 0.640	3.092	1.248	2.388	1.611	1.364	< 1.571	< 1.571	8.971	13.014	< 0.287	< 0.287	4.218	6.268	4.515	3.164	41.172	279.321	43.845	58.742	38.023	31.997
일천궁	< 0.640		0.782		1.301		< 1.571		3.730		1.604		2.467		6.617		42.833		29.779		23.342	
일짬연		< 0.640		1.944		1.823		< 1.571		7.433		< 0.287		6.175		20.755		218.475		173.819		99.489
황정		3.412		1.592		3.252		4.408		8.449		0.418		4.224		11.388		225.488		22.775		22.102
계	0.933 ±1.594	1.188 ±1.644	1.170 ±0.373	2.064 ±0.241	1.683 ±1.760	2.535 ±2.250	< 1.571	1.447 ±2.072	5.723 ±2.435	10.452 ±3.284	0.391 ±0.599	0.265 ±0.394	3.635 ±1.260	6.167 ±1.039	6.408 ±2.914	8.985 ±7.271	86.609 ±63.966	173.341 ±82.539	53.736 ±29.381	46.957 ±54.874	41.019 ±15.280	39.645 ±28.465

백출(북한)	< 0.640	2.173	< 0.251	< 1.571	9.176	< 0.287	5.433	9.358	107.823	25.054	100.880
창출(북한)	< 0.640	2.067	1.293	< 1.571	8.326	< 0.287	6.436	8.444	273.686	24.977	55.091
계	< 0.640	2.120 ± 0.075	0.647 ± 0.914	< 1.571	8.751 ± 0.601	< 0.287	5.935 ± 0.709	8.991 ± 0.774	190.755 ± 117.283	25.016 ± 0.054	77.986 ± 32.378

총 계	0.943 ± 1.509	1.734 ± 0.495	1.962 ± 1.960	0.681 ± 1.560	8.299 ± 3.487	0.286 ± 0.467	5.097 ± 1.642	7.908 ± 5.394	139.677 ± 86.599	47.167 ± 41.489	44.721 ± 25.783

Table 5. Heavy Metal Level of Semen in the Products of Korea and China

(Unit : mg/kg)

Metal / Product / Herbal Medicines \ Area	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
도인	2.975	< 0.640	1.121	1.507	0.767	< 0.251	< 1.571	< 1.571	4.878	5.582	< 0.287	< 0.287	3.252	5.080	14.017	10.885	115.781	49.400	17.213	19.202	50.742	35.613
행인	2.980	< 0.640	1.380	1.812	0.600	0.803	3.975	< 1.571	6.846	5.984	< 0.287	< 0.287	3.202	5.545	12.257	< 0.346	126.044	57.480	20.096	13.560	37.377	63.848
부소맥		3.173		2.062		< 0.251		< 1.571		10.554		< 0.287		6.126		7.521		33.056		27.779		26.384
척소두		< 0.640		2.359		< 0.251		< 1.571		14.695		< 0.287		5.866		8.648		57.693		25.520		27.456
흑두		< 0.640		2.248		< 0.251		< 1.571		13.958		< 0.287		6.447		17.330		67.662		23.954		37.380
흑지마		2.868		2.894		< 0.251		< 1.571		14.016		< 0.287		7.325		16.186		< 10.577		28.485		75.778
계	2.978 ±0.004	1.007 ±1.563	1.251 ±0.183	2.147 ±0.478	0.694 ±0.132	0.134 ±0.328	1.988 ±2.811	< 1.571	5.826 ±1.392	10.798 ±4.147	< 0.287	< 0.287	3.227 ±0.035	6.065 ±0.777	13.137 ±1.245	10.095 ±6.336	120.913 ±7.257	44.215 ±24.551	18.655 ±2.039	23.083 ±5.722	44.060 ±9.451	44.410 ±20.497
총 계	1.500 ± 1.605		1.923 ± 0.583		0.274 ± 0.383		0.497 ± 1.405		9.564 ± 4.217		0.000 ± 0.000		5.355 ± 1.469		10.855 ± 5.557		63.390 ± 41.214		21.976 ± 5.308		44.322 ± 17.690	

Table 6. Heavy Metal Level of Cortex in the Products of Korea and China

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
목단피	3.352	1.005	1.711	2.243	0.922	0.540	< 1.571	< 1.571	4.425	7.673	< 0.287	< 0.287	2.832	5.667	6.431	5.194	189.807	141.663	23.423	25.852	8.850	17.413
상백피	3.964	< 0.640	< 0.500	1.854	1.016	0.286	< 1.571	< 1.571	4.584	7.762	< 0.287	< 0.287	3.291	6.314	1.822	< 0.346	316.921	< 10.577	19.804	13.729	< 5.270	< 5.270
후박	3.045	< 0.640	0.990	1.776	7.347	2.729	< 1.571	< 1.571	2.329	5.441	< 0.287	< 0.287	1.689	5.327	6.405	3.265	106.739	73.718	151.810	281.133	19.799	< 5.270
지골피	3.002	< 0.640	1.606	2.109	1.243	1.237	< 1.571	1.653	7.341	9.347	0.375	0.915	5.907	7.295	14.567	12.994	936.899	479.196	48.577	40.522	29.307	60.583
진피	< 0.640	3.284	< 0.500	1.895	2.921	3.872	< 1.571	3.031	< 1.659	9.978	0.701	< 0.287	< 0.680	4.736	12.311	2.210	50.379	81.593	16.856	14.336	16.540	9.157
첨피	< 0.640	< 0.640	1.401	1.893	1.640	0.462	< 1.571	< 1.571	7.307	9.465	0.915	< 0.287	5.176	5.738	2.131	0.947	162.281	118.908	15.102	15.381	13.336	10.530
두충	< 0.640	< 0.640	0.978	0.922	2.158	7.806	< 1.571	< 1.571	3.278	2.304	0.444	< 0.287	3.221	1.094	6.327	4.608	331.115	254.153	322.488	113.424	17.485	< 5.270
상기생		3.127		3.014		12.979		< 1.571		10.947		< 0.287		7.139		8.488		94.320		37.046		136.442
육계		< 0.640		2.755		2.263		< 1.571		6.859		< 0.287		8.031		< 0.346		389.087		603.416		14.304
계	1.909 ±1.814	0.824 ±1.390	0.955 ±0.710	2.051 ±0.602	2.464 ±2.265	3.586 ±4.240	< 1.571	0.520 ±1.089	4.181 ±2.637	7.753 ±2.657	0.348 ±0.370	0.102 ±0.305	3.159 ±1.995	5.695 ±2.024	7.142 ±4.778	4.190 ±4.295	299.163 ±299.349	182.579 ±158.470	85.437 ±125.297	127.203 ±198.335	15.045 ±9.146	27.603 ±44.905

총 계	1.299 ± 1.629	1.572 ± 0.843	3.095 ± 3.46	0.293 ± 0.839	6.109 ± 3.146	0.227 ± 0.343	4.591 ± 2.340	5.481 ± 4.611	232.924 ± 230.492	108.931 ± 163.569	22.109 ± 33.916

Table 7. Heavy Metal Level of Folium in the Products of Korea and China

(Unit : mg/kg)

Metal / Product / Area / Herbal Medicine	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
소엽	< 0.640	< 0.640	1.636	2.567	4.539	4.693	< 1.571	< 1.571	6.954	8.108	< 0.287	< 0.287	6.428	7.408	8.298	16.450	554.711	512.629	221.814	164.674	27.405	57.050
애엽	< 0.640	2.920	1.755	1.843	5.915	3.966	< 1.571	4.263	7.488	9.448	< 0.287	1.660	4.797	4.609	12.635	17.455	652.998	1803.733	303.013	137.224	53.934	34.392
측백엽	< 0.640		1.397		5.230		< 1.571		7.178		0.767		4.701		13.276		1961.523		83.085		30.236	
계	< 0.640	1.460 ±2.065	1.596 ±0.182	2.205 ±0.512	5.228 ±0.688	4.330 ±0.514	< 1.571	2.132 ±3.014	7.207 ±0.268	8.779 ±0.948	0.256 ±0.443	0.830 ±1.174	5.309 ±0.971	6.009 ±1.979	11.403 ±2.708	16.953 ±0.711	1056.411 ±785.389	1158.181 ±912.948	202.637 ±111.211	150.949 ±19.410	37.192 ±14.568	45.721 ±16.022
총 계	0.584 ± 1.306		1.840 ± 0.440		4.868 ± 0.738		0.853 ± 1.907		7.835 ± 1.001		0.486 ± 0.376		5.588 ± 1.264		13.623 ± 3.610		1,097 ± 721.037		181.962 ± 84.140		40.603 ± 13.860	

Table 8. Heavy Metal Level of Fructus in the Products of Korea and China

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
오미자	< 0.640	< 0.640	0.436	1.956	0.867	1.838	< 1.571	< 1.571	6.846	8.959	< 0.287	< 0.287	1.929	7.193	4.481	0.442	122.548	253.316	96.843	97.320	13.195	16.341
지실	< 0.640	< 0.640	< 0.500	1.895	0.544	2.372	< 1.571	< 1.571	1.963	7.808	0.521	< 0.287	< 0.680	6.316	6.068	4.478	64.072	207.154	15.349	14.239	23.202	24.861
치자	< 0.640	< 0.640	1.448	2.150	0.658	0.871	< 1.571	< 1.571	5.966	9.704	1.267	0.312	4.344	7.301	4.402	5.927	94.476	213.499	21.780	28.823	18.652	17.491
모과	< 0.640		0.909		0.650		< 1.571		2.787		< 0.287		2.908		3.998		79.541		4.362		11.207	
산사	< 0.640		< 0.500		0.707		< 1.571		2.228		< 0.287		< 0.680		3.518		55.583		24.098		15.186	
공사인		4.202		1.879		7.202		< 1.571		6.669		0.512		5.699		7.154		45.104		701.292		65.473
당산사		< 0.640		1.800		1.046		< 1.571		6.108		0.417		6.172		< 0.346		220.002		11.571		10.351
산수유		3.545		1.836		1.913		< 1.571		7.999		< 0.287		4.852		2.577		98.615		7.868		< 5.270
계	< 0.640	1.291 ±2.011	0.559 ±0.623	1.919 ±0.125	0.685 ±0.118	2.540 ±2.352	< 1.571	< 1.571	3.958 ±2.276	7.875 ±1.350	0.358 ±0.556	0.207 ±0.235	1.836 ±1.884	6.256 ±0.923	4.493 ±0.960	3.430 ±2.920	83.244 ±26.540	17.948 ±81.679	32.486 ±36.781	141.581 ±275.656	16.288 ±4.743	22.420 ±22.668

총 계	0.704 ± 1.574	1.306 ± 0.811	1.697 ± 1.926	0.000 ± 0.000	6.094 ± 2.677	0.275 ± 0.397	4.222 ± 2.648	3.958 ± 2.137	132.174 ± 76.237	92.141 ± 204.442	19.632 ± 2.677	

Table 9. Heavy Metal Level of Herba in the Products of Korea and China

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
박하	< 0.640	< 0.640	1.193	1.909	5.441	3.517	< 0.571	< 1.571	9.205	8.562	< 0.287	1.608	4.602	7.000	10.114	11.743	402.729	821.795	220.796	76.938	47.330	44.833
인진	< 0.640	3.063	1.573	2.397	3.366	3.047	< 1.571	3.367	6.583	11.414	< 0.287	0.551	3.728	6.106	18.583	20.830	155.132	1991.664	422.928	96.502	37.516	30.645
목통	< 0.640		0.515		2.287		< 1.571		3.318		0.757		2.345		6.979		53.887		442.936		13.558	
익모초	1.120		0.995		< 0.251		< 1.571		6.788		< 0.287		4.155		5.384		215.353		479.102		29.728	
마황		< 0.640		2.306		6.308		< 1.571		8.243		1.655		7.321		< 0.346		98.227		28.477		9.396
조구등		< 0.640		2.134		1.442		1.665		6.945		0.726		7.232		2.640		107.507		402.420		43.336
계	0.280 ±0.560	0.766 ±1.532	1.069 ±0.440	2.184 ±0.216	2.774 ±2.265	3.579 ±2.025	< 1.571	1.258 ±1.610	6.474 ±2.417	8.791 ±1.883	0.189 ±0.379	1.135 ±0.578	3.708 ±0.976	6.915 ±0.556	10.265 ±5.883	8.803 ±9.465	206.775 ±146.644	754.798 ±891.515	391.441 ±116.114	151.084 ±169.980	32.033 ±14.228	32.053 ±26.391

총 계	0.598 ± 1.165	1.626 ± 0.677	3.176 ± 2.035	0.629 ± 1.250	7.632 ± 2.358	0.662 ± 0.678	5.311 ± 1.865	9.534 ± 7.338	480.787 ± 660.040	271.262 ± 186.191	32.043 ± 14.226

Table 10. Heavy Metal Level of Animal in the Products of Korea, China and other Countries

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
선퇴	3.227	< 0.640	2.129	2.317	8.220	6.994	15.774	9.819	16.483	14.452	12.002	17.450	9.825	9.212	13.645	10.370	9870.916	5829.410	511.967	493.635	135.469	187.823
모려분	< 0.640		5.433		2.549		13.239		31.804		1.819		20.359		13.239		277.800		108.863		42.564	
계	1.614 ±2.282	< 0.640	3.781 ±2.336	2.317	5.385 ±4.010	6.994	14.507 ±1.793	9.819	24.144 ±10.833	14.452	6.911 ±7.201	17.450	15.092 ±7.449	9.212	13.442 ±0.287	10.370	5074.358 ±6783.357	5829.410	310.415 ±285.038	493.635	89.017 ±65.694	187.823

녹용 (뉴질랜드)	3.326		3.565		58.706		5.143		13.968		< 0.287		11.933		< 0.346		440.911		6.429		67.504	
수우각 (아프리카)	< 0.640		2.151		0.695		< 1.571		6.394		0.499		6.220		< 0.346		159.388		2.965		110.270	
녹각(몽고)	< 0.640		4.159		0.664		7.903		17.588		< 0.287		15.330		< 0.346		69.461		8.913		70.887	
녹용(소련)	1.555		3.169		2.025		< 1.571		12.498		< 0.287		11.840		1.459		156.009		4.844		96.273	
계	1.220 ± 1.584		3.261 ± 0.845		15.523 ± 28.796		3.262 ± 3.931		12.612 ± 4.665		0.125 ± 0.250		11.328 ± 3.774		0.365 ± 0.730		208.692 ± 166.111		5.788 ± 2.519		86.234 ± 20.533	

총 계	1.158 ± 1.555	2.936 ± 0.776	11.532 ± 21.011	6.794 ± 5.636	14.635 ± 4.590	97.467 ± 55.284	11.553 ± 3.562	4.964 ± 5.899	2,715.708 ±3,790.892	161.317 ± 235.892	97.467 ± 55.284	

Table 11. Heavy Metal Level of Mineral in the Products of Korea, China and Japan

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
용골	< 0.640	1.164	5.238	5.747	14.059	17.754	35.974	33.687	26.299	35.236	0.609	21.450	17.639	27.460	12.455	15.912	3207.194	8017.721	131.869	586.561	108.403	70.832
자연동	2.778	3.750	4.047	7.736	955.436	8.309	10.091	13.699	17.029	43.945	92.029	15.186	173.761	199.150	4.205	30.944	551871	370794	22.863	89.019	27.541	276.941
밀타승	2.660		0.788		912073		2.940		6.406		2.502		3.623		0.735		9.136		5.356		< 5.270	
석고	< 0.640		1.418		1.169		< 1.571		4.465		0.785		2.679		< 0.346		164.587		3.993		< 5.270	
경면주사		70090		3.047		55.112		1.681		5.725		< 0.287		6.041		1.996		141.716		2.311		93.924
계	1.360 ±1.571	2.457 ±1.829	2.873 ±2.116	5.510 ±2.345	323.555 ±547.263	27.058 ±24.750	012.356 ±16.373	16.540 ±10.136	13.550 ±10.136	28.300 ±20.030	23.981 ±45.373	12.012 ±11.030	49.426 ±83.172	77.550 ±105.852	4.349 ±5.707	16.284 ±14.478	1126.972 ±1803.201	4079.719 ±5569.179	41.920 ±61.172	225.964 ±315.282	33.986 ±51.282	146.932 ±113.136
품석(일본)	< 0.640		1.578		0.268		< 1.571		5.259		0.762		4.523		< 0.346		123.429		2.209		7.257	
총 계	1.479 ± 1.576		3.700 ± 2.438		17.672 ± 32.305		12.259 ± 14.773		18.045 ± 15.448		16.666 ± 31.501		54.366 ± 82.247		8.281 ± 10.951		1,942.28 ± 3,224.83		105.533 ± 200.301		73.000 ± 92.811	

Table 12. Heavy Metal Level of Radix in the Products of China

(Unit : mg/kg)

Metal / Product Area / Herbal Medicines	Hg*		Cd		Pb*		Cr		Ni		As		Co		Cu		Fe*		Mn		Zn	
	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국	한국	중국
소목		< 0.640		1.901		1.133		< 1.571		6.107		1.261		5.819		< 0.346		30.593		1.844		14.865

- 결론

· 대부분 한약재에서 일정량의 중금속 검출

· 산지에 따라 중금속 농도 차이(반드시 중국산이라고 해서 높은 것은 아니지만, 대체로 한국산에서 낮게 검출)

· 식물성, 동물성 및 광물성(특히 높은 농도)약재 순으로 검출

· 동일 약재라고 해도 산지에 따라 농도 차이

· 약용부위별로 농도차이

② "다용한약처방 투여 후 흰쥐의 주요장기중 중금속 농도"의 연구

▣ 십전대보탕

- 연구특징

· 동물실험

· 탕제(치료형태)

· 상용용량의 x1, x2 투여(용량-반응관계)

· 10일간 경구투여

· 주요 Target organ중의 중금속 농도 측정

- 연구결과

· 체중변화, 간, 신장, 주요장기 무게 및 혈액·주요장기의 중금속(As, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Ni, Pb, Zn) 농도 차이 없음

* 뼈(Fibula and tibia)에서 유해금속의 유의한 증가

· 용량-반응 관계 없음

▣ 오적산

- 연구특징
  - · 동물실험
  - · 탕제(치료형태)
  - · 상용용량의 x1, x2, x4, x8 투여(용량-반응관계)
  - · 10일간 경구투여
  - · 주요 Target organ중의 중금속 농도 측정

- 연구결과
  - · 체중변화, 간, 신장, 뇌, 뼈(Fibula and tibia) 등 주요장기 무게 및 혈액·주요장기 중의 중금속 (As, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Mn, Ni, Pb, Zn) 농도 차이 없음
  - · 용량-반응 관계 없음

③ ‘ 중·장기간 한약 복용환자의 뇨 및 Hair 중의 중금속 농도’의 연구 (Urine and Hair Metal concentration in subjects with long term intake of Herbal medicine)

- 연구특징
  - · 역학조사
  - · 한약복용 중이거나 복용목적으로 방문한 환자 374명 대상
  - · Urine과 Hair 중의 Pb, Hg, Cd, Cu 측정
  - · 설문조사
  - · (비교적)중·장기 투약 환자
  - · Harvard대학교와 공동 연구

Table 13. Comparison of general characteristics between the subjects with complete data and those with missing data.

VARIABLE	No. subjects (N=308)[a]	Mean(SD) or %	No. subjects(N=48)^	Mean(SD) or %	P-value
Age (years)	308	30.82(14.37)	48	25.83(13.35)	0.02
Sex					
Male	162	52.6%	21	43.8%	0.25
Female	146	47.4%	27	56.3%	
Marriage					
Yes	155	50.3%	23	47.9%	0.82
No	153	49.7%	25	52.1%	
Food preference					
Meat	29	9.4%	6	12.5%	0.41
Vegetable	39	12.7%	4	8.3%	
Mixed	224	72.7%	33	68.8%	
Others	16	5.2%	5	10.4%	
Alcohol					
Yes	114	37.0%	18	37.5%	0.94
No	194	63.0%	30	62.5%	
Smoke					
Yes	73	23.7%	6	12.5%	0.08
No	235	76.3%	42	87.5%	
Residential Area					
Big city	156	50.7%	21	43.7%	0.55
Rural	104	33.8%	15	31.3%	
Industrial City	20	6.5%	6	12.5%	
etc	28	9.1%	6	12.5%	
Job					
White collar	45	14.6%	3	6.3%	
Blue collar	104	33.8%	12	25.0%	0.077
Nonjob	159	51.6%	33	68.8%	
Body mass index	308	17.5 (9.16)	48	13.44(10.78)	0.006
Medication History					
Decoction only	184	59.8%	2	4.1%	
Pill only	6	1.9%	2	4.1%	
Decoction and Pill	17	5.5%	13	27.1%	0.000
Control	101	32.8%	31	64.6%	

[a] The subjects with complete data ^ The subject with missing data

Table 14. Geometric mean and SD of heavy metals in urine and hair in Korean herbal users (N=308)

VARIABLE	Mean(SD)	% exceeding upper of limit reference range	Reference* value(WHO)
Urine (ug/l)			
Cd	0.87(0.57)	0.97	1 – 5.00
Cu	3.88(1.49)	3.57	30 – 60.00
Hg	0.49(0.50)	0.32	5 – 20.00
Pb	1.80(0.94)	6.17	10 - 20.00
Hair (ug/l)			
Cd	0.39(0.41)	11.69	0.25 – 1.00
Cu	4.62(0.79)	26.95	15 – 25.00
Hg	0.75(0.74)	20.78	0.5 – 2.00
Pb	0.97(0.74)	12.66	2 – 20.00

* WHO (1996), Trace elements in Human Nutrition and Health. World Health Organization, Genova. 258-9

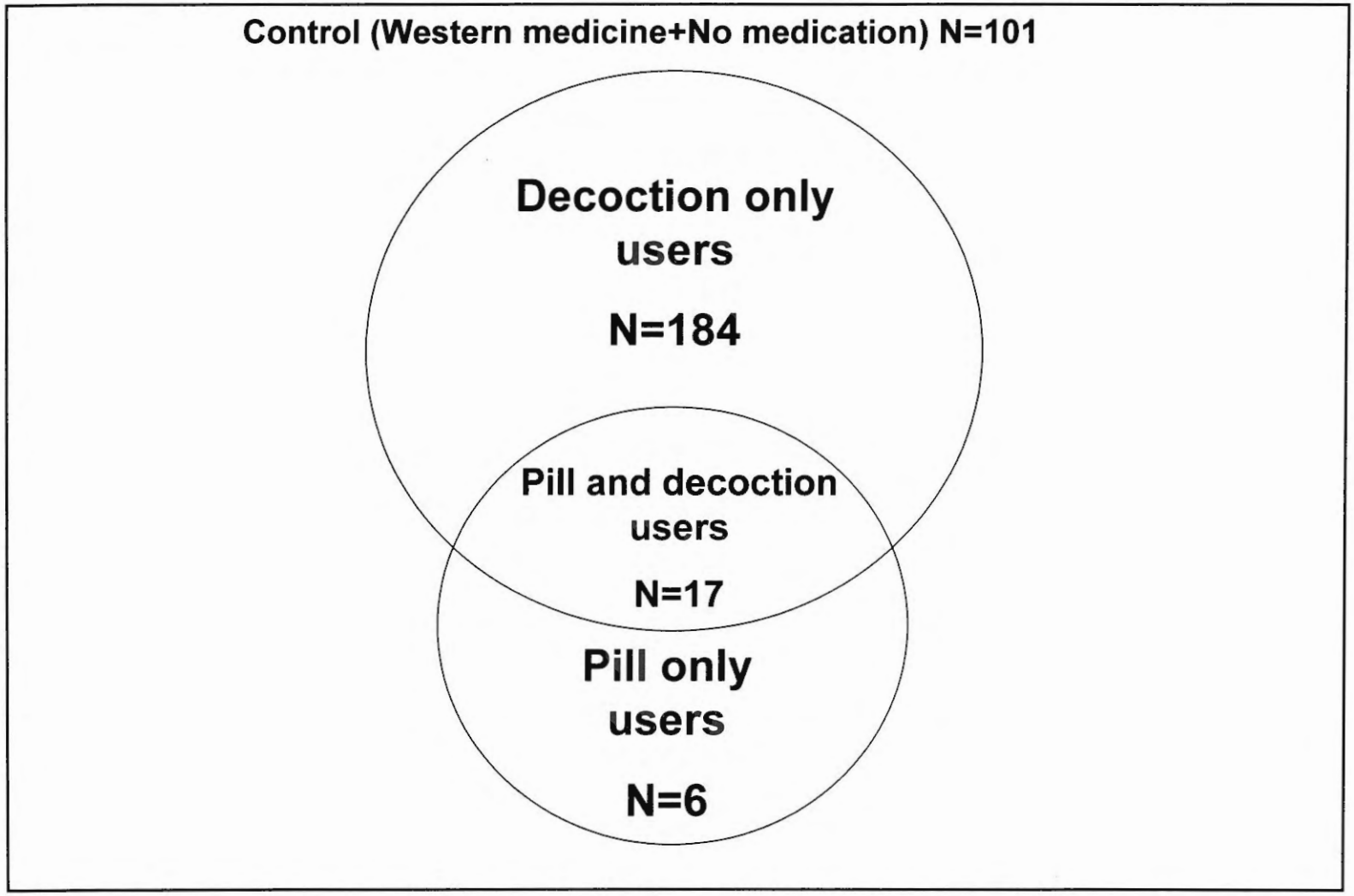


Fig1. Study subjects classified by drug use history (N=308)

Table 15. Geometric mean and SD of heavy metal concentrations in urine and hair in Korean herbal users adjusted for potential confounders[a] (N=308)

VARIABLE	Decoction N=184 Mean(SD)	Pill N=23 Mean(SD)	Control N=101 Mean(SD)
Urine (ug/l)			
Cd	0.52(0.43)	0.44(0.45)	0.51(0.41)
Cu	4.62(0.63)**	0.48(0.74)	2.92(0.53)
Hg	0.56(0.41)	0.65(0.43)**	0.54(0.40)
Pb	1.60(0.52)***	1.58(0.58)**	0.87(0.47)
Hair (ug/g)			
Cd	0.40(0.38)	0.39(0.39)	0.40(0.38)
Cu	3.06(0.51)	2.53(0.56)	3.53(0.46)
Hg	1.20(0.50)	1.30(0.73)	1.35(0.45)
Pb	1.21(0.49)	2.23(0.53)**	1.36(0.45)

[a] Adjusted for age, sex, smoking, drinking, blue collar job, residence in big city

*p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

Table 16. Regression coefficients (SE) for duration of decoction and pill use, respectively, from multiple regression of heavy metals in urine and hair in Korean herbal users (N=308)#

DEPENDENT VARIABLE^	Duration of Decoction Use (month) Beta (SE)	Duration of Pill Use (month) Beta (SE)
Urine (ug/l)		
Cd	0.0(0.002)	- 0.006(0.032) *
Cu	0.008(0.05)	- 0.012(0.011)
Hg	-0.001(0.001)	0.016(0.002)***
Pb	0.013(0.003)***	0.011(0.007)
Hair (ug/l)		
Cd	0.0(0.0)	0.0(0.0)
Cu	0.0(0.003)	0.002(0.006)
Hg	-0.002(0.003)	-0.001(0.006)
Pb	-0.002(0.003)	-0.002(0.006)

p<0.05, *** p<0.001,

^ Dependent variables are natural logarithm of each metal level plus one. For example, log(Al+1).

#Adjusted for age, sex, smoking, drinking, blue collar job, residence in a big city

Table 17. Odds ratios and SE among those have exceeded WHO reference values in urine and hair in Korean herbal users adjusted for potential confounders^

VARIABLE	Decoction OR(SE)	Pill OR(SE)
Urine (ug/l)		
Cd	1.15(1.47)	NC^^
Cu	0.90(0.60)	1.52(1.82)
Hg	NC	NC
Pb	2.31(2.44)	5.94(6.85)**
Hair (ug/g)		
Cd	0.53(0.20)	0.53(0.43)
Cu	0.51(0.14)*	0.41(0.23)
Hg	0.76(0.24)	1.02(0.66)
Pb	0.49(0.18)*	1.13(0.72)

Note: odds ratios and SE in table 5 was calculated using only samples exceeding upper of WHO limit reference values, respectively

^ Adjusted for age, sex, smoking, drinking, blue collar job, residence in big city

^^ NC (Not calculated), there were no calculated odds ratios due to exceed WHO reference values in 3/308 Cd samples and 1/308 Hg samples only.

*p<0.05, **p<0.01

④ 전국 20개 한방의료기관에서 수거한 동일한 한약(첩약, 찌꺼기 및 탕약) 중의 중금속 농도 변화

Table 18. Toxic metal concentration following change step of herbal drugs in crude, waste after boiling and decoction process

(Unit : μg)

		No.sample	Minimum	Maximum	Mean	S.D.	%loss rate
As	Crude Drug	20	17.1	55.7	32.5	13.4	100.0%
	Waste After Boiling	20	0.0	49.1	22.1	12.5	67.9%
	Decoction	20	4.7	16.2	8.8	4.3	27.1%
Cd	Crude Drug	20	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0%
	Waste After Boiling	20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0%
	Decoction	20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0%
Hg	Crude Drug	20	0.0	9.6	1.0	3.0	100.0%
	Waste After Boiling	20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0%
	Decoction	20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0%
Pb	Crude Drug	20	0.0	22262.3	5416.3	7757.2	100.0%
	Waste After Boiling	20	0.0	16539.6	3639.8	6165.7	67.2%
	Decoction	20	0.0	1002.6	127.1	312.8	2.3%

Table 19. Essential metal concentration following change step of herbal drugs in crude, waste after boiling and decoction process

(Unit : μg)

		No.sample	Minimum	Maximum	Mean	S.D.	%loss rate
Al	Crude Drug	20	17490.2	87042.1	41595.4	20065.4	100.0%
	Waste After Boiling	20	9071.6	52638.6	27260.2	13558.3	65.5%
	Decoction	20	102.6	2945.5	1915.2	889.2	4.6%
Co	Crude Drug	20	20.8	66.8	34.1	14.2	100.0%
	Waste After Boiling	20	16.8	39.8	27.0	9.5	79.0%
	Decoction	20	4.5	13.5	8.6	2.9	25.2%
Cr	Crude Drug	20	0.0	4384.2	984.2	1615.6	100.0%
	Waste After Boiling	20	0.0	3299.6	591.3	1257.1	60.0%
	Decoction	20	0.0	173.9	46.6	65.0	4.7%
Cu	Crude Drug	20	642.3	49170.7	5859.8	15223.1	100.0%
	Waste After Boiling	20	442.8	40067.8	4584.8	12468.6	78.2%
	Decoction	20	0.0	205.3	246.2	574.2	4.2%
Fe	Crude Drug	20	25502.4	93457.7	51576.4	20327.4	100.0%
	Waste After Boiling	20	15906.7	54997.4	38025.9	13439.4	73.7%
	Decoction	20	621.5	544.5	3160.6	1348.7	6.1%
Mn	Crude Drug	20	4451.3	17894.2	8818.4	4459.6	100.0%
	Waste After Boiling	20	3790.1	9112.7	6112.9	2079.6	69.3%
	Decoction	20	480.8	2174.9	1147.3	564.5	13.0%
Ni	Crude Drug	20	141.2	561.5	270.4	119.9	100.0%
	Waste After Boiling	20	0.0	554.2	55.4	175.2	20.4%
	Decoction	20	38.0	102.6	67.1	22.3	24.8%
Se	Crude Drug	20	0.0	0.0	0.0	0.0	100.0%
	Waste After Boiling	20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0%
	Decoction	20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0%
Zn	Crude Drug	20	2709.9	4635.6	3932.6	682.3	100.0%
	Waste After Boiling	20	1580.9	3697.3	2763.7	662.6	70.2%
	Decoction	20	45.2	869.6	354.4	235.6	9.0%

▣ 중금속오염과 안전성 관련 요약

- 대부분의 약재에서 일정농도의 중금속 검출(안전 농도)
- 특히 광물성약재 및 일부 약재중에서 높은 농도 검출
- 환·산제보다 탕제가 안전함
- 인체내 중금속 배출을 촉진하는 Mechanism 존재

(2) 농약

▣ 연구 특징

- 95종의 多用한약재 대상 분석
- 산지 국가별(한국, 중국, 몽고, 소련, 뉴질랜드, 북한, 아프리카)
- 40종의 한국산 및 49종의 중국산 중심
- 약용부위별로 분류
- 식물성, 동물성 및 광물성

▣ 결과

- 유기염소계

· 종류(α, β, r, δ-BHC, Heptachlor, Aldrin, Heptachlor epox, Endosulfan, p,p'-DDE, Dieldrin, Endrin, p,p'-DDD , Endosulfan II, p,p`-DDT, Edrin Aldehyde, Endosulfan sulf, Methoxychlor)

- 유기인계

· 종류 (DDVP, Mevinphos, Ethoprop, Diazinon, Naled, Phorate, Merphos, Disulfoton, Ronnel, Chlorpyrifos, Trichloonat, Fenthion, Demeton, Tokuthion, Parathion Methy, Bolstar, Stirophos, Fensulfothion, Azinphos, Coumphos)

- 카바메이트계

· 종류 (Aldicarb Sulfon, 3-Hydroxy Carbo, Aldicarb, Propoxur, Carbofuran, Dioxacarb, Carbaryl, Methiocarb)

▣ 결론

국내외 유통되고 있는 多用한약재 등의 유기염소, 유기인 및 카바메이트계 중 농약 잔류량은 대부분의 한약재에서 불검출(검출한계 이하)되었으며 극히 일부 한약재에서만 미량으로 검출 되었으나 인체에 유해한 수준은 아니었다.

3) 한약독성의 실제

(1) 간

① " 多用한약재 투여가 흰쥐의 간장기능에 미치는 역할"의 연구

- 연구 특징
  - · 동물실험을 통한 다용한약처방(십전대보, 육미, 보중익기 및 오적산)투여
  - · 각 처방을 세척 전·후
  - · 1개월간 투여하여 혈중(혈청) 및 조직학적 검사
  - · 최근 의과대학 생화학교실에서 실험

- 연구결과

· 간장무게, 혈청(Total protein, Albumin, globulin, Glucose, Total bilirubin, AST, ALT, cholesterol, LDH, Alkaline phosphatase, Triglycerol)및 조직 검사 결과가 대조군과 차이 없음

· 세척 전후 비교에서 통계적인 유의성은 없었으나 대체로 세척후의 지표가 긍정적이었음

- 결론

· 다용한약재 복용이 혈액 중 간기능 및 조직에 특별한 역할을 미치지 않음

② '한·양약복용과 간기능 관련성'의 연구(역학조사)

- 연구 특징

· 156명의 환자 대상

· 특정 질병치료를 목적으로 초진 및 중·장기 치료중인 환자

· 대조군, 양약, 한약(탕, 환제), 한·양악 복합 투여군

· 고삼, 감국, 단삼 등 총 155종의 한약 투여

- 결과

Table 20. Liver Function Levels in Blood in all Sampling Persons

Variables	No. of Subjects	Mean(SD)	Max
T-protein(g/dℓ)	156	6.95(0.73)	8.00
Albumin(g/dℓ)	156	4.07(0.51)	4.90
T-bilirubin(㎎/dℓ)	156	0.44(0.19)	1.30
ALT(U/L)	156	23.18(18.68)	200.00
AST(U/L)	156	27.42(27.43)	206.00
LDH(㎎/dℓ)	156	221.27(64.58)	434.00

Table 21. Geometric Mean and SD, % Exceeding upper limit of Reference Range of Liver Function in Blood of Drug Users in Korea

(N:156)

Variables	Mean(SD)	% exceeding upper limit of reference range	Reference values*
T-protein(g/dℓ)	2.89(0.44)	0.64	6.5-8.00
Albumin(g/dℓ)	1.84(0.68)	0.00	3.7-5.20
T-bilirubin(㎎/dℓ)	0.53(0.42)	3.21	0.1-1.00
ALT(U/L)	7.17(0.82)	3.21	8-40.00
AST(U/L)	5.81(1.42)	34.62	5-30.00
LDH(㎎/dℓ)	75.19(0.71)	0.64	230.0-460.00

※참고문헌 : 이규범 편저. Clinical pathology handbook(제 5판), 고문사, 1995

Table 22. Geometric Mean and SE of Liver Function in Blood among Koreans non adjusted for Potential Confounders

(N=156)

Variables	Decoction (N=41)	Pill (N=5)	Western (N=45)	Combination (N=55)	Control (N=10)
T-protein(g/dℓ)	2.80(0.51)	2.80(0.39)	2.94(0.39)	2.92(0.40)	2.97(0.39)
Albumin(g/dℓ)	1.82(0.43)	1.79(1.40)	1.90(0.39)	1.82(0.46)	1.04(0.39)
T-bilirubin(㎎/dℓ)	0.51(0.43)	0.55(0.46)	0.53(0.41)	0.54(0.41)	0.53(0.41)
ALT(U/L)	6.30(0.87)	4.18(1.45)	7.85(0.54)	7.03(1.02)	9.58(0.61)
AST(U/L)	4.81(1.72)	2.59(2.23)	5.53(1.46)	7.17(1.38)	8.00(1.16)
LDH(㎎/dℓ)	68.03(0.88)	83.10(0.46)	84.77(0.46)	73.70(0.79)	75.94(0.45)

Table 23. Geometric Mean and SE of Liver Function in Blood in Koreans Adjusted for Potential Confounders

(N=156)

Variables	Decoction (N=41) Mean(SE)	Pill (N=5) Mean(SE)	Western (N=45) Mean(SE)	Combination (N=55) Mean(SE)	Control (N=10) Mean(SE)
T-protein(g/dℓ)	2.89(0.39)	2.92(0.38)	3.00(0.39)	2.94(0.39)	3.03(0.41)
Albumin(g/dℓ)	1.93(0.92)	1.92(0.38)	1.99(0.39)	1.92(0.39)	1.99(0.41)
T-bilirubin(㎎/dℓ)	0.60(0.38)	0.61(0.37)	0.61(0.38)	0.62(0.38)	0.60(0.39)
ALT(U/L)	7.92(0.44)	7.77(0.40)	10.28(0.44)	8.41(0.44)	11.82(0.55)
AST(U/L)	19.10(0.93)	19.30(1.08)	20.01(0.92)	20.49(0.92)	17.29(0.67)
LDH(㎎/dℓ)	38.09(0.68)	52.46(0.74)	49.40(0.67)	39.25(0.67)	43.82(0.54)

* Adjusted for Age, Sex, Smoking, Drinking, Job, Residence

Table 24. Regression Coefficient(SE) for Duration of Decoction Pill, Western medication and Combination, Respectively, from Multiple Regression of Liver function in Blood Adjusted for Potential Confounders

(N; 156)

Dependent Variabies^	Oriental Medicine(month) Beta(SE)	Western Medicine(month) Beta(SE)	Combination(month) Beta(SE)
T-protein	-0.001(0.00)	0.00(0.00)	-0.004(0.04)
Albumin	-0.002(0.002)	0.00(0.00)	0.00(0.03)
T-bilirubin	0.00(0.001)	0.00(0.00)	-0.18(0.03)
ALT	0.00(0.01)	0.005(0.00)	0.007(0.14)
AST	0.01(0.01)	-0.002(0.005)	0.26(0.21)
LDH	-0.01(0.01)	0.001(0.003)	0.10(0.14)

* Adjusted for age, sex, smoking, drinking, job, residence.
^Dependent Variables are natural logarithm of each liver function level plus one, for example, log(1+T-protein)

Table 25. Odd Ratios(SE) for Exceeding Reference Values of Liver Function in Blood Adjusted for Potential Confounders

(N=156)

Variables	Decoction (N=41) OR(SE)**	Pill (N=5) OR(SE)	Western (N=45) OR(SE)	Combination (N=55) OR(SE)
T-protein	NC^	NC	NC	NC
Albumin	NC	NC	NC	NC
T-bilirubin	0.49(0.85)***	NC	0.49(0.00)	1.47(1.90)***
ALT	NC	NC	0.27(0.56)	0.62(1.23)
AST	0.39(0.34)	0.50(0.67)	0.26(0.22)	0.38(0.32)
LDH	NC	NC	NC	NC

note: Reference group is control group (untreated).
^ Odd Ratios cannot be calculated because there was no observations exceeding reference values.
* Adjusted for Age, Sex, Smoking, Drinking, Job, Residence.
** OR(SE) : odd ratio (standard error).
*** $p<0.001$

▣ 결론

- 오적산, 십전대보탕, 육미지황탕 및 보중익기탕을 장기간동안 동물실험한 결과 간기능에 어떠한 영향을 미치지 않음
- 각각의 단독 탕약 및 환약, 단독 양약 투여 환자는 간보호 효과가 있었으나, 복합 투여군 중 T-bilirubin에 악영향을 미치나 기타 측정변수에는 간보호효과 존재
- 한약 투여시 양약복용여부 확인 중요

(2) 신장

① '다용한약재투여가 흰쥐의 신장기능에 미치는 영향'의 연구

- 연구특징

· 동물실험을 통한 다용한약처방(십전대보, 육미, 보중익기 및 오적산) 투여

· 각 처방을 세척 전·후

· 1개월간 투여하여 혈중(혈청) 및 조직학적 검사

· 최근 의과대학 생화학교실에서 실험

- 연구결과

· 신장무게, 혈청(Bun, Creatinine, Uric Acid)와 조직검사 결과가 대조군과 차이 없음

· 세척 전후 비교에서 통계적인 유의성은 없었으나 대체로 세척후의 지표가 긍정적 이었음

- 결과

· 다용한약재 복용이 혈액 중 신기능 및 조직에 특별한 영향을 미치지 않음

② “ 한·양약복용과 신기능 관련성”의 연구(역학조사)

- 연구특징

  · 156명 대상

  · 특정 질병치료를 목적으로 초진 및 중장기 치료중인 환자

  · 대조군, 양약, 한약(탕, 환제), 한·양약 복합 투여군

  · 고삼, 감국, 단삼 등 총 155종의 한약 투여

- 결과

Table 26. Results of kidney function level in blood of all sampling person

(unit : g/dℓ)

variables	No. Subjects	Mean(SD)	Max
Bun	156	12.16(3.90)	24.00
Creatinine	156	0.51(0.19)	1.00
Uric acid	156	4.64(1.49)	8.40

Table 27. Geometric Mean and SD, % Exceeding upper limit of Reference Range of kidney function in blood in Korean Drug users (N:156)

Variables	Mean(SD) (g/dℓ)	% exceeding upper limit of reference range	Reference value* (g/dℓ)
Bun	4.57(0.54)	5.13	7.5-20.00
Creatinine	0.55(0.42)	0.00	0.6-1.60
Uric acid	1.99(0.50)	3.85	2.5-7.00

※참고문헌 : 이규범 편저. Clinical pathology handbook (제5판), 고문사. 1995.

Table 28. Geometric Mean(SE) of Kidney Function in Blood in Korean non-adjusted for Potential Confounders(N=156)

Variables	Decoction (N=41)	Pill (N=5)	Western (N=45)	Combine (N=55)	Control (N=10)
Bun	4.85(0.49)	4.81(0.58)	4.18(0.58)	4.57(0.56)	5.42(0.47)
Creatinine	0.56(0.41)	0.58(0.43)	0.57(0.40)	0.53(0.43)	0.56(0.44)
Uric acid	1.90(0.49)	1.88(0.49)	2.01(0.47)	2.01(0.53)	2.16(0.47)

Table 29. Geometric Mean(SE) of Kidney Function in Blood in Korean Adjusted for Potential Confounders (N=156)

Variables	Decoction (N=41) Mean(SE)	Pill (N=5) Mean(SE)	Western (N=45) Mean(SE)	Combine (N=55) Mean(SE)	Control (N=10) Mean(SE)
Bun	3.63(0.53)	3.90(0.55)	3.10(0.52)	3.35(0.52)	3.78(0.46)
Creatinine	0.61(0.41)	0.66(0.42)	0.63(0.41)	0.59(0.41)	0.61(0.39)
Uric acid	2.10(0.46)	2.20(0.47)	2.12(0.46)	2.05(0.46)	2.18(0.42)

※ Adjusted for Age, Sex, Smoking, Drinking, Job, Residence

Table 30. Regression Coefficient(SE) for Duration of oriental, Western use and Combine, Respectively, from Multiple Regression of Kidney function in Blood Adjusted for Potential Confounders (N=156).

Dependent Variables ^	Oriental Medicine(month) Beta(SE)	Western Medicine(month) Beta(SE)	Combine(month) Beta(SE)
Bun	0.01(0.01)	0.00(0.00)	0.01(0.08)
Creatinine	0.00(0.001)	0.00(0.00)	-0.26(0.03)
Uric acid	0.00(0.00)	0.00(0.00)	0.01(0.05)

* Adjusted for Age, Sex, Smoking, Drinking, Job, Residence.

^ Dependent Variables are natural logarithm of each Kidney Function level plus one, for example, log(1+ Bun)

▣ 결론

· 단독 탕약 및 환약, 단독 양약투여 및 양·한약복합 투여 등 모든 실험군 환자에서 신장기능에 부정적인 영향을 미치지 않음

· 오적산, 십전대보탕, 육미지황탕 및 보중익기탕을 장기간 동물실험 결과 신기능에 어떠한 영향을 미치지 않았음

4) 한약안전성 연구의 어려움

(1) 표준화(오염)관련 문제

- 산지 및 약용부위별 차이

- 사용기관간의 차이

Table 31. 의료기관간(중금속)의 농도

기관 \ 중금속		As	Cd	Co	Cr	Cu	Fe	Hg	Mn	Ni	Pb	Zn
1		1.459	0.162	0.598	6.035	17.784	713.038	불검출	130.966	4.704	1.885	98.679
2	원	0.144	0.194	0.246	2.199	14.156	157.869	불검출	72.679	1.687	0.762	41.514
3	명	0.253	0.187	0.209	1.830	15.698	163.926	불검출	78.033	1.572	0.608	26.644
4	서울	0.282	0.215	0.332	1.813	14.754	190.138	불검출	79.431	1.630	1.851	31.689
5	서울	0.249	0.123	0.213	1.722	15.170	47.471	0.217	79.489	1.991	0.900	34.735
6	원주	0.310	0.137	0.273	2.020	13.536	85.041	0.205	90.193	2.279	1.344	36.287
7	대구	0.259	0.109	0.210	1.707	14.463	46.841	0.165	78.641	1.920	0.878	34.578
8	명	0.408	0.041	0.200	0.876	10.146	158.085	불검출	43.462	1.591	0.552	24.477
9	명	0.326	0.176	0.212	1.757	15.038	183.910	불검출	38.373	1.537	1.366	25.562
10	서울	0.270	0.125	0.266	1.643	10.649	288.931	0.173	73.160	1.755	0.569	34.499
11	서울	0.149	0.167	0.237	1.628	13.754	116.665	불검출	80.925	1.670	1.270	32.431
12	제천	0.123	0.193	0.680	1.659	11.566	160.481	불검출	80.912	1.508	0.568	26.381
13	주	0.231	0.095	0.246	1.810	10.509	107.209	불검출	27.507	1.349	0.703	23.870
14	대	0.566	0.290	0.271	1.553	13.785	233.696	0.164	81.165	1.590	1.602	34.531
15	청주	0.174	0.188	0.174	1.819	10.095	150.388	0.196	92.936	1.811	0.590	32.869
16	거제도	0.279	0.100	0.306	28.018	7.974	485.263	0.450	51.056	4.265	0.599	41.553
17	거제도	0.357	0.095	0.498	2.828	11.644	158.384	불검출	50.926	2.989	0.980	45.254
18	거제도	0.142	0.059	0.213	1.682	8.845	179.766	0.159	45.530	2.153	0.584	27.194
19	거제도	0.358	0.139	0.227	3.063	10.912	207.043	불검출	142.010	1.809	1.174	39.424
20	서울	0.756	0.160	0.291	2.316	10.181	174.930	불검출	80.741	1.650	0.801	30.633
21	제주	0.290	0.141	0.771	137.904	10.746	1217.578	0.471	88.787	13.393	1.493	32.413
22	장항	0.154	0.150	0.181	2.204	13.380	154.953	불검출	49.950	1.319	0.608	29.127
23	서울	1.365	0.149	0.474	17.252	12.692	232.327	불검출	62.131	2.264	74.009	37.072
24	원주	0.264	0.202	0.208	2.041	15.992	55.134	0.542	106.342	1.530	1.326	46.844
25	제천	0.535	0.202	0.248	2.692	10.952	155.773	불검출	73.592	1.716	0.735	41.397
26	원주	0.198	0.112	0.241	5.648	14.628	179.219	불검출	92.847	2.430	9.520	39.743
27	원주	0.259	0.193	0.780	2.598	50.451	204.299	불검출	153.344	1.696	2.175	37.201
28	원	0.142	0.230	0.220	1.600	43.660	161.536	불검출	94.760	1.704	2.605	44.766
평균		0.368	0.155	0.322	8.568	15.113	227.496	0.098	79.282	2.411	4.002	36.835

Table 32. 의료기관간(유기염소계)의 농약

(Unit : mg/kg)

기관(소재지) \ 농약		Dieldrin	Endrin	p,p`-DDD	Endosulfan II	p,p`-DDT	Edrin aldehyde	Endosulfan sulf	Methoxychlor
1	광주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
2	수원	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
3	광명	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
4	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
5	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
6	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
7	대구	불검출	불검출	불검출	0.120	불검출	불검출	불검출	불검출
8	광명	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
9	광명	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
10	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
11	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
12	제천	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
13	전주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
14	대전	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
15	청주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
16	거제도	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
17	거제도	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
18	거제도	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
19	거제도	불검출	불검출	불검출	0.134	불검출	불검출	불검출	불검출
20	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
21	제주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
22	장항	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
23	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
24	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
25	제천	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
26	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
27	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
28	수원	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출

Table 33. 의료기관간(유기인계)의 농약

(Unit : mg/kg)

기관(소재지) \ 농약		Trichloonat	Fenthion	Demeton	Tokuthion	Parathion Methy	Bolstar	Stirophos	Fensulfothion	Azinphos	Coumphos
1	광주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
2	수원	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
3	광명	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
4	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
5	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
6	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
7	대구	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
8	광명	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
9	광명	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
10	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
11	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
12	제천	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
13	전주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
14	대전	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
15	청주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
16	거제도	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
17	거제도	불검출	불검출	0.010	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
18	거제도	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
19	거제도	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
20	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
21	제주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
22	장항	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
23	서울	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
24	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
25	제천	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
26	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
27	원주	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출
28	수원	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출	불검출

- 동일약재 및 처방의 차이

  ·육미지황탕 ┌ A 처방
              │
              └ B 처방

- 오염경로를 알고 있다고 해도 통제는 불가능

  · 토양, 물, 공기오염 등 환경 오염(자연환경)및 인위적 문제

- 반드시 국가 및 관련 업체의 참여와 관심 필요

  · 합리적인 법제도 제정 및 관리 필요

  · 예방적 접근 중요

  · 관련업자의 교육 및 참여

  · 한의사의 참여의지 및 노력

- 시간에 따른 심한 변화(과거에 비해 최근에 오염농도가 높아짐)

Table 34. Metal Concentration in the Herbal Drugs with Studied Year

Studied Year	Metal Concentration (mg/kg)					
	Pb	Hg	As	Cd	Cr	Mn
2001	0.31-23.66	0.07-0.91	0.14-7.49			
2000	0.00-0.28	ND	0.00-0.01	0.00-0.01		0.00-6.76
2000			12000.00			
2000	0.00-184.00	0.00-5070	0.00-114000			
1998	0.00-319.00	0.00-5070.00	0.00-114.00		0.00-7.90	0.30-109.80
1996		0.1-36.6	7.8-621.3			
1995		0.00-0.14	0.00-0.01			
1995		0.00-621.3	0.00-36.6l			
1994						
1993	0.00-0.06	0.00-0.05		0.00-0.09		
1992	55.9-79.3		0.75-5.4l			

* metal concentration may differ because of analysis method, etc.

(2) 독성관련 문제

- '상당한 종류의 단일약과 처방 존재'로 현실적으로 연구의 어려움

- 연구기간(급성, 아급성, 만성 독성)별 연구

- (동물·인간대상)연구

- 한약독성 전문가의 부족과 전문성도 낮음
  · 심각한 수준

- 간·신장이외의 다양한 독성연구 분야
  · 순환기계, 호흡기계, 소화기계, 비뇨기계, 조혈계, 신경계
  · 생식독성
  · 기타

5) 연구의 올바른 방향

- 국가의 정책과 연구참여의 유도
  - · 법·제도 제정
  - · 예방적 차원의 관리
  - · 연구비 지원 등으로 연구 활성화

- 한의계
  - · 독성분야의 전문가 육성 및 배치
  - · 활발한 교육연구필요
    - * 우선순위제시
  - · High Quality 논문
    - * 대규모 역학적 연구 등

- 기타
  - · 관련 이익단체와의 긍정적·전략적 단계 유지 필요

3. 요약 및 결론

· 안전성과 치료효과의 중요성 및 가치정도가 동일함

· 한약도 잘못 사용하면 언제든지 부작용이나 독성을 나타낼 수 있음

· 정확한 증거 제시로 '한약독성'만큼만 사회적 또는 학문적으로 평가되야

* 다양한 그리고 높은 질의 연구결과(Best evidence) 필요

제8회 대한한의학회 기획세미나

한약 유통 및 품질관리 현황과 개선방안

고병섭 (한국한의학연구원)

한약 품질 관리 및 유통

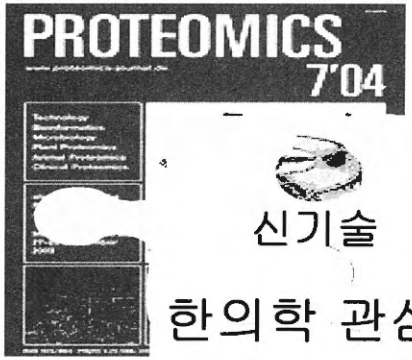
한국한의학연구원
고 병섭

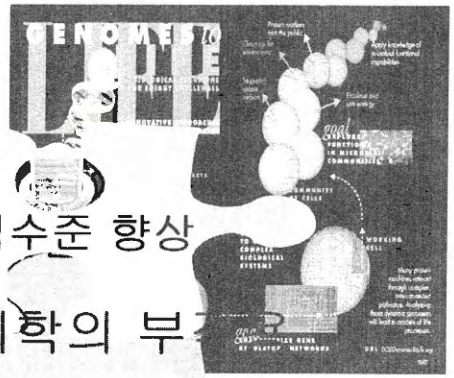
KIOM 한국한의학연구원
Korea Institute of Oriental Medicine

한의약의 환경변화

Korea Institute of Oriental Medicine

새로운 도전에 직면





신기술 새로운 도전 의식수준 향상

한의학 관심 고조 서양의학의 부

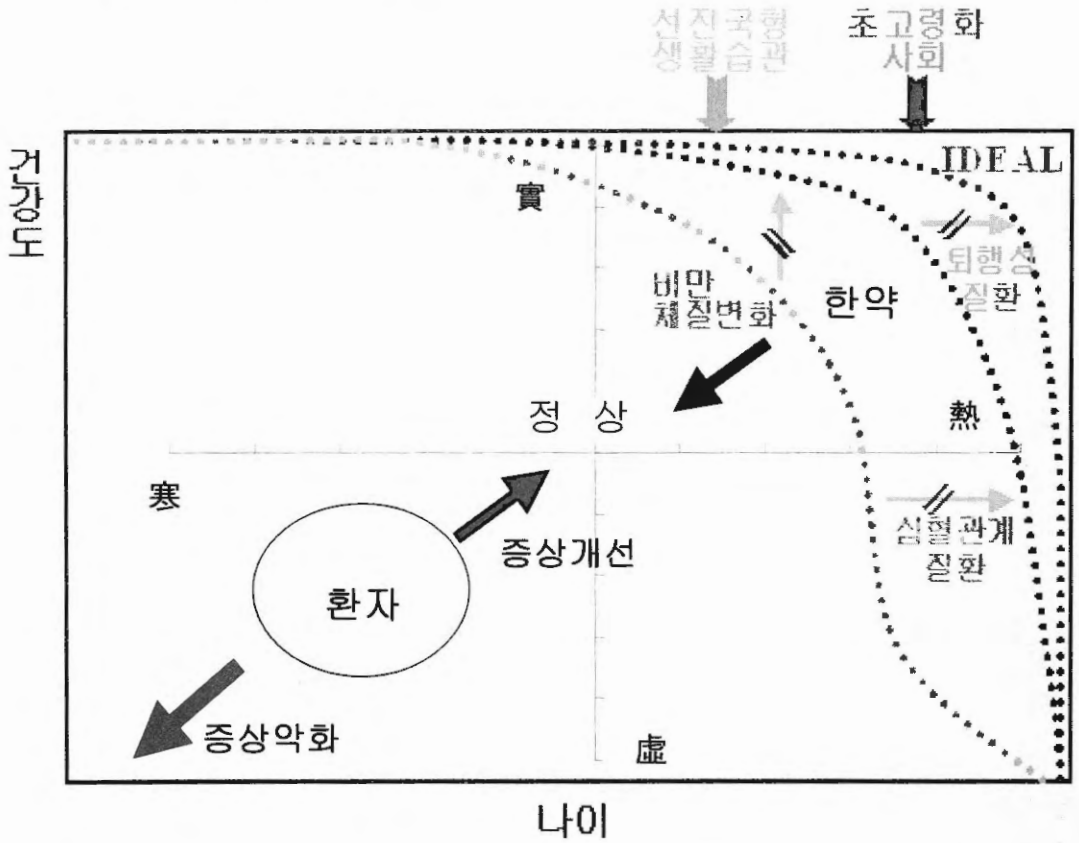
새로운 의학 패러다임

세계대체의학 시장 확대

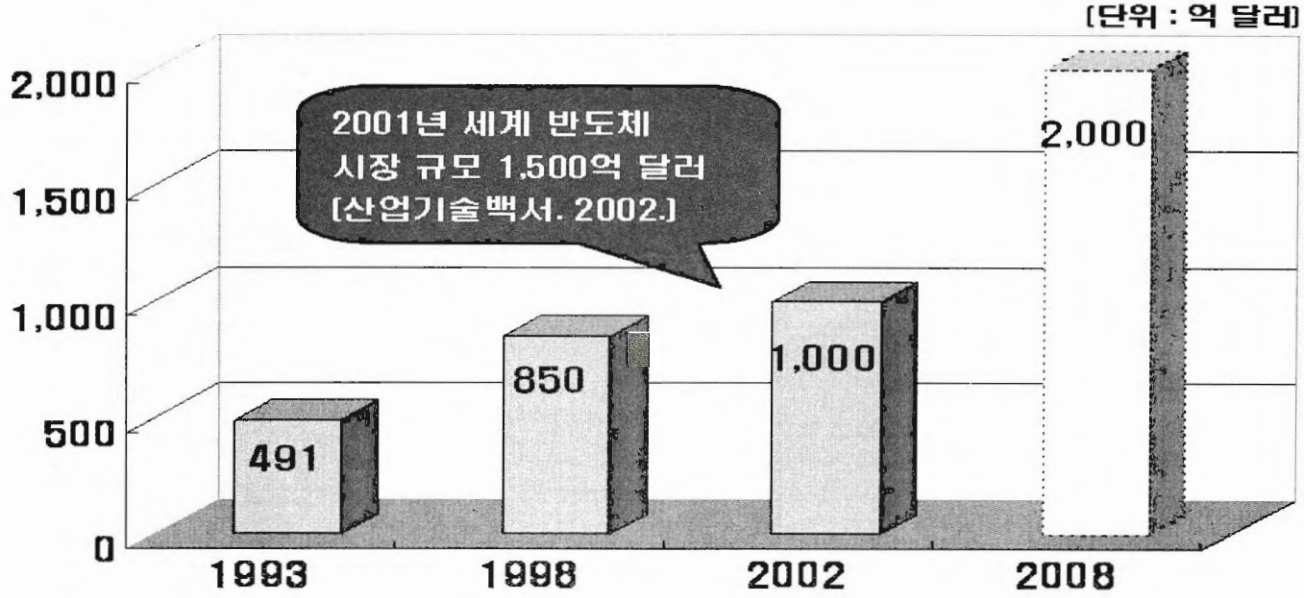
고령화 사회 만성질환 증가

溫故知新

질병유형의 변화


선진국형
생활습관
초고령화
사회
IDEAL
건강도
實
비만
체질변화
한약
퇴행성
질환
정 상
熱
寒
증상개선
심혈관계
질환
환자
증상악화
虛
나이

○ 한의약 시장의 규모



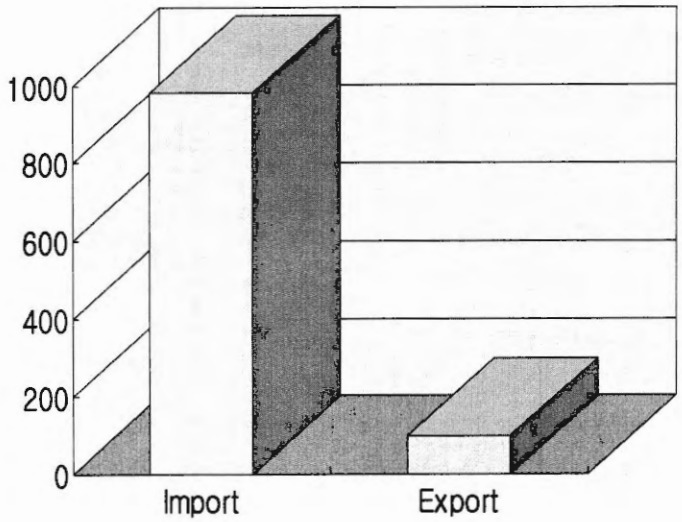
■WHO자료제공(2002년)

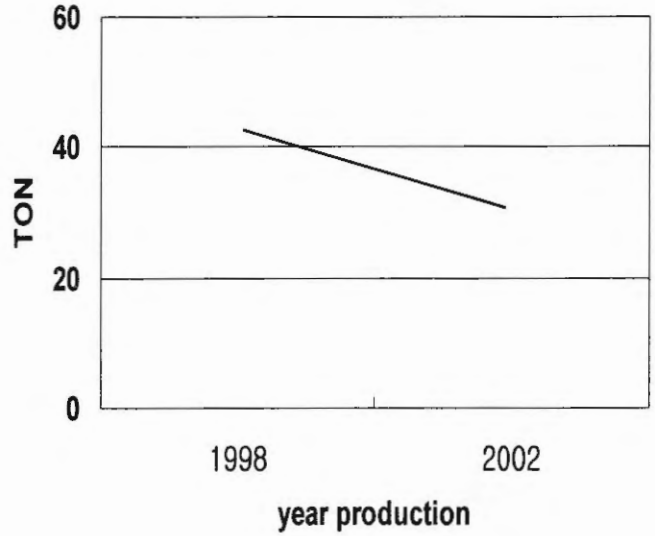
● 2004년 기준 : 세계 한의약 시장규모 1,500 억 달러 (약 177조원)

원료 한약재 시장 200 억 달러

○ 한약재 시장의 변화

Unit : Hundred million won





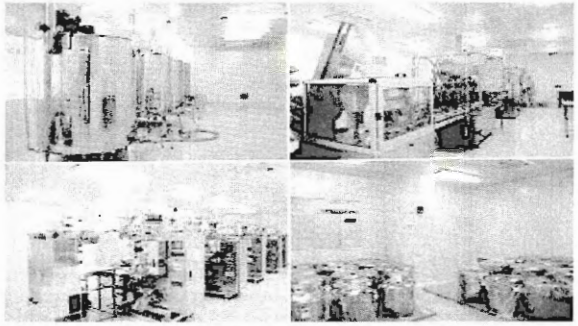
Data offer : Ministry of Health and Welfare (www.mohw.go.kr)

국외동향

- 한약(생약)규격국제화포럼 (FHH, Forum on Harmonization of Herbal medicine)
  - WHO의 WPRO주관으로 전통의약규격의 국제조화포럼 설립
  - 한국, 중국, 일본, 홍콩, 싱가포르, 베트남, 호주 등 7개국 참가
  - KFHH (Korea Forum on Harmonization of Herbal medicine)
- WTO/DDA에 의한 시장개방에 대한 국내 한방산업 위기
  - 중국의 WTO가입(2001. 11) 이후, 한약재수급조절제도 폐지 공식 요구 (2001. 12/ 제 9차 한□중경제공동위원회)
  - WTO/DDA 협의에 따른 무관세화 대책 필요(농산물, 공산품, 의약품 등)
  - WTO/TBT 통상협약으로 조만간 중국에서 제조된 규격품 반입 불가피
- 자원 확보 경쟁으로 한약재 사용에 대한 로열티 지급 문제발생
  - 2002년 국제식물신품종보호동맹(UPOV)협약 가입
  - 2012년부터 모든 식물자원사용에 대한 로열티를 지급
  - 한약생산기반 붕괴가 우려되어 한약자원의 확보와 개발이 시급

중국의 한약정책

- "중약현대화 과학기술산업 행동계획"- 과학기술 중점과제로 발표함
- 중약현대화발전요강(2002-2010년) 제정
- 2001년 국가발전계획위원회 - 10차5개년(十五)개발 계획 수립
  - 현재 중약현대화 연구와 산업화 개발 프로젝트 수행
  - 12개 한약재 시장 정비 및 현대화
  - 10개 권역 중의약 현대화 과기산업기지건설(의약밸리)
- 중국 정부는 5가지 표준규범을 제정하고 심사하여 인증을 부여하고 있음
  - 약재재배 : GAP(Good Agricultural Practice)
  - 연구/실험 : GLP(Good Laboratory Practice)
  - 임상 시험 : GCP(Good Clinical Practice)
  - 생산/공정 : GMP(Good Manufacturing Practice)
  - 유통/판매 : GSP(Good Supply Practice)



- 중국 생산량 / 2002년 연간 한약제제 3,000품종, 37만 톤 생산

국내동향

- 대통령 지시 사항 - 한약의 규격화, 표준화 시급함 언급

  민족의학신문 (2004. 10, 한약재 규격화□표준화 서둘러라)

  - 국무조정실 규제개혁위원회 - 한약재대책협의체』 구성
  - 보건복지부 - 우수한약/품질 좋은 한약재 공급
  - 식품의약품안전청 - 한약재과학화사업
  - 한국한의학연구원 - 한의본초 활용 기반구축 사업/2006년


"한약재 규격화 · 표준화 서둘러라"

노 대통령, 세명대학교 한의학연구소 방문 격려

송풍 치료제 등 산·학·연 협력 현황도 보고 받아

- 한약 품질에 대한 보도 - 국민 관심 고조

  ↓시중 유통한약의 위해물질, 이물질 혼입 → 국민건강 위협(KBS 2TV 추적 60분 : 저질 한약재가 당신을 노린다, 2004.8.25)

  ↓중국산 한약이 국산 한약으로 원산지가 변조 되어 유통 → 국민의 신뢰도 저하(KBS NEWS : 중국 홍삼, 국산 홍삼으로 둔갑, 2004.4.12)

한약재 진품

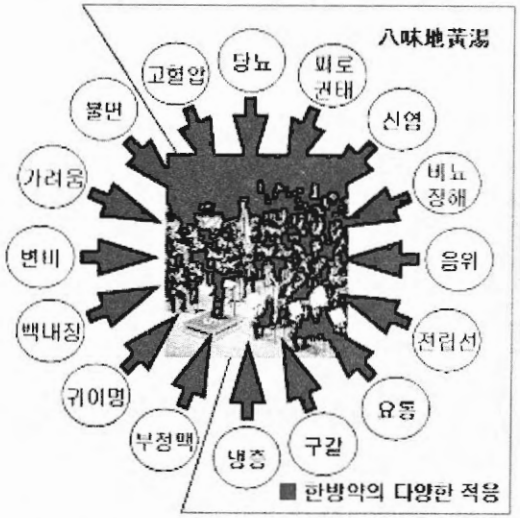
본초의 정의

생약 (生藥)

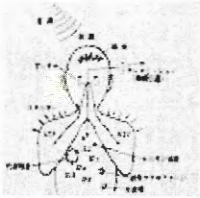
- 자연에서 얻어지는 천연 산물인 초본식물과 목본식물 및 광물성, 동물성 산물 중에서 인체의 질병치료에 사용되고 있는 산물을 원형 그대로 건조하거나 또는 이것을 간단히 가공하여 치료제로 사용
- 생약 또는 생약엑기스제제들은 서양 의학적 측면에서 개개의 약재들이 약효를 기대하여 만들어 진 것으로 한약과 같은 약으로 혼동하고 있음

한약 – 본초 (本草)

- 다양성과 기능성
- 한약은 한의학의 이론에 근거하여 복수의 한약재를 배합하여 환자 개개인의 증에 의하여 처방
- 서양의학이 가지고 있지 않은 약성 이론을 가지고 있음
- 본초자원은 수 천년 동안 임상적인 사용경험으로부터 효능 및 효과가 인정되고 있음
- 신농본초경 등 다수의 한의서에 귀중하고 유용한 정보가 방대하게 수록되어 있음



증(證)의 개념 평가



디원평기법 개발요구

○ 한약품질향상의 필요성

- 한약 공정서가 한의학에 대한 이론체계보다는 서양의학의 체계에 맞추어져 있어 임상에서 현실성이 떨어짐
- 공정서의 약재 일부가 전통 본초서와 동명이물인데도 이름이 같다는 점을 이용한 대□오용 한약의 유통으로 한약관리의 문제가 되고 있음
- 한약에 대한 특성을 무시한 행정적 규제 및 관리로 생산 대외경쟁력 및 소비자의 신뢰 상실
- 세계대체의학시장의 확대되고 있지만 한의학의 장점을 살리지 못해 2%미만의 낮은 점유율과 2차적 부가가치의 생산 능력이 상실되고 있어 이에 대한 기술경쟁력 확보가 시급

한약 품질검사

품질 검사 의의

수입 또는 국내 생산 한약의
품질검사 실시

- 기원이 올바른 한약
- 유효성분 함량이 일정한 한약
- 품질이 우수한 한약

좋은 한약 공급

약리효과 및 치료효과 기대

검 사 분 야

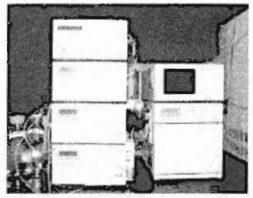
구 분	검 사 항 목
형태학적 평가	외부형태 평가
	내부형태 평가
	유전자 분석
이화학적 평가	확인시험
	순 도
	건조감량
	회 분
	산불용성회분
	엑스함량
	정유함량
	성분정량
위해물질 평가	중금속
	잔류농약
생물학적 평가	약효성분에 의한 활성

○ 성분함량 연구현황

○ 공정서 지표성분 수재 현황

- 공정서 대한약전 제 8개정, 대한약전외한약(생약)규격집 : 518종 수록
- 함량기준 및 시험방법 : HPLC, GC, 적정법 등에 의한 57품목 설정 (11%)
- 식물성 한약재 지표성분 설정 : 36품목
- 지표성분 20 품목 확보

품 목 명	지 표 성 분	품 목 명	지 표 성 분
갈 근	푸에라린	숙 지 황	5-히드록시메칠-2-푸르알데히드
감 초	글리시리진산	시 호	사이코사포닌 A
건 강	6-징게롤	작 약	패오니플로린
계 피	신남산	지 실	폰시린
구 기 자	베타인	진 피	헤스페리딘
대 황	센노사이드 A	행 인	아미그달린
도 인	아미그달린	황 금	바이칼린
마 황	에페드린+슈도에페드린	황 련	염화베르베린
목 단 피	패오놀	황 백	염화베르베린
산 수 유	로가닌	후 박	마그놀롤



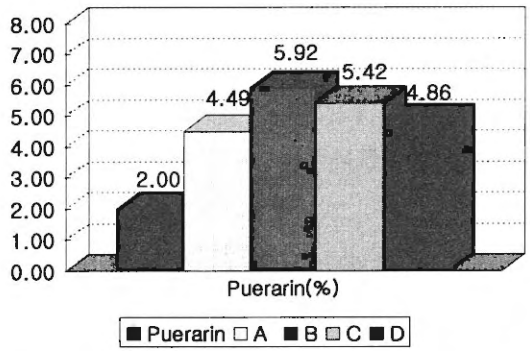
<전처리 과정 및 분석기기>

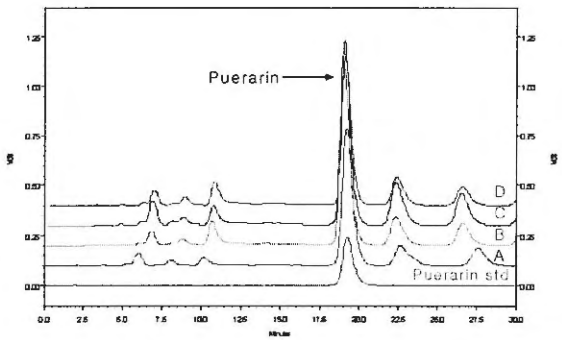
○ 성분함량 연구방법

○ 지표성분 공정서 수재 품목 : 갈근 (Puerariae Radix)

* 갈　근 : *Pueraria lobata* Ohwi (콩과 Leguminosae)의 주피를 제거한 뿌리

* 효　능 : 두통, 오풍, 견통, 설사, 발진 등
* 성　분 : Puerarin ($C_{21}H_{20}O_9$) 2.0% 이상 : 대한약전
* 결　과 : 시판품 갈근의 Puerarin 함량분석 (B > C > D > A)



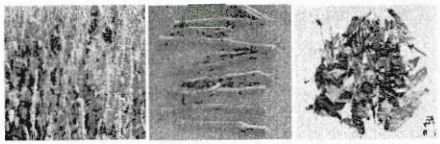


○ 성분함량 연구방법 - 패턴분석

○ 지표성분 공정서 미수재 품목 : 곽향 (Agastachis Herba)

* 곽향 : Agastachis Herba (꿀풀과 Labiatae) (배초향) * 광곽향 : Pogostemonis Herba (꿀풀과 Labiatae)

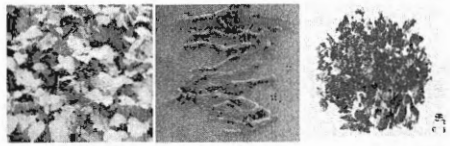
Agastache rugosa (Fischer et Meyer) O. Kuntze



잎의 푸른색이 진하다

*알기쉬운 한약재감별법. KFDA (2003)

Pogostemon cablin Bentham



인도 원산의 광곽향이 중국광동에서 대량재배

잎의 양면에 회백색 털, 곽향보다 색이 흐리며 특유 향

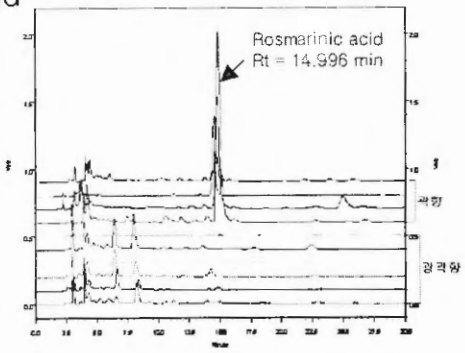
*알기쉬운 한약재감별법. KFDA (2003)

* 효 능 : 곽 향 – 진정, 지사, 해열에 효능
광곽향 – 식욕부진, 복통, 유행성 감기에 효능

* 성 분 : 곽 향 – 정유 (0.28%), methylchavicol, Rosmarinic acid
광곽향 – 정유 (1.5%), eugenol, pagostol

* 당위성 : Rosmarinic acid - 해열, 항산화, 노화방지 효과
곽향과 광곽향은 잎의 모양으로 구분하나 유통단계에서 절단, 건조, 가공되므로 육안 식별 불가능
→ Rosmarinic acid 함량 분석

•결 과 : 곽 향 - Rosmarinic acid 검출
봉화(0.43%) > 함양(0.22%) > 화순(0.03%)
광곽향 - Rosmarinic acid 불검출



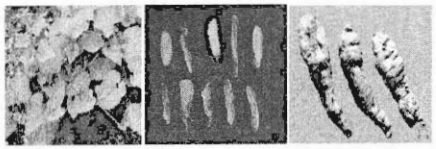
김호경외, 곽향과 광곽향의 패턴분석 연구, *kor. J. Pharmacogn*, 34(4): 274~277 (2003)

○ 성분함량 연구방법 – 패턴분석

○ 지표성분 공정서 미수재 품목 : 백수오 (Agastachis Herba)

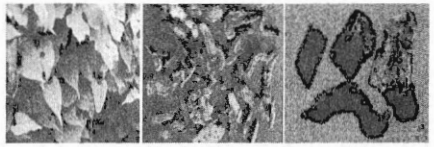
• 백수오 : Cynanchi Wilfordii Radix (은조롱)　　하수오 : Polygoni multiflori Radix (하수오)

Cynanchum wilfordii Hemsley (박주과리과 Asclepiadaceae)　*Polygonum multiflorum* Thunberg (마디풀과 Polygonaceae)



*알기쉬운 한약재감별법, KFDA (2003)

원추형의 뿌리, 회백색



*알기쉬운 한약재감별법, KFDA (2003)

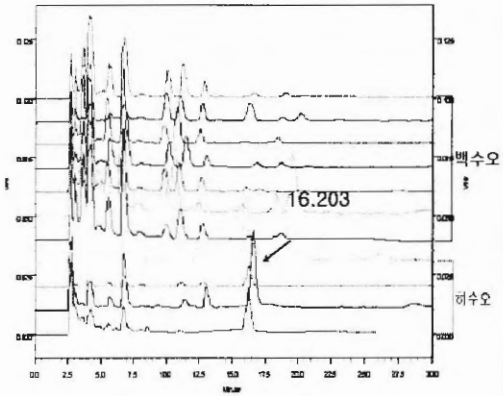
덩이뿌리, 적갈색, 이상유관속 뚜렷

* 효　능 : 백수오 – 자양, 강장, 보혈 및 익정의 약효
  하수오– 강정, 강장, 사하약 등으로 사용

* 성　분 : 백수오 – phosphatidyl choline, steroidal glucoside
  하수오 – anthraquinone 유도체 및 stilbene 유도체

* 필요성 : 백수오와 하수오를 오용하여 사용하는 경우가 있으나
  기원, 성분이 전혀 다르므로 구별 가능한 마커 필요
  *백수오 : 중국, 대만, 일본 거의 사용 안함
  국내에서는 많이 사용

* 결　과 : 하수오 : Rt = 16.2 min에서 특이마커 검출



김호경외, 백하수오와 적하수오의 패턴분석 연구, *kor. J. Pharmacogn.* 34(4): 278~281 (2003)]

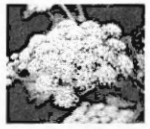
○ 한약 품질 모니터링 연구

한약 품질 검사

- 한약 수요증가로 안전성 확보를 위한 한약 품질관리 필요성 대두
- 현재 한약에 관한 모니터링은 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황의 위해물질 연구 위주로 이루어짐
- 국내 유통 한약의 품질검사를 통한 전반적인 품질실태 파악

→

- **대상지역 :**
  서울(2003년), 대구(2004년 진행 중)
  최종 한약 소비처 4곳
  [한의원, 한방병원, 한약조제약국 및 한약국, 한약판매업소]
- **대상품목 :**
  갈근 외 40품목 164건(2003),
  구기자 외 19품목 80건(2004)
- **실험방법 :**
  대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집, 식약청고시에 의거하여 시험



설문조사

- 한의약 관련 종사자(한의원, 한방병원, 한약 조제약국 및 한약국, 한약 판매업소) 대상으로 설문조사 실시

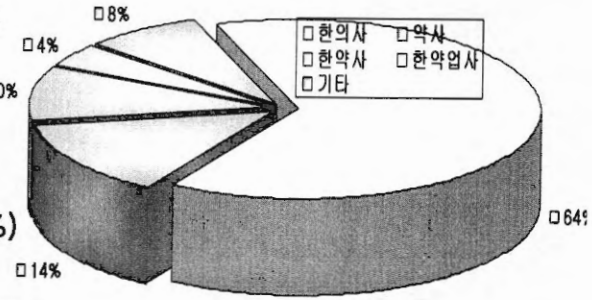
→한약 품질관리 실태 및 개선방안에 관한 인식도 현황조사로 품질관리 문제점의 객관적 분석이 가능, 한약 품질관리 연구 및 품질검사의 필요성을 뒷받침한 조사결과에 의의

→한의약 종사자들의 한약 품질관리 실태조사 및 개선방안에 활용 가능

▶ 식품의약품안전청 『한약재 모니터링 DB 구축』 자료에 이용

○한약 품질 모니터링 연구

- 조사기간 : 2003년 5월-9월
- 조사대상 : 총 579명
  (한의원, 한방병원, 한약조제약국 및 한약국, 한약 판매업소 등 한의약 관련 종사자)
- 조사방식 : 우편조사, 직접 방문방식 병행
- 통계프로그램 : SPSS for window version 11.0
- 설문지 회수율 : 총 1,268부 배포하여 579부 회수(회수율 45.7%)



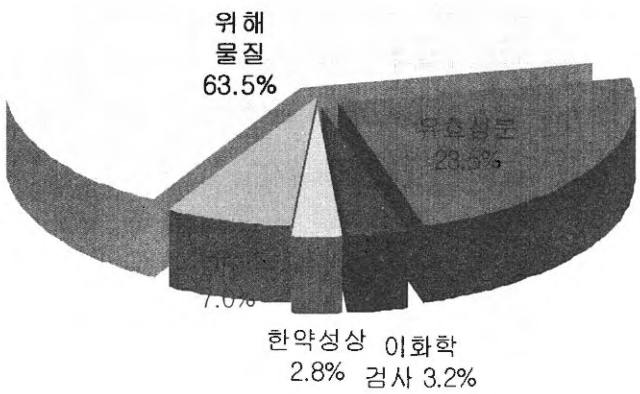
설문자의 직업별 성향
: 한의사(64.3%), 약사(13.6%), 한약사, 한약업사 분포로 한의사가 상대적으로 많았음

• 한약 품질관리 실태
-한약 구입처 : 한약 도매업소(49.1%), 한약 규격품제조업소(39.8%)순
-한약 보관실태 : 일반창고(51.9%), 한약장 (23.3%)순으로 상온보관
-취급한약의 품질검사 경험이 거의 없었음(87.5%)

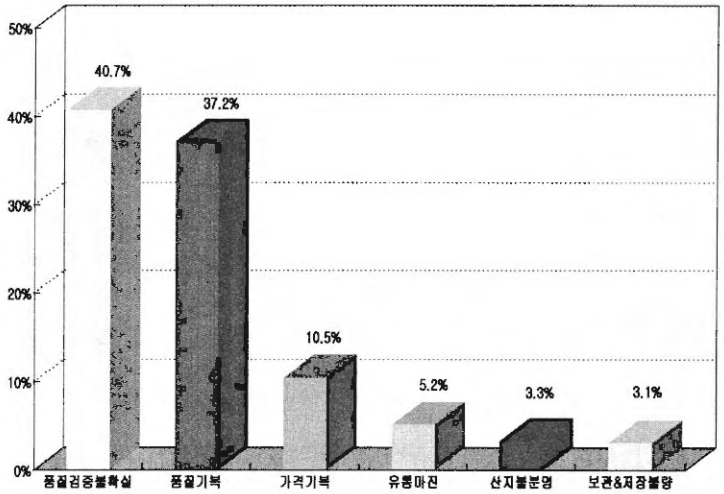
•한약 품질관련 필요성
-전체의 99.0%가 한약 품질관리에 대한 필요도가 높게 나타나 안전성 확보를 위한 한약 품질관리에 관한 관심이 매우 크게 나타남.

○ 한약 품질 모니터링 연구

☆ 검사해 보고 싶은 항목



☆ 유통한약의 문제점



- 위해 물질(중금속, 잔류농약, 잔류 이산화황) 검사를 가장 많이 선택(63.5%), 그 다음 유효성분 검사(23.5%) 순으로 나타남

→ 한약 품질관련 위해성 여부에 대한 관심이 높음

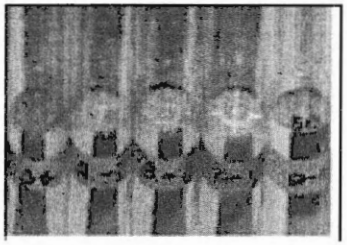
품질검증이 불확실(40.7%)>품질기복이 심함(37.2%)순

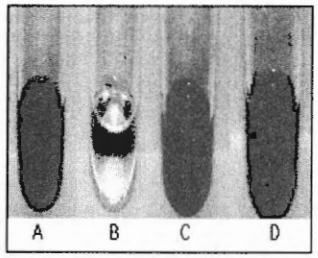
→한약 품질관련 항목을 가장 큰 문제점으로 지적

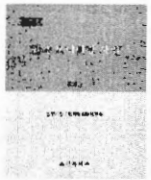
한약 품질 모니터링 연구

품질검사 결과

- 시험항목별 모니터링 부적합 결과
  : 164건 중 120건 적합, 44건 부적합
- 41품목 중 22품목이 기준에 적합하지 않음
- 부적합 시험항목 2개 이상인 대상품목
  : 구기자(회분, 정량), 사인(산불용성 회분, 정유), 자소엽(확인, 정유)
- 시료 회분(A-D) 부적합 : 당귀, 반하
- 엑스함량과 위해물질 검사인 중금속, 잔류농약 시험은 기준에 모두 적합







○ 한약 품질 모니터링 연구

○ 후박 (Magnoliae Cortex)

- 대상품목 출처 : 한의원, 한방병원, 한약 판매업소, 약국 및 한약국

A	B	C	D
			

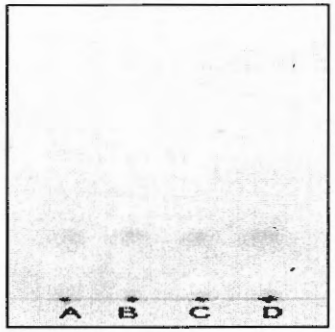
품 명	후 박 (Magnoliae Cortex)	토 후 박
형 태		
기원식물	일본목련 (*Magnolia ovobata*) 당후박나무 (*Magnolia officinalis*), *Magnolia officinalis* var. biloba - 목련과 (Magnoliaceae)	후박나무 (*Machilus thunbergii*) - 녹나무과 (Lauraceae)
성 상	표면 회갈색, 담백색 반점, 꽃-연한노랑	표면 회백색-회갈색, 꽃-풀색
효 능	긴장저하, 항균, 건위작용	이뇨, 거담, 천식, 정장, 소화

○ 한약 품질 모니터링 연구

○ 품질검사 결과 [정량 (A,B,C,D) 부적합]

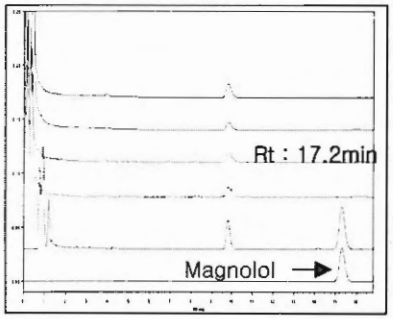
시험	대한약전	A	B	C	D
확인	TLC→드라겐도르프시액 분무→ R_f값 0.3부근 황색반점 나타냄	황색반점 R_f=0.26	황색반점 R_f=0.26	황색반점 R_f=0.26	황색반점 R_f=0.26
회분	6.0% 이하	3.3%	3.4%	3.5%	3.9%
정량	마그놀롤 0.8% 이상	검출안됨	검출안됨	검출안됨	검출안됨

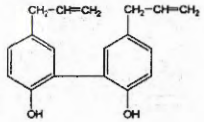
○ 확인시험 결과



[A, B, C, D : Sample]
♠ alkaloid 정성반응에 의해 황색반점, *Rf*=0.26

○ HPLC Chromatogram





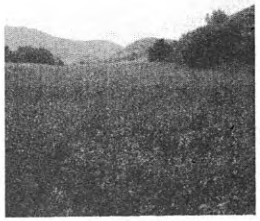
토후박

후 박

한약 품질인증 연구

● 연구목적

- 한약의 동속식물 · 위품 혼용 유통 → 한약 관리 기준 제안
- 우수한약 재배, 제조, 유통 관리기준 마련



시호 (고흥)

● 대상품목 선정 기준

- 국내에서 일정규모 이상 생산되는 품목
- 약재의 최종 소비처에서 다빈도로 활용되는 품목
- 약재의 품질기준이 시급한 품목

당귀 (봉화)

● 품질인증 대상한약재 (6품목)

- 시범사업 품목 : (참)당귀, 작약, (토)천궁
- 연구사업 품목 : 시호, 길경, 황정

일천궁 (영양)

황정 (제천)

○수행 체계도

○ 생산환경 및 재배기술연구

- 생산환경 및 재배 기술 현황조사
- 재배(생산)기술 조사 분석

재배적지를 판정할 수 있는 유기물,무기물, 중금속 함량 분석

○ 안전성 검정 및 품질평가

- 재배단계 안정성 검정 및 품질평가
- 제조단계 안정성 검정 및 품질평가
- 수확, 가공단계 안전성 검정 및 품질 평가

지표성분 설정 및 함량 분석
이화학적 특성 평가 위해 물질 분석

○ 가공, 유통 표준화 연구

- 품질인증 한약재 품질인증 방안 마련

  품질인증 한약재의 효율적 운영을 위한 시범사업
- 품질인증 한약재 가격 경쟁력 분석

품질인증기준 설정
재배, 유통 문제점 파악

○ 우수한약 관리기준연구

- 국내외 한약 GAP-GMP-GSP 관리규정 조사분석
- 우수한약 재배관리 기준(안)제정
- 우수한약 제조관리 기준(안)제정
- 우수한약 유통관리 기준(안)제정
- 우수한약 관리기준 중장기 계획 및 활성화 방안

중국, 일본 등 국외 한약 관리규정 조사

재배 가공 유통 단계별 품질인증 방안 개발

우수한약관리기준개발

○연구내용

1. 재배지역 토양, 대기성분 및 중금속 분석

토양 분석	pH (1:5)	OM (g/kg)	P_2O_5 (mg/kg)	치환성염기(Cmol/kg)			CEC (Cmol/kg)	Ec(ds/m)	T-N (%)
				Ca	Mg	K			
대기 분석	황산화물			질소산화물			일산화탄소		
중금속 분석	Cd			Pb			As		

2. 대상품목의 안전성 검정 및 품질 평가

- 각 품목의 재배단계를 채취 월별, 재배년수로 구분하여 품질검사 시행

길 경	확인, 건조, 회분, 엑스함량, 중금속, 잔류농약
시 호	확인, 건조, 회분, 산불용성회분, 중금속, 잔류농약
작 약	확인, 건조, 회분, 산불용성회분, 중금속, 잔류농약
당 귀	확인, 건조, 회분, 정유, 중금속, 잔류농약
천 궁	건조, 회분, 산불용성회분, 정유, 중금속, 잔류농약
황 정	건조, 회분, 엑스함량, 중금속, 잔류농약

연구내용

3. 지표성분 함량 및 패턴분석 연구

- 지표성분의 함량시험이 공정서에 수재 된 품목 : 함량분석
- 지표성분이 불확실한 품목 : 성분확보 및 HPLC· GC 패턴 분석

품목명	지표성분	공정서 수재 현황
길 경	Platycodin D	미수재
시 호	Saikosaponin a	KP
작 약	Paeoniflorin	KP
당 귀	Decursin	미수재
천 궁	Butylidenephthalide	미수재
황 정	Azetidine-2-carboxylic acid	미수재

4. 우수한약 유통 시범사업

- 갈근 외 33품목에 대하여 유통 표준화 시범 사업 실시
- 우수한약 포장지 사용 : 당귀, 천궁, 작약, 시호, 길경, 황정 (6품목)
- 우리한약 유통포장지 사용 : 갈근, 맥문동 등 (27품목)

○유통 표준화 도안

우수한약 포장지 개발

한약 품질 정책 방향

한약 주요 정책 (2004년 보건복지부)

• 우수한약이 보편적으로 유통 될 수 있는 여건을 마련

• 2004년 품목별 품질인증기준마련, 표준한약개발연구,한약규격화 제도확대 및 한약품질모니터링 실시

-품질인증기준

: 우수한약관리기준(GAP, GMP, GSP)마련

-표준한약개발

: 주요한약에 대한 정품 개념 도입

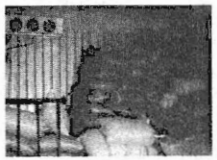
-한약규격화제도

: 제조 규격품 확대

-품질모니터링

: 한방의료기관 등에서 판매되는 한약에 대한 품질조사

한약에 대한 체계적인 관리를 통한 좋은 한약 공급



좋은 한약 공급 대책-보건복지부(04)

- **품질 및 위해물질검사 확대**

모든 한약재에 대하여 품질검사 실시

- **한약 관련업소 직능 전문화**

직능간 중첩된 기능을 점차적으로 직능에 맞게 전문화

- **수급조절제도 개선**

수급조절품목 축소

- **소비자 중심 유통체계 전환**

규격품 실명제

규격품 소비기반 조성

우수한약 공급 방안

- **잔류농약 등 한약의 위해물질 관리기준 개선**

잔류농약, 중금속, 이산화황 검사기준 강화, 도입

- **우수한약품질관리제도 도입 시행**

한약 품질인증제 실시, 한방의료기관의 우수한약 사용표시

○우수 한약 공급 대책-보건복지부(04')

[개 선 방 향]

- 공급자위주의 정책에서 소비자위주의 정책으로 전환
- 유통한약의 저가경쟁에서 고품질 경쟁으로 유도
- 한약품질관리제도 운영에 소비자 참여 확대

- 수입한약재의 선 통관 후 검사하는 제도 → 통관 전 검사제 도입으로 수입한약재 통관검사 절차 개선
- 국산 한약재는 품질검사 없이 유통되고 있는 실정임→ 국산한약재도 검사 이후 유통될 수 있는 방안 모색
- 현재 제조업소에서 수입하는 한약재에 대해서는 통관 후 자가 품질검사
  → 제조업소의 수입한약재 수입 시 검사 후 통관
- 잔류농약
  : 현재 유기염소제 11종 [α,β,γ,δ-BHC(0.2ppm), DDT(DDD, DDE : 0.1ppm), Aldrin, Dieldrin, Endrin(0.01ppm)]→ 맹독성 DDT 등은 잔류기준 유지하고 실질적으로 사용되는 농약 잔류기준 마련
- 중금속
  : 현재 총량 규제(총중금속 30ppm ↓, 녹용 중 비소 3ppm↓)→개별 기준 설정(Pb, Cd, As, Hg 등)
- 잔류이산화황 : 10ppm으로 입법예고→고시 추진 중
- 규격품 실명제 실시 및 우수한약 사용 표시
  : 규격품 포장에 재배자, 수입업자, 검사자 명시하고 한방의료 기관에서 우수한약을 사용하고 있음을 나타내는 표시를 하여 소비자들이 알 수 있게 함.

한국한의학연구원 검사사업

Korea Institute of Oriental Medici

검사사업 안내

공공서비스

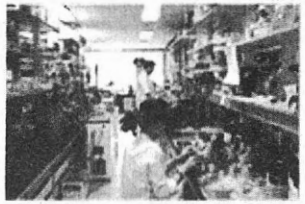
- 1999. 4. 검사사업 공공서비스 출범
- 1999. 10. 식품의약품안전청 지정 수입한약재품질검사 위탁기관
- 2002. 8. 수입한약재 관능검사기관 지정
- 2004. 7. 식품의약품안전청지정 화장품품질검사위탁기관

검사사업 안내

검사항목

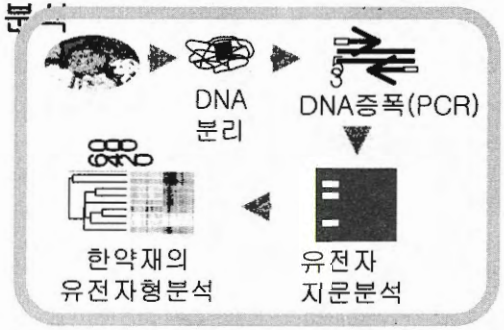
1. 수입한약재 및 일반한약재 품질검사
   - 관능검사, 정밀검사, 위해물질검사

정밀검사			위해물질검사
확인시험 순도시험 회분함량	산불용성회분 함량 건조 감량 정유 함량	엑스함량 정 량	중 금 속 잔류농약



2. 한약재 지표성분 함량 및 패턴분석
   - 지표성분 공정서 수재 품목 : 감초 (글리시리진산), 우황 (빌리루빈)
   - 지표성분 공정서 미수재 품목 : HPLC 또는 GC의 패턴 분석

3. 한약재 유전자 분석
   - 유전자 정보에 의한 감별 : 9품목
     당귀, 애엽, 인진호, 전호,
     독활, 후박, 사삼, 양유, 방풍



최종적으로 정품과 비정품
구별, 이물여부 확인

4. 화장품 품질검사

Thank You For Your Attention

Korea Institute of Oriental Medici

제8회 대한한의학회 기획세미나

한약 안전한가, 더욱 안전한 한약 만들기

주영승 (우석대학교)

한약 안전한가, 더욱 안전한 한약 만들기

우석대 한의대 본초학교실 주영승

Ⅰ. 서론

한방의료에 있어 최근에 이르기 까지 針灸와 더불어 한 축을 형성하고 있는 부분이 한약재를 이용한 약물요법이다. 물론 한방치료기술의 개발로 다양한 종류의 치료수단이 시대에 따라 생겼다 없어지는 과정을 밟아왔고 지금 이 순간에도 새로운 치료수단이 적용되어지고 있지만, 한방치료의 제 일선에 약물요법이 자리를 잡고 있다고 말할 수 있다.

韓藥 및 韓藥材에 대한 일반적인 견해는 "韓藥은 몸에 좋은 補藥이다." "韓藥은 毒性이 없고 있다하더라도 크게 문제가 되지 않는다." "韓藥은 신비스런 내용이 있다. 예를 들면, 뱃속의 여자아이도 韓藥을 먹어 남자로 바꿀 수 있다(轉女爲男法)." "韓藥은 설혹 효능이 즉각 나타나지 않더라고 언젠가는 효과가 나타난다." 등의 한의학의 입장에서 보면 상당히 우호적인 내용으로 인식되어 있는 것도 사실이다. 그러나 엄연한 의약품으로서 상당한 偏性을 가진 韓藥材가 많다는 점에 유의한다면 韓藥材의 활용을 안일하게 대처해서는 안 될 것이다.

특히 최근에 들어 출처불명의 한약재와 수입산 한약재문제, 환경 오염 등으로 인한 한약재의 오염 등이 현실로 나타나고 있으며, 점차 만성화되는 질병양태와 더불어 장기간의 약물복용에 따른 만성중독의 부분 등이 첨가됨으로써, 보다 구체적인 안정성에 대한 요구가 높아진 것이 현실이다. 심지어 임신부의 한약물 투여 안정성문제까지 심심찮게 논란이 되어지고 있는 등, 한약재의 안정성에 대한 요구는 매우 높다고 말할 수 있다.

물론 과거에도 치료약물에 대한 안정성의 요구가 없었던 바는 아니었겠으나, 최근과 같이 한양방약물 모두에 대한 안정성 요구가 강력한 경우는 없었다. 이는 국민소득의 향상과 더불어 건강에 대한 관심의 증대로 말미암은 결과인 것이며, 이에 대한 설명과 배려를 해야 할 의무가 한의계에 있다고 말할 수 있겠다. 특히 자연품으로서의 한약재와 이를 조합한 처방으로서의 한약은 객관성과 유효성면에서 천연물로서의 정확한 규정이 모호할 수밖에 없는 조건으로 주변학문과의 마찰을 비롯하여 많은 논란을 일으키고 있음을 볼 수 있다. 실제로 한약재의 오용 및 남용에 따른 피해의 보고(彭立生-中草藥中毒現狀)와 광물질한약재중 滑石의 위암 발생가능성 등에 대한 경고(寧瀕蓮-滑石塵肺) 및 1998년 중국정부차원에서의 毒性한약재지정등에서 엿볼 수 있듯이 한의학계에서도 적극적인 검토와 방어가 필요한 시점인 것이다. 이런 차원에서 재배조건 역시 GAP규정을 비롯하여 매우 빠른 속도로 정비되어지고 있는 실정이며, 이러한 흐름은 최종소비자인 환자층의 적극적인 요구와 맞물려 있는 것이다.

이런 면에서 저자는 한의학의 약물분야에서의 毒性에 대한 개념과 이의 안정성에 대한 사고, 그리고 향후의 한약재 및 한약에서의 안정성을 높이기 위한 시도로서 전반적인 사항과 제안을 하고자 한다.

Ⅱ. 본론

(1) 한약재 및 한약의 범위-식품과 약품의 구분

일찍이 上古의 原始時代 후기에 들어 사람들의 유랑생활에서 정착생활로 자리를 잡게 된다. 실제로 인류는 자신의 생존을 위해서 일찍부터 들판에서 食物을 찾아 헤맸는데, 이 과정 중 필연적으로 藥理작용을 지니고 있는 有毒物質을 먹게 되는 경우가 있게 마련이었다. 이로 인하여 嘔吐·腹瀉·痲痺 등이나 심지어 情神昏迷 등의 부작용을 경험하게 되는데, 이와 같은 유쾌하지 못한 우연적인 경우들이 사람들로 하여금 점차 食物과 毒物을 변별하는 지식을 획득하게 하였던 것이다.

동시에 질병으로 인해 나타냈던 고통들이 어떤 食品이나 有毒物質들을 먹음으로써 오히려 그 고통이 경감되거나 소실되는 경험을 하게 되는데, 이를 통하여 어떤 물질들이 인체에 발생하는 영향을 주의깊게 관찰하기 시작하게 되었던 것이다. 이에 대한 효능과 毒性을 반복적으로 실천하여 경험하게 되고 점차적으로 이러한 물질의 치료적인 효능을 이용하는 약품이 탄생하게 된다.

초기에 사용되었다고 추정되는 대표적인 치료법으로 對稱治療를 생각해 볼 수 있는데, 이는 세 부분으로 나누어 설명될 수 있겠다. 첫째로 약의 모양이 효력을 낼 것으로 생각되어 사용되어지는 군(예 : ①細辛은 족도리풀의 뿌리로서 그 잎의 모양이 심장모양으로 심장에 유효하다고 유추되어 심장질환에 응용되었다——中風에 사용되는 通關散은 細辛과 皂莢을 분말한 처방이다. ②민간에서 대표적으로 筋骨을 보익하는 식품으로 응용되는 황소의 骨과 황소의 脊髓는 농경사회에서 강력한 힘의 상징이었던 황소의 외형과 생태에서 연유하여 요통 등을 포함한 골관절질환에 유효하게 응용되는 예가 될 수 있다). 둘째로 약의 색깔이 효력을 낼 것으로 생각되어 사용되어지는 군(예 : 검은 콩은 한의학적으로 볼 때 黑色은 腎臟에 歸經하며 그 모양도 腎臟을 닮아 비뇨생식기계통의 질환에 유효하게 적용되었다)이 있고, 셋째로 약의 생태와 습성 등이 효력을 낼 것으로 생각되어 사용되어지는 군(예 : 夜明砂는 박쥐의 糞便으로, 어둠속에서의 박쥐의 활발한 활동에 연유하여 明目작용이 있을 것으로 채택된 예가 된다) 등이 있다. 물론 이러한 對稱治療의 개념이 동일한 형태로 모두 적용되는 것은 아닌 것이며, 더욱이 약효면에서 동일한 효력을 낼 수는 없는 것이다. 그러한 약물이 채택되어지는 초기단계에서는 동서양을 막론하고 이러한 부분에 유념하여 채택이 이루어지는 것이며, 이것이 수많은 실천과 재실천을 통해서 유효성과 재현성을 가진 부분이 비로소 약물로서 확립되어지는 것이다. 실제적으로 대부분이 천연물 상태인 한약재의 응용은 이러한 모습이 초기단계에서 현재까지도 답습되어지고 있는 것을 볼 수 있다.

따라서 藥品과 食品의 구분은 藥效物質에 치중되어 응용되는 것을 藥品으로 본다면, 營養物質에 치중하여 응용되는 것을 食品으로 정의할 수 있다.

그 후, 장기간의 생활실천 과정 중 또 다시 이러한 방면의 지식을 끊임없이 쌓게 되었고, 다시 수많은 실천과 발전된 지식이 결합하여 새로운 약물요법이 탄생하게 되는 과정을 밟아가고 있는 것으로 볼 수 있다.

이러한 내용은 淮南子의 《修務訓》의 "古者民 茹草飲水 採樹木之實 食蠃蜯之肉 時多疾病毒傷之害 於是 神農 乃始敎民 播種五穀 相土地 宜燥濕肥墝高下 嘗百草之滋味 水泉之甘苦 令民知所辟就 當此之時 一日而遇七十毒 由此醫方興焉"이나 《帝王韻紀》의 "伏羲氏——畫八卦——乃嘗

味百藥而制九鍼", 《路史》의 "伏羲嘗草制砭", 《史記・補三皇本氣》의 "神農氏以赭鞭鞭草木 始嘗百草 始有醫藥" 그리고 宋代 劉恕의 《通鑑外紀》의 "民有疾病 未知藥石 炎帝始味 草木之滋 嘗一日而遇十二毒 神而化之 遂作方書 以療民疾 而醫道立矣" 등의 문장에서 잘 나타나 있다.

이상의 내용에서 약품은 질병치료라는 특수상황에 직면하여 탄생하였으며, 따라서 일상의 식품과는 구별되어지는 안정성부분을 염두에 두지 않을 수 없는 것이다.

(2) 약물로서의 한약재와 한약의 안정성

1. 천연물로서의 안정성

1)일반적인 毒性개념과 한의학적 毒性개념

현대적인 측면에서 毒性이란 생물 및 인간에 대한 천연, 인공화학물질의 毒性을 말하는 것으로서, "毒性물질의 검출, 출처, 특성, 영향 및 규제에 관한 부분"이라고 정의할 수 있다. 구체적으로는 물질의 고유 毒性을 포함하여 그 사용과 관련된 위해성 등을 말하는데, 대상체는 인간인 것이다. 현대적인 개념에서의 毒性의 특징과 장점은 그 내용이 정량화되고 수치화되어 있는 점을 들 수 있다(LD50등).

반면에 한의학적인 毒性개념은 상대화된 내용을 포괄적으로 설명하고 있다. 최초의 본초문헌인 神農本草經에서는 上中下 3품으로 나누어 有毒, 無毒을 설명하고 있으며, 이후 단계적으로 毒性에 대한 부분이 구체적으로 증상과 더불어 해독방법까지 보완되어지는 형태로 현재에 이르고 있다. 즉 약물의 有毒, 無毒은 실천 및 이론 양 방향에서 매우 중요한 내용이며 약성의 醇和와 峻烈을 가리킬 뿐 아니라, 用藥의 안전성 및 약물의 복약과 관련이 있다. 한의학에서의 毒性에 대한 개념을 구분하면 다음의 4단계로 구분할 수 있다고 본다.

① 질병치료에 있어 약물이 곧 毒이라고 보았던 시기

즉 약물은 인체에 유해한(지금의 毒性개념) 것이 아닌 "치료를 할 수 있는 종류" 모두를 지칭하고 있는 단계이다. 다시 말하면 일부 식품으로 먹을 수 있었던 종류를 포함하여 질병치료에 도움을 주는 물질은 모두 약품으로 보았으며 이를 毒으로 표현했던 시기(약품과 식품의 혼재시기)이다. 《周禮・天官・冢宰》에는 의사의 직책은 "聚毒藥以供醫事"라 기재하였고, 《素問・湯液醪醴論》에서는 "當今之世, 必齊毒藥攻其中, 鑱石, 針艾治其外也."라 하여, "毒藥"을 藥餌의 통칭으로 삼아 약이 곧 독이라 인식하였다. 물론 無毒한 것은 "食"이고, 有毒한 것은 "藥"의 범주에 귀속시키면서, 실제적으로 당시 약물의 범위는 비교적 좁아 대다수는 작용이 강렬하고, 심지어 유독하여 부작용이 있어 《尙書・說命》에는 "藥弗瞑眩, 厥疾弗療"라는 말이 있기도 하다.

예를 들면 大毒藥은 《本草綱目》에 26종이 기재되어 있는데, 海芋, 河豚 등을 大毒에 열거하였다. 大毒약물에 대한 약성 기재는 鉤吻 "一葉入口, 百竅潰血, 人無復生" ; 洋躑躅 "其根入酒飮, 遂至于也." ; 射罔 "主瘻瘡……涂之. 若無膿水, 有生血及新傷肉破, 卽不可涂, 立殺人. 亦如殺走獸, 傅箭鏃射之, 十步倒也."에서 볼 수 있듯이 大毒藥은 그 毒性이 강렬하여, 쉽게 사람을 죽게 한다.

有毒藥은 《別錄》에 牽牛子, 半夏, 莨菪子, 藜蘆, 常山, 商陸, 大戟 등 90종이 기재되어 있으며, 《本草綱目》에는 유독약으로 斑蝥 "傷人肌, 墮胎", 常山 "不可多進, 令人大吐", 硇砂 "多食腐坏人腸胃"와 같이 유독한 약을 많이 먹음으로 해서 위장관에 해를 입거나, 낙태, 傷肌하

거나 심하면 죽음에 이르게 되는 것이다.

小毒 혹은 微毒藥은《本草綱目》중에 虎耳草, 銀杏, 守宮 등 167종이 수재되어 있다. 이런 류의 약물의 毒性은 芫花 "多食令人泄", 虎耳草 "生用吐利人", 銀杏 "多食令人臚脹" 이라 하여 小毒 혹 微毒藥은 대다수가 "多服"하거나 "久服", 또는 복용방법에 부주의하여 毒性반응이 나타나는 것을 알 수 있다.

이는 다시 고대 本草書 중 약성의 峻, 緩, 剛, 柔에 근거하여 그 有毒, 無毒을 확정한 것인 四氣五味로 연결되어지는 양태를 띠게 된다.《本經》에서 이미 "藥有酸, 鹹, 甘, 苦, 辛 五味, 又有寒, 熱, 溫, 涼 四氣, 及有毒, 無毒."이라 하여 연결을 시도하였고, 三品 분류의 가장 중요한 근거 중의 하나가 無毒, 有毒 多毒이었던 것이다.

② 약품과 식품의 구별이 명확해지는 시기

이때는 약품으로 쓰이는 종류중 정도의 강약에 있어 인체에 치명적인 영향을 미치는 종류와 그렇지 않은 경우로 나뉘고, 다시 적절한 가공을 거쳐 약물로 이용되어지는 시기로서 이전에 비해 보다 명확한 구분이 이루어지는 시기이다. 이때의 毒性개념은 약효와 부작용이 혼재하는 시기라고 말할 수 있다. 안전성이 보장된 전제하에서의 사용은 적절한 毒藥의 사용이 殺蟲작용에서부터 痼疾病의 치료까지 응용범위를 높였던 것을 볼 수 있다. 예를 들면, 生半夏는 有毒으로 瘡毒을 치료하고, 雄黃 輕粉은 有毒하여 瘡疥·惡瘡 등을 치료하며, 斑蝥는 癌腫을 치료하고 水銀은 疥癬과 梅毒을 치료하며, 砒霜은 瘰癧痔漏를 치료하고 大楓子는 惡瘡癘風을 치료하는 등이다. 毒性을 함유하고 있는 약물이 과거부터 현재까지 응용되는 이유도 이러한 면에서 설명되어질 수 있는 것이다.

③ 약품은 약물의 偏性을 지칭하는 것으로 정리되는 시기

약효와 부작용중 무독하다고 인정되었던 약재(예 : 人參 등)의 다량, 장기간의 사용 등에 따른 부작용발생 등의 문제에 대한 해석의 필요성이 대두되어 비로소 偏性의 개념으로 정립되어지는 시기로서 현재에 이르고 있다. 후세에 들어오면서 張景岳 등은 "藥以治病 因毒爲能 所謂毒者 以氣味之有偏也"나 "凡可辟邪安正者 皆可稱爲毒藥"이라 하여 약물의 偏性을 毒性으로 보았다. 실제적으로 초기의 본초문헌에서도 약물의 毒性을 실제적으로 毒性과 부작용의 대소 즉 偏性의 일부분으로 설명되어진 것을 볼 수 있다. 즉《素問<五常正大論>》의 "大毒治病 十去其六 常毒治病 十去其七 小毒治病 十去其八 無毒治病 十去其九 穀肉果菜食養盡之 無使過之傷其正也"의 내용도, 개별약물에서의 특수한 부분(偏性으로 설명이 가능함)을 毒性으로 인식한 경우다.

④ 毒性은 약물독과 부작용의 대소를 나타낸다고 보는 시기

이전의 시기에는 약물의 偏性을 毒性으로 보는 견해가 주를 이루게 되어 이를 근거로 효능·毒性·부작용을 설명하였다. 의학이 발전함에 따라 약물의 성능에 대한 인식과 약물의 치료작용과 인체정기에 미치는 손상 등을 구별하기 시작했는데, 이때에 이르러서는 毒性은 전문적으로 약물의 毒性과 부작용을 지칭하는 수준으로 발전하게 된다. 현재 우리가 이야기하는 毒藥이란 치료용량과 中毒劑量과의 비교를 통한 내용이 이를 말한다. 이에 대한 내용은 보는 견해에 따라 다르나 기본적으로는 常用量의 수준에서 인체에 毒性과 부작용을 나타내는지의 여부를 기준으로 有毒과 無毒을 구분했다고 보면 된다. 다시 말하면, 어떤 질병을 치료하는 약물이 중독량에 도달하여 인체에 中毒증상을 나타내거나 격렬한 손상을 입혔을

때의 결과를 말한다. 이를 표시하기 위해서 '有毒', '有小毒', '有大毒', '劇毒'이라고 표시하여 약물사용에 있어 주의를 요구했다.

이와 같이 위의 전과정은 단계별로 진행되어져 왔다고 분류되어지나, 한편 필요에 의해 상호 혼재되어 발전되어왔다고 말할 수 있다. 이런 면에서 현재의 한약의 내용은 모두 偏性과 약물독 및 부작용의 대소 등을 가지고 있고 이것이 약효발현에 직간접적으로 영향을 미치는 요인이라고 본다면, 모든 한약재는 안정성에 대한 부담을 가지고 검토에 임해져야 할 것이다.

2) 환경오염에 따른 중금속, 농약 등으로부터의 안정성

토양·기후·광선·수분과 같은 자연 조건이 약효에 미치는 영향은 정도의 차이는 있으나 같지 않을 뿐만 아니라 심한 경우에는 그 차이가 아주 클 수도 있다. 이런 경우에 그 지역에서 생산되는 식물과 동물 그리고 광물질의 약물은 이러한 자연환경의 영향에 적응한 지역성을 갖게 된다. 특히 다른 지역 약물의 引種이나 馴化문제 등에 있어 만족스러운 처리 방법을 알지 못하고 때로 變種되게 하여 결국은 치료효과를 하락시킨 경우가 많았음을 볼 수 있다.

여기에 추가되어 인구증가와 산업화 등의 영향으로 인한 환경오염은 약물효능에 직간접적인 영향을 끼침은 물론이고 예상하지 못한 부작용과 안정성에 문제점을 노출하고 있다. 특히 대량생산을 위한 재배조건은 토양조건의 악화를 불러오고 이를 극복하기위한 많은 양의 농약사용 등은 한약재의 안정성에 중대한 위협요인이 된지 오래되었다.

이와 같이 과거와는 확실하게 다른 환경이 한약재의 안정성을 위협하고 있는 것을 볼 수 있다. 이러한 부분에 대한 내용은 개인의 주의와 관심도 필요로 하지만 대부분이 국가차원에서 접근해야할 필요성을 가지고 있는 부분이다. 최근의 중국과 한국에서의 GAP규정 등의 강화와 이에 부합한 한약재의 선호도증가등에서 살펴볼 수 있듯이, 적극적인 검토를 필요로 하는 내용이다. 중국의 경우 1986년 국가중의관리국을 설치하고 1988년에는 중의약관리국의 설치를 결정하여 집중적인 관리를 시작한 지도 오래 되었다. 한약재는 생산에서 최종소비자까지 전달되어지는 과정중 안정성에서 제일 앞부분을 차지하고 있는 것이 생산단계로서, 여러 방면에서 깊은 성찰이 있어야 할 부분이다. 종자차원에서는 우수종의 확보와 우수약재의 원산지 개발을 우선으로 집중적인 관리에 들어가게 되는데 여기에서 환경의 영향을 배제할 수가 없는 것이다. 품질향상과 생산량확대라는 두 마리토끼를 잡아야 하는 입장에서 환경오염과 농약사용문제 나아가서 방부제처리문제 등은 일단 문제외로 간주되어질 수 있으나, 결국 약품으로서 인체에 투여된다는 점을 주목하면 환경오염은 매우 중요하다고 말할 수 있는 것이다.

2. 건조보관 및 저장, 유통상태에서의 안정성확보(최종소비기관이전까지)

1) 건조보관

한약재는 채집된 후 약물로서 사용되기까지 일정한 가공처리를 거치게 된다. 무엇보다도 천연상태의 수분을 함유한 약재는 변질과 부패를 일으키기 쉬우므로, 알맞게 건조시켜 저장하여 안정성을 확보하도록 해야 한다. 건조를 위해서 먼저 泥土나 非藥用部分 등의 잡질을 제거해야 하며, 약물의 氣味 즉 그 함유된 유효성분의 화학적인 변질이나 분해를 방지하기 위하여, 일부의 生用약물을 제외하고는 건조상태를 유지해 주어야 한다.

이때의 모든 건조공정은 약효발현 즉 유효물질의 손실방지에 주안점이 되어있는 단계로, 안정성에 있어서는 유효적절한 건조와 이물질의 혼입을 방지하는 정도의 수고가 필수적임은 물론이다.

2) 저장 및 유통

한약재를 채취한 후 적절한 보관은 품질의 손실을 막고, 유효성분의 함량을 유지하며, 해충과 감량을 방지하는 등의 목적을 위해서 꼭 필요한 사항이다. 더구나 한약재는 대부분이 천연물인 관계로, 천연상태의 각기 독특한 특성과 생활사를 가지고 있어 저장과 보관에 특별한 주의를 필요로 한다. 이렇게 함으로써 약효를 보증하고 유지할 수 있어 치료율의 향상을 기대할 수 있는 것이다.

약물 변질의 원인은 水分·光線·溫度 등에 있고, 減量의 원인은 저장하는 동안 자연건조와 蟲害·鼠蝕과 취급 때의 磨損 등을 들 수 있다.

한약의 안정성확보를 위한 저장에 관한 최근의 연구 등을 종합하여 다음과 같이 정리할 수 있다.

① 貯藏前의 處理

저장전에는 무엇보다도 충분히 건조시켜야 할 것이고 아울러 약물의 蟲卵을 없애도록 한다. 花·葉·全草類와 揮發性物質 油脂 등이 들어 있는 것은 20℃~-30℃의 온도에서 건조시키고, 根莖·根·樹皮 등은 30℃~60℃의 온도에서 건조하는 것을 원칙으로 한다. 보통 해충과 蟲卵을 없애기 위해 60℃의 온도에서 약물을 熏蒸하기도 한다.

② 低溫 및 防濕貯藏

한약재의 저장에 있어 低溫貯藏은 가장 이상적인 방법이다. 보통 -5℃를 유지하면 害蟲, 蟲卵과 胞子의 生成을 억제시킬 수 있으며, 약물의 變色을 방지할 수 있다. 일반적으로 10℃ 이하에서는 胞子와 蟲卵은 성장할 수 없다. 온도가 높고 潮濕한 지역에서는 창고온도를 25℃ 이하로 하기도 하는데, 이런 경우에는 특별히 通風에 주의해서 약물의 건조된 상태를 유지하도록 한다.

防濕에는 乾燥가 기본적인 조건이다. 약물이 적절하게 건조되어 있다면 미생물에 의한 여러 가지 화학적인 변화가 일어날 수 없다. 그러나 일부 거래되는 약물들의 경우에 水分이 약 10~20% 정도 함유되고 있으므로, 여름철 특히 장마철의 高溫多濕한 날씨에서는 곰팡이가 발생하고 부패하기가 쉽다.

건조된 상태에서 응용되어지는 모든 약물은 水分含量 10% 이하가 되도록 완전히 건조시킬 것이며 이러한 기준에 맞게 저장하도록 한다. 또한 저장 중인 약물도 항상 습도에 영향을 적게 받아 건조한 상태를 유지하도록 하는데 水分含量은 12% 이하를 유지하고, 기본적으로 창고의 濕度는 20% 이하로 하는 것이 이상적이다.

③ 避光貯藏

약물이 직사광선에 쏘이면 쉽게 변색되어 효능이 감소된다. 특히 植物色素를 함유한 紅花·紫草 등은 광선의 영향을 받아 약물이 퇴색되면서 약효가 감소하는 경우가 많으므로, 반드시 暗室이나 陶製항아리 또는 유리병에 넣어 저장하는 것이 좋다. 또한 酸化작용을 일

으키기 쉬운 약물은 밀폐된 용기에 넣어 저장하는 것이 좋다.

④ 防蟲貯藏

약물이 蟲害를 피하기 위한 가장 좋은 방법은 견고한 용기에 넣어 차고 건조한 곳에 저장하는 방법이다. 蟲害는 온도 16~35℃ 사이·상대 습도 60% 이상·약재 중 수분함량 11% 이상일 경우에 번식이 되므로 이를 잘 참작해야 한다. 따라서 蟲卵에 오염되었거나 좀벌레 등이 침범하기 쉬운 약물은 저장하기에 앞서 화학약품처리나 60℃ 정도의 온도에서 烘乾하는 것이 좋다.

또한 약물속의 충란을 제거해야 하는 등의 특수한 상황에서는 증기를 이용하여 약 80℃ 정도에서 10~20분간 처리하거나 끓는물에 浸泡했다가 재차 暴乾하는 방법을 쓰는데(예:五倍子), 이러한 방법이 이용되기는 하나 살충목적으로서는 비경제적인 것이 단점이라 하겠다.

그 밖에 약품을 이용한 殺蟲방법이 있는데, 예를 들면 인화늄정제를 사용하는 방법(毒性이 많으므로 薰蒸) 등이 있다. 보통 다음과 같은 방법을 쓰기도 하는데, 有毒性 물질을 사용하는 관계로 상당한 주의와 숙련이 요구되며, 안정성유지에 관련된 부분이다.

(1) 사염화탄소에 의한 薰蒸法

(2) 硫黃薰蒸法

ㄱ. 튀김용 솥을 두 개 정도 포갠다(폭발위험이 있으므로 주의)

ㄴ. 큰 硫黃을 넣고

ㄷ. 신문지를 잘라 그 위에 놓고

ㄹ. 硫黃을 빽빽하다 싶을 정도로 뿌리고

ㅁ. 불을 붙인다

ㅂ. 밀폐하여 24~48시간 경과

(3) 특별한 경우에는 15일에 1회 정도 "포독신"이라는 毒性약물이 사용되기도 하는데, 24시간 동안 창고의 출입을 금지한다.

⑤ 密閉貯藏

용기 내에 밀폐시킴으로써 햇빛과 水分, 蟲害, 방향성 성분의 휘발을 방지하는 약물貯藏法을 말한다.

⑥ 經驗貯藏

오랫동안의 경험의 결과 축적된 저장방법을 말한다. 저장된 약물은 가끔 검사하여 부패여부를 확인해야 한다.

3. 최종소비기관에서의 안정성

생산, 건조, 저장, 유통되어 최종소비기관에 도착된 한약재의 안정성확보를 위한 마지막 단계의 노력을 필요로 한다. 우선적으로 약효발현이 우수한 한약재의 선택은 기본이고, 안전성에 의심이 가는 여러 부분에 대한 최종적인 점검과 관리를 필요로 하는 시점이다

한약재 중독의 원인은 일반적인 의료방면에서 살펴보면 다음과 같이 정리된다.

① 劑量이 과다하거나 복용기간이 오래되어 발생하는 중독증

有毒한 한약재는 일반적으로 藥性이 峻烈한데 이는 치료량과 중독량이 거의 일치하는 경우로 중독증상이 쉽게 발현된다. 실제적으로 砒霜·膽礬·斑蝥·蟾酥·馬錢子·雷公藤·川烏·草烏 등은 격렬한 毒性을 가지고 있는 것이며, 黃丹·鉛丹·朱砂·密陀僧 등과 같이 장기간 복용시 중독반응을 나타내는 종류도 있어 이에 대한 정확한 내용의 파악은 필수적이라고 말할 수 있다. 아울러 소량에서 대량으로, 가능하면 대체약물 등의 활용도 적극 검토하여야 할 내용이다.

② 炮製나 製劑가 잘못되어 발생하는 중독증

어떠한 毒性약물은 알맞는 炮製를 거치면 毒性을 감약하거나 제거할 수 있다. 그러나 炮製를 하지 않았다든가 혹은 규칙에 따라 시행되지 않았을 경우, 쉽게 毒性반응을 나타내게 되는 것을 볼 수 있다(예:附子·烏頭·半夏·天南星 등). 또한 炮製시간이 너무 짧아 중독반응을 나타낼 경우도 있다(예:附子·川烏·烏頭 등). 아울러 斑蝥와 같이 劑型에 따라서 毒性이 다른 경우도 있는데, 酒劑는 煎劑보다 毒性이 강하며 또한 煎劑는 散劑보다 毒性이 강한 경우 등이다.

③ 配伍가 적절하지 못해서 발생하는 중독증

毒性이 그리 높지 않은 약물이 配伍가 부적절한 경우, 毒性반응을 나타냄을 말한다. 심지어 그 약물 하나만으로는 無毒한 약물이 配伍 후에 毒性이 나타나는 경우도 있다. 先人들은 이러한 경우를 配伍禁忌라고 했는데 '18反 19畏'가 여기에 해당된다.

④ 약물이 증상에 적절하지 못하여 발생하는 중독증

약물과 毒物의 사이에는 엄격한 한계는 없다. 동일한 약물에서 쓰임의 적절성에 따라 治病도 하지만 중대한 해를 입힐 수도 있는 것이다. 李時珍의 "用之得宜 皆有功力 用之失宜 蔘朮亦能爲害"의 경우에서 보듯이 人蔘의 남용으로 인한 中毒의 예가 이에 해당한다. 이는 한의학의 八綱辨證이 정확해야 함을 말하는 것으로 약물사용의 신중성을 요구하는 부분이다. 기타로 약물의 誤服의 경우 등이 있을 수 있다. 즉 商陸을 人蔘이나 羊乳 桔梗으로 오인하여 복용한 경우나 獨角蓮을 天麻로 복용한 경우 등이다. 또한 개체차이에 의한 중독증(사상체질의 감별 착오)이나 煎藥器具 등의 부적절함이 발생하는 중독증이 있을 수 있을 것이다.

또한 한약은 전통적으로 탕제를 많이 사용하여 煎煮방법, 사용기기, 시간, 불의 정도에 따라서 毒性의 증가나 감소에 많은 영향을 미친다. 우선 끓이는 기계를 선택하는데 있어 砂鍋 등의 기기를 사용하면 銅이나 鐵로 만든 기계의 사용을 금함으로써 煎煮과정중에 발생하는 화학반응과 약물毒性의 증가 또는 약물효능의 감소를 방지할 수 있다. 또한 어떤 약물은 先煎後下의 방법이 부적당하며, 직접적으로 湯劑의 질량과 효과에 영향을 미치게 된다. 많은 약물은 毒性이 긴 시간 煎煮한 후에 毒性이 현저히 감소 혹은 증가하는데, 예를 들면 附子는 先煎하여야 하며 반대로 山豆根은 先煎하면 毒性이 증가한다. 기타로 고온/고압전자기계는 毒性의 감소와 유효성분의 추출에 모두 효과가 있는 것으로 알려지고 있어 정확한 煎煮는 毒性의 감소와 약물의 안전에 많은 역할을 할 수 있다.

4. 현재상태에서의 안정성확보방안

1) 기존의 대처방법의 탐색 및 활용검토

ㄱ. 한약재 중독은 예방이 제일 중요하다. 즉,

① 항상 인체의 情況과 질병부위의 깊고 옅음과 新久를 살펴서 합당한 약물을 선택해야 할 것이다.

② 毒性이 격렬한 약물의 경우에는 용량의 준수가 필수적이며 병이 치료되면 즉시 중지하여 용량이 초과되지 않도록 하여야 할 것이다.

③ 配伍禁忌와 炮製규칙을 지키며 製劑를 합리적으로 운용함으로써 毒性반응을 최소화해야 할 것이다.

④ 개체 차이에 따른 용량의 대소를 엄격히 적용할 것이며, 무엇보다도 약재의 정확한 감별을 실시함으로써 僞品의 사용이 없어야 할 것이다.

⑤ 약물관리에 있어서 극독약품의 엄격한 관리 등을 통해서 관리상의 문제점을 없애야 할 것이고, 이상의 과정에 충실하여 약물사고를 원천적으로 없도록 해야 할 것이다.

일단 중독이 발생하면 합리적이고 적극적으로 대처해야 한다. 구체적인 대처방법은 服藥한 약물의 종류와 섭취경로 그리고 중독의 과정과 증상의 발현정도·체질차이 등에 따라 다르지만 그 기본 원칙은 아래와 같다.

ㄴ. 毒性에 대한 대처

a) 개념정립

유독한 약물의 毒性 분급은 현재 통일된 규정이 없고, 명확한 실험을 통한 정량적 표준이 결여되어 있다. 유독약의 毒性 강약에 대해 구체적으로 분급하는 것을 중요한 작업으로, 깊이 있는 대량의 약리학 연구가 있어야 할 것이다.

약물 毒性은 현대적인 개념에 근거하여, 급성毒性, 아급성毒性, 만성毒性 및 특수毒性(돌연변이, 이형, 암, 낙태 등을 유발하는 毒性)등으로 나누어 진행함이 타당하다고 생각한다.

아울러 약물 毒性의 인식은 대부분 임상관찰을 통하여 획득한 것으로, 일반적으로 급성중독반응은 쉽게 관찰되는데 비하여 만성毒性은 인식이 부족할 수밖에 없었다. 예를 들면 黃藥子는 역대 本草書에 그 毒性이 기재되어 있지 않는데, 근대에 갑상선종에 장기간 투여 치료한 결과 中毒性 간염을 일으킬 수 있다는 것이 발견되었다. 그러므로 本草문헌에 無毒性이라고 기재된 약물도 주의하여 관찰하여야 한다.

b) 毒性물질의 제거

① 毒性**약물의 내용물을 빠른 시간 내에 제거해야 한다.**

어떤 종류의 약물이든지 일단 毒性반응을 나타냈다면 빠른 시간 내에 제거함으로써, 毒性약물이 계속해서 인체에 흡수되는 것을 막아야 할 것이다. 만일 구강으로 복용한 약물일 경우에는 4~6시간 이내에는 鹽湯·瓜蒂散·半白湯 등을 써서 토하거나 직접 인후부를 자극하여 토하도록 해야 할 것이다. 이미 4~6시간을 경과했을 경우에는 下法을 쓰는데, 芒硝나 番瀉葉 등을 써서 설사를 시키도록 하여야 할 것이다. 또한 外用中毒일 경우에는 마땅히 外敷한 약물을 제거하고 그 부위를 청결히 씻어주어야 한다.

② 毒物**의 흡수를** 阻滯**시키는 방법을 쓴다.**

毒性물질에 흡착하여 毒性성분이 녹지 못하게 함으로써 흡수를 방해하여 毒性반응을 감약시키는 약물과 식품을 이용하는 방법이다. 예를 들면, 赤石脂가 斑蝥·巴豆·砒石·雄黃 등의 毒性부분에 흡착하거나, 五倍子가 중금속 염류인 朱砂·水銀이나 馬錢子 등에 작용하여

不溶性 물질을 형성하는 것이나, 牛乳가 중금속이나 알칼로이드류의 毒性약물인 鉛丹·輕粉·南星 등에 작용하여 不溶性 물질을 형성하는 것 등이다.

③ 증상에 맞게 대처하여 치료한다.

중독환자의 상태에 따라서 대증치료를 하나 원칙상으로 辨證論治에 따른다. 예를 들면, 嘔吐가 발생하여 오랫동안 그치지 않을 때는 芳香辟穢 和胃止嘔약물을 사용하나 中毒의 초기 구토증에는 반드시 止嘔시킬 필요는 없다. 腹痛이 격렬한 경우에는 止痛약물을 사용하며 黃疸에는 淸熱利濕退黃약물을 쓰고, 竅閉神昏者에게는 開竅醒神약물을 쓰며, 氣脫亡陽者는 益氣救脫 回陽救逆약물을 쓴다.

④ 특효의 약물을 선택하여 응용한다.

오랫동안의 경험에 따른 특효약물의 선택을 고려한다. 예를 들면, 人蔘중독에는 生蘿蔔, 半夏중독에는 生薑, 川烏중독에는 生蜜과 같이 전통적으로 응용되어진 방법에 대한 활용을 고려해 응용한다.

ㄷ. 毒藥의 應用

毒藥은 생물에 손상시키는 작용을 가지고 있으나, 毒藥의 특수한 毒性 작용을 이용하여 좋은 효과를 얻을 때 毒藥이 良藥이 되기도 한다. 常山·瓜蒂·膽礬·藜蘆 등은 모두 毒性을 가지고 있고 涌吐가 그 毒性 작용의 주요 표현이다. 《內經》의 "其高者因而越之" 원칙에 근거하여 그 上行 涌吐하는 작용을 이용하면, 상부 胸膈에서 일어난 邪(痰濁·食滯 등)를 치료할 수 있다. 甘遂·大戟·牽牛子·商陸·千金子 등은 극렬한 腹瀉를 일으킬 수 있다. 《內經》의 "其下者, 引而竭之 ; 中滿者, 瀉之于內……其實者, 散而瀉之"의 이론에 근거하여, 임상에서 攻逐의 성질을 이용하여 邪實의 病症을 치료할 수 있다.

① 劑量**의 조절**

毒性 발생의 여부와 작용의 강약은 劑量의 다소와 밀접한 관계가 있다. 유독 약물을 응용하여 治病할 때 劑量의 조절은 중요한 한 부분이다. 《本經》에는 "若用毒藥療病, 先起如黍粟, 病去卽止, 不去倍之, 不去十之, 取去爲度."라 하였다. 이는 독소를 함유하는 약물을 복용할 때는 소량에서 시작하여 점점 양을 늘여 나가고, 효과가 있으면 복용을 그만 두어야 한다는 것이다.

어떤 약물들은 치료 劑量과 중독 劑量이 중첩되거나 비슷하여 치료 중에 독에 의한 부작용이 발생할 수 있는데, 烏頭桂枝湯은 劑量을 증가시키면 "如醉狀, 得吐者爲中病."이 나타나는데 이는 중독의 표현이다.

② 炮製解毒

炮製를 통하여, 약물의 毒性을 낮추거나 없애는 방법이다. 《本經》에 露蜂房과 蜣蜋은 毒性을 없애기 위해 "火熬之良"이라 하였다. 制毒 원리에 따라 加熱法(예: 附子의 炮), 水浸法(예: 半夏, 天南星), 輔料制毒法(예: 生薑汁, 白礬水, 黑豆煎湯液을 이용한 制毒) 및 製霜法(예: 巴豆霜, 續隨子霜) 등이 있다.

③ 配伍制毒

七情에 대한 적극적인 활용을 모색하여야 한다. 주로 相須와 相使의 것을 사용하고 相惡나 相反의 것을 配伍하여 사용하여서는 안 된다. 毒藥의 경우에는 相畏, 相殺의 것을 사용하여 그 부작용을 制한다.

2) 새로운 안정성방안의 창출

충분한 시간여유를 가지고,

① 기존의 대처방법(예 : 용량, 炮製, 配伍, 18反19畏, 건조보관, 저장유통 등)에 대한 書誌學적 검토와 이에 대한 객관성확보에 주력하여야 할 것이다.

② 과거에 생각하지 못했던 환경오염, 농약 등에 대한 집중적인 검토와 대비가 있어야 할 것이다

Ⅲ. 제언

보다 질이 높은 한약재를 선택함에 있어 안전성은 매우 중요한 요인이라고 말할 수 있다. 천연물인 한약재의 안정성에 대한 일반적인 사고는 최근에 들어 매우 심도있는 객관적인 자료를 요구하기에 이르렀다. 전래의 사고에 바탕을 둔 溫故知新의 사고가 더욱 절실히 필요로 한다고 보겠다.

한의학에서 필요한 안정성에 대한 현재까지의 개념을 정리하면,

① 상대화된 그러나 계량화되지 않은 기준을 가지고 있었다. 모든 개체를 동일한 수준에서 관찰하지 않고 개체특이성에 장점을 가지고 있는 한의학의 도약을 위해서는 객관적이고 계량화된 개념의 정립이 필요한 시점이라고 생각한다.

② 환경인자에 대한 내용이 소홀하였음을 볼 수 있다. 과거의 환경조건이 오염이라는 부분을 무시해도 큰 문제가 없었지만, 최근의 환경조건은 안정성에 매우 커다란 영향을 끼치고 있는 것을 볼 수 있다. 이런 면에서 이에 대한 적극적인 대비와 검토가 필요하다고 생각한다.

③ 약물의 장기간 혹은 다량의 복용시에 발생하는 안정성에 대한 적극적인 검토가 필요하다. 각각의 약물에 따라 차이가 있음은 물론이고, 특이 성분에 대한 부분이 확인되어지고 있는 점에 유의할 필요가 있다고 본다.

구체적으로는,

1) 毒性약물의 경우 밝혀진 毒性성분이 약효발현과 전혀 관계가 없는 경우와(除毒과정이 필수적), 약효발현에 일정부분 관계가 되는 경우(반드시 修治등의 과정이 필요)의 구분이 필요하다. 이를 근거로, 급성 아급성 만성毒性등의 개념정립과 사용양의 수량화가 필요하다.

2) 환경인자에 대한 경우 생산단계에서부터 최종소비단계에 이르기 까지 철저한 관리감독이 필요하다고 본다.

① 생산단계 : 철저한 감독과 GAP규정의 조기정착, 계약재배, 우수한약재품질규정확립, 생산자 및 생산지 표시등

② 건조, 보관, 유통단계 : 해당업소의 기준강화를 통한 관리시스템의 확립과 정기 혹은 비정기적인 검사과정도입

③ 최종소비단계 : 철저한 윤리의식의 함양과 이에 근거한 학술적이고 객관적인 투약원칙 준수

학술적인 차원에서 우선적으로 필요한 대응책으로 빠른 시간내의 screen작업수준의 표준한 약기준정립일 것이다. 이를 위해서 ① 기원약재의 선정 및 확인, ② 외내부형태의 확인, ③ 이화학패턴을 중심으로 한 규정정리, ④ 환경인자(중금속, 농약 등)의 검사시스템 확립이 필요하며, 기존의 시스템을 보다 효율적으로 보완하기 위해서는 무엇보다도 한의학적인 mind 아래에서의 접근이 요구된다. 기존의 비한의학적 연구의 접근은 많은 부분에서 연구의 중복과 비효율성을 나타내고 있는 점이 이를 반영한다고 보겠다.

이러한 과정을 거침으로써 치료의학으로서의 자리매김과 학문적 기초를 튼튼하게 하고 약물의 오남용방지, 한약활용의 안정성확보, 약물의 정확한 작용부위와 치료자의 올바르고 엄격한 치료적 접근, 최종적으로는 국민의 건강증진 확보 및 한약의 불필요한 낭비를 막을 수 있을 것이다.

이를 위해서 정부차원의 접근을 촉구함과 아울러 한의계 자체적으로도 상설적인 안정성에 대한 계속적인 연구와 관심이 필요하다고 본다.

Memo

Memo

Memo

Memo

Memo

Memo

Memo

Memo

Memo