

生藥 製劑 品質 管理 規制 現況

金 榮 培

國立 保健院

(Received May 20, 1982)

Young Bae Kim

National Institute of Health, Seoul 120, Korea

Present Status of Quality Control for Preparations of Natural Drugs

生藥製劑品質管理規制現況과 問題點 그리고 앞으로의 改善點이랄까 展望에 對하여 언급하고자 한다. 먼저 品質管理 規制現況부터 말씀드리자면 첫째는 安全性 有効性問題이다.

現在 安全性 有効성에 對하여 保社部 例規 第233號에 規定된 既成漢藥書에 收載된 處方에 對하여는 安全性 有効성을 그대로 認定하고 別途 資料를 要求하지 않고 있다.

그러나 既成漢藥書에 收載되어 있지않은 處方에 對하여는 保社部 告示 81-2號에 依據한 新藥 製造要件에 따른 臨床試驗 成績書와 効力 試驗 資料등에 對한 試驗資料를 要求하고 있다.

그러나 既成 漢藥書에 收載되어 있는 處方일지라도 어떤 處方에 對하여는 問題點이 있다고 추측되는데, 예를 들면 萬靈丹같은 경우 東醫寶鑑에 收載되어 있는 處方 그대로를 製劑化하여 一般用醫藥品으로 市販했을 경우 處方中에 川島草島의 量이 많아 사람에 따라서는 副作用이 클 것으로 추측된다. 따라서 既成漢藥書에 收載되어 있는 處方이라 할지라도 앞으로 再檢討가 必要할 것이라고 生覺된다.

두번째는 單一 生藥劑에 對한 品質管理規制現況이다. 單一生藥劑는 다만 確認試驗과 역기스量 및 灰分量 必要하면 製劑學的인 試驗만을 要求하고 있다. 만일 含量試驗이 可能한 品目에 對해서는 역기스量과 灰分量의 規制를 省略할수가 있다.

複合生藥製劑에 있어서는 處方中 原料生藥에 對하여 반드시 一成分以上の 含量試驗을 規制하여야 한다. 그리고 確認試驗이 可能한 品目에 對해서는 全品目 確認試驗을 해야한다. 또 原料藥品中 公定書以外 品目에 對하여는 別途로 規格을 設定하여 提示하여야 한다.

이러한 措置는 諒知하는 바와 같이 原料 仕入時에 規格에 맞는 原料를 選別하여 使用하도록 한 措置다. 그리고역기스量과 灰分量을 規制하도록하여 恒常 一定한 原料를 仕入하여 一定한 工程에 依하여 一定한 水準에 達하는 醫藥品을 生産하도록 誘導하고 있다. 그리고 말할 것도 없지만 製劑에 따라 製劑學的인 規制를 하도록 措置하였다.

大略 以上이 現行 生藥製劑의 品質規制方法이라고 할수있다. 그러나 著者自身도 이러한 規制方法이 完全하지 못하고 未備한點이 많다고 生覺하고 있다. 따라서 앞으로 品質管理進展에 따라서는 改善해야 할點이 많다고 生覺한다.

그러면 다음으로 問題點이 된다고 生覺되는 몇가지를 언급하겠다.

첫째, 品質管理의 目的이 醫藥品의 品質을 保障하고, 藥効를 保障하는 것이라 한다면, 이를 充

두시킬 수 있는 방법이 있어야 하겠는데, 生藥製劑에서는 處方中 全原料藥品에 對하여 確認含量이 不可能하므로 올바른 藥을 제대로 써서 올바른 藥을 定量으로 넣었는지를 알수가 없다. 따라서 이러한 問題가 品質管理에 큰 問題點이라고 할 수 있겠다.

두번째로는 生藥의 流通構造가 不合理하여 基源未詳의 生藥 및 不良品이 流通되고 있지만 이를 規制하기가 어렵다는 點을 指摘할 수 있겠다.

세번째로는 品質管理 專擔 機構가 매우 微弱하여 急増되는 生藥製劑의 品質管理에 깊은 研究를 할 수 없이 現狀維持도 힘들다는 點이다.

그러면 앞으로 이러한 어려운 問題點을 어떠한 方法으로 解決해야 할 것인가 하는 點이다. 著者가 생각하기로는 첫째 特殊機器를 利用하여 品質管理에 活用할 수 있는 方法이 없겠는가 하는 生覺이다. 현재와 같은 速度로 科學이 發展해 나간다면 앞으로는 現在보다도 더 優秀한 分析機器가 出現될 것으로 展望된다. 따라서 우리도 이에 對處하여 꾸준히 努力하고 研究한다면 이러한 機器를 利用하여 品質管理가 可能하지 않을까하는 展望이다. 現在 우리가 使用하고 있는 G.C나 H.P.L.C같은 分析機器를 잘만 利用한다면 個人成分에 對한 確認含量은 不可能할지 모르나 製劑單位的인 品質管理方法으로 誘導할 때 可能性이 보이고 있다. 따라서 努力만 한다면 그렇게 絶望의인 것만도 아니라고 말할 수 있겠다.

두번째로는 流通構造 改善策인데 勿論 이렇게 어려운 問題가 短時日內에 改善되리라고는 보지 않고 있다. 그러나 現在 生覺할 수 있는 方法은 어떠한 方法을 써서라도 規格品만이 流通될 수 있도록 構造를 改善한 하면 된다고 生覺한다. 現在 規格이 制定되어 있는 藥典收載品目은 約 120餘種이다. 그리고 그동안 研究院과 學界에서 調査研究發表된 生藥의 規格만도 約 100餘種으로 推算되고 있다. 그렇다면 이 220餘種을 整理하여 法制화가 可能할 경우 規格品은 約 220餘種으로 될 것이다. 于先 이를 活用하여 供給生藥을 規制하는 方案이 講究되어야 할 것이라고 生覺한다. 餘他生藥에 對하여는 漸次的으로 規格化하여 規制品만이 流通될 수 있도록 流通構造를 改善한다면 어느程度 品質管理의 目的을 達成할 수 있지 않을까 하는 生覺이다.

세번째로 品質管理專擔機構의 補強이다. 이번엔 保社部長官의 配慮로 保健研究院에 生藥研究擔當官室을 폐지하고 生藥分析科와 生藥規格科의 두개科로 補強되었다. 그동안 一般業務에 시달려 規格制定 標準品製造 및 試驗法開發등의 研究를 못하고 있는 實情이었으나 規格科가 新設되었음으로 앞으로는 이러한 問題가 어느程度 解決되지않을까 하는 展望이다. 그러나 이러한 機構만으로는 아직 微弱하다고 보기 때문에 앞으로의 生藥製劑 發展樣相如何에 따라서는 部까지 設置되지 않을까 하는 展望이 보이고 있습니다.

質疑內容(이윤중 회원)

生藥은 產地 採取時期 乾燥方法등에 따라 生藥中 成分含量의 差異가 있을수 있는데 어떻게 一定한 原料를 가지고 一定한 水準의 製品을 만들수 있으며 複合生藥製劑中 一成分以上の 含量을 規制할 수 있는지에 對하여 說明하여 주시기 바랍니다.

應答內容

生藥製劑品質管理規制를 보면 公定書에 收載되어 있는 原料藥品은 公定書規格에 맞는 原料를 公定書以外 原料藥品에 對하여는 別途 原料規格을 作成하여 提示하도록 措置하고 그에 맞는 原料를 使用하도록 하고 있는데 이는 自家品質管理를 徹底하게 하도록 要求한 事項이다. 따라서 메이카에서는 恒常 原料仕入時 그들 規格에 맞는 原料인가를 點檢하여 반드시 規格에 맞는 原料를 仕入하여 一定한 工程下에서 製品을 生産하여야 합니다. 이와같이 自家品質管理가 제대로

단 施行된다면 恒常 一定한 原料를 가지고 一定한 水準의 醫藥品을 만들수 있다고 生覺한다.

그리고 複合生藥製劑中 一成分以上の 含量을 規制할 수 있으나 하는 問題인데 이는 언급된대로 이러한 品質管理規制方法이 完全한 것은 아니고 改善하여야 할 點이 많다고 했다. 그러나 이와 같은 規制方法으로 10餘年을 施行해 왔으나 아직 그렇게 큰 問題가 惹起된바는 없고 肯定的인 側面에서 살펴볼 때는 滿足스러운 點도 있었든 것이 事實이다.

醫藥品의 品質管理에 있어서 一次的인 責任은 自家品質管理에 있기 때문에 그동안 製造業所의 零細性에도 不拘하고 高價分析機器등의 導入으로 實驗室을 活用化하여 自家製品에 對한 品質管理에 責任을 다 하려 研究하고 努力한 痕跡과 製品開發에 熱意를 쏟고있는 點은 매우 鼓舞的이 었다고 할 수 있다.

그러나 若干의 問題點은 있다고 보기 때문에 언급된 대로 앞으로는 特殊分析機器등을 活用하여 製劑單位的인 品質管理方法등 좀더 合理的인 品質管理方法을 摸索하여 代置해 나가고져 한다.