

# 漢醫藥開發에 關한 심포지움

우리 韓國生藥學會는 現下 高潮되어 가고 있는 韓國學의 思潮에 따라 여기 우리의 傳統的인 漢藥의 開發에 關한 「심포지움」— 그 現代化 및 輸出振興—을 提議하는 바이다.

韓國生藥學會 會長 鄭 東 奎

## 漢藥製劑와 品質管理

경희대학교 약학대학 柳 庚 秀

근래 의약품의 安全性問題 등으로 新藥開發이 鈍化되었고 合成藥物이 지니는 短點을 보완코자 그 방향을 天然性藥物에 집중시키고 있으며 이들의 製劑開發이 국제적인 추세로 등장되었다 함은 再言을 요하지 않을 것이다.

東方藥物의 근간을 이루는 漢藥은 장구한 경험의 축적으로 체계화되어 왔고 그 方文의 종합적인 약효의 發現이 奧妙하여 藥害의 우려가 거의 없는 것으로 믿어왔고 또한 인정되고도 있으나 현 시점에서 볼때 허다한 문제점을 내포하고 있어 아직까지 前近代의인 약물형태를 탈피치 못하고 있는 실정이다.

따라서 한약제제의 개발은 시대적인 요구이며 우리의 사명임에는 틀림없다.

漢藥製劑—처방구성 이론이 복잡하고 効能이 다양하며 일반적으로 單單하고 지속적이라 할 수 있겠으나 病態變化가 현저하지 못한 反面 合成藥物보다 위험성이 거의 없더라도 무방할 정도로 安全性이 크다함이 특징이다.

근거제시가 전연 없는 것은 아니겠으나 종합효과 또는 간접효과로서 치유된다고 하는 解析的인 설명은 충분한 과학적인 뒷받침을 할 수 없는 것이 많으며 약물물질의 측정, 약물학적 機轉의 구명, 제제학적인 技術 등에 難點이 얽혀 있어 아직까지는 漢醫學古文獻에 수록된 原方製劑에 대하여는 그 有効性 및 안정성을 그대로 인정하지 않을 수 없는 현황이다.

한약처방에 合成의약품 등을 加味한 소위 개발제제를 洋藥化 된 생약제제이지 한약제제는 아니라 하고 일반제제와는 달리 漢方理論에 부합되게 現代化 된 것이어야 하며 恒時 한약원방의 효력으로 復元될 수 있는 가능성을 지녀야만 된다는 것이다.

따라서 量産에 있어서도 이러한 관점을 묵과할 수 없는 것임에 적어도 일반 가정에서의 湯劑보다는 치료효과가 크고 一定

해야 되며 현대감각에 알맞고 간편하다는 長點을 지녀야만 된다. 과학적 器機를 이용한 제조조건의 개선과 효능유지는 물론 엑스劑, 錠劑 등 劑型의 現代化 등에 力點을 두어야 될 것이라 믿는다.

品質管理—처방을 구성하는 각개 생약자체가 多成分系이며 산기 채취시기 저장등에 의한 원료의 非均一性和 製造工程에 있어서의 조건에 따른 이들 성분상호간의 理化學的反應, 길항, 협력 矯正작용 등으로 효능을 발휘하게 된다는 천연성약물이 지니는 難溶性으로 말미암아 화학적으로 檢定된 성분의 약효를 변경시킬 수 있는 여러 要因들이 일반제제에서는 예측도 할 수 없을 정도로 발생된다 함은 衆知된 사실이다

製造過程에 앞서 원료의 自家基準을 설정한 규격의 것을 계속 사용토록 함이 무엇보다도 첫째 요건이다. 그 종류수와 量의 相互比는 湯證의 효능발휘 또는 方向變換 등에 큰 영향을 미치므로 정확하게 秤量해야 하고 가열, 농축 등의 제조과정에서도 揮散酸化, 重合 등 배려되어야 할 조건이 많다. 이러한 제조관리 중에서 얻어지는 중간 및 반제품에 대하여도 自家基準을 정하여 검사되어야 하며 최종제품이 소정의 규격에 적합하고 또 소정의 제조과정에 따라 제조된 것임을 확인하기 위한 製品管理를 하게 된다. 그러나 그 주 약효물질의 定量的 評價와 각개 생약성분의 定性的 確認 및 회분, 엑스분 그 밖의 약전제제 시험 등이 제품규격에 적합되었다 함은 일반의 약품으로서서는 최종제품의 품질을 관리하는 최대의 武器가 되며 기본적인 한 요건이 될 수 있겠으나 한약제제에 있어서는 일반 규제속에 처리당한 것에 불과하지 만족할만한 결과라고 速斷할 수 없을 것이다. 따라서 製品이 許可要件에 적합되었다고 하여 그 有効性을 保障할 수 있다는 명확한 근거제시에 의문을 남기게 되며 새로운 基準設定이 필요하게 된다.

漢藥製劑도 의약품인 이상 均一한 내용과 일정한 효력을 지니는 商品 아닌 「藥」을 항상 제조하고 保存할 수 있어야 한다.

그러나 일반의약품과 동일하게 품질관리의 모든 요건을 갖추도록 규제함은 한약제제개발에 많은 문제점을 파생케 하는 근본 要因일 것이며 施策樹立으로 해결되어야 할 과제이다.

# 需給現況과 對策

경희대학교 약학대학 洪 南 斗

外貨稼得率이 100%인 漢藥材 수출에 있어서 1961년도는 90여만불에 불과하였으나 점차 상승하여 1971년도에는 인삼제품 생약제제등을 제외하고도 300여만불을 획득하고 있어 輸出增大事業의 일익을 담당하고 있다.

그러나 우리나라는 비교적 다종 다양한 자원을 가지고 있음에도 불구하고 그 기초적 조사연구와 장기적 안목에서의 근본 대책이 미흡되어 수익성이 큰 黃柏·細辛 등의 생약에 있어서는 濫伐濫採로 고갈상태에 놓여진 것도 있으며 국내 供給量 確保不足 生産過剩 및 不均衡 등으로 생산자의 意慾喪失, 동일품목의 수출입의 중복, 수출입업무의 통일성을 이루지 못하는 등 차질을 초래하고 있는 실정이다.

1961~1971년도까지 11년간의 수출입입에 대한 통계를 검토하여 보면 총수출액 21,564,772불, 총수입액 8,049,650 불로서 2.7:1의 비율을 나타내고 있다.

11개년 동안에 수출한약제 146품목중 植物性 134, 動物性 6, 기원미상 6품목으로 이들 植物性漢藥을 植物學的으로 분류하여 보면 53科 111종이며 그중 은화식물이 5科 5종 현화식물 48科 106종이고 나자식물 2科 4종이며 피자식물 46科 102종 단자엽 식물 8科 15종 쌍자엽식물 38科 87종이다.

수입한약은 총 175품목중 식물성한약 137, 동물성한약 20, 광물성한약 11, 기타 7품목이며 이들 식물성한약은 56과 131종이었다. 수출, 수입이 중복된 한약은 杜仲의 25종이며 川芎의 14종은 같은 해에 수출입이 중복되고 있어 시책에 모순을 드러내고 있다.

수출한약의 년도별 통계를 보면 1951~1960년까지는 그 증가율이 낮았으나 그 후는 계속 증가를 보여 1964년도는 2,956,645 불을 올렸다. 그러나 그후 다소 저조하여 1971년도에 겨우 300여만불을 돌파하게 되었다. 수출상대국은 1969년도에 7, 1970년 9, 1971년 8개국에 불과하다.

한약의 재배 생산조건을 고찰할 때 1966년도의 총재배면적이 800여만m<sup>2</sup>로 가장 넓었고 재배되었던 식물은 90여종이 되나 매년 재배된 것은 50여종 내외이며 남한 各道에서 共通으로 재배된 것은 불과 4~10종에 지나지 않으며 그나마 점차 그 면적이 감소되는 경향이다.

酸苳仁·甘草·杜仲등 국내 재배 및 代替할 수 있는 한약이 34품목으로 나타났다.

각종 통계를 종합검토 하여 보면 1961년도 보다 1971년도에는 그 輸出增加率은 315%로 증가는 되었으나 天然產物의 자원 조사 미비에서 오는 생산의 불실, 일시적인 경기에 편승한 업자 상호간의 과당경쟁과 품질저하에서 오는 시장성 상실, 야생식물의 무계획적 생산에 의한 자원의 고갈 등으로 각별한 계획과

조치가 없이는 신장율이 한계선에 도달하였다고 하겠다.

1. 수출입에 있어서 異名同藥인데도 다른 품목처럼 취급되는 용어의 통일. 2. 야생자원의 보호육성과 3. 수출 상대국의 시장성과 그 소비성, 경쟁국의 자원성 조건등의 조사연구 4. 자원의 확보로서는 수익성이 큰 품목을 집중 또는 집단개발하여 생산자와 수출의 일원화, 생산자에 대한 자금의 융자교육계몽 등과 고속도로 개발에 따른 유후지의 활용대책 강구등 5. 품종 개량질의 규격화·품질검사 및 포장개선등 6. 수입한약의 억제 및 代替품목의 장려등 20여년간의 수입실적을 고려하여 수입량을 통제하고 품질검사 및 수입품종의 확인 7. 한약의 2차생산 품으로 수출자원의 개발 8. 한약은 농산물이 아닌 의약품으로서의 특수성에 비추어 다각도로 수출증대책을 강구하며 생산자에게 이익을 줄 수 있는 강력한 지도연구기구의 설치가 요망된다.

# 漢藥開發과 輸出促進體制

중앙대학교 약학대학 金 一 赫

현대국가의 저력은 경제개발과 자원확보에 따라 평가되고 있으며 따라서 국가와 더불어 발전하는 학문이 그 어느때보다 절실히 요청되고 있다. 더욱이 우리나라의 약제의 外向의 모방에서 內向의 獨創으로의 방향전환을 위해서도 의약자원의 개발은 시대적 과제이며 국가적 현실이다.

외국에서의 完製品輸入, 원료제공, 선진국가와의 기술 제휴, 나아가서는 商標의 활용등 비교적 순탄하고 안이했던 우리의 약계도 이제 그 한계점에 도달한 것 같다. 무언가 우리의 일이 담겨진 한국적제품이라고 고고하게 외치면서 들고 나올 분수령에 위치하고 있는 것이다.

이러한 한국적 현실에서 그 무엇보다도 浮刻되는 것이 漢藥의 開發이다. 漢藥은 의약사상 가장 오랜 역사와 경험을 지니고 있으며 우리의 선조와 더불어 살고 우리의 歷史와 더불어 전 해오는 고유한 질병치료의 한 方便이며 東洋의 약물요법이다. 더욱이 老人病學의 급진적인 발전에 따라 人蔘과 녹용의 약물학적 평가가 달라지고 합성의약품의 생체에 대한 약효평가론의 시비와 아울러 그 藥害論의 고조로 우리들의 약물관에 변화가 오고있는 실정이다.

21세기를 눈앞에 둔 현금에서도 漢藥에 대한 관심과 정사는 한층 가증되고 있음은 溫故知新이라고 하기보다는 지난날의 연구에서 얻어진 大成의 소산이며 그러기 때문에 고대의 미신과 신화가 다분히 섞여진 傳統的 漢藥이 東西의 여러나라에서 선

(27 P.에 계속)