

현행 한국의 한약재 중금속기준개정 필요성 고찰

이 선 동, 박 경 식*

상지대학교 한의과대학 예방의학교실, *상지대학교 한의과대학 해부학교실

Problems of Legal Permissible Limit in Metal Level of Herbal Drugs Using Current Korea

Sun-Dong Lee, Kyung-Sik Park*

Division of Preventive Medicine, College of Oriental Medicine, Sangji University
*Division of Anatomy, College of Oriental Medicine, Sangji University

Legal permissible limit of herbal drugs metal level in Korea is define "less 30.0ppm in total(except mineral drugs)" including Pb Hg Cd As Cr Ni etc.

This limit has a lot of problems in several factors, that is, not divide hazard and essential elements, not consider high and low toxic effect in each metal, not calculate dose-response relationship and average health behavior in Korean etc. As a that result, It has strong limits and weakness in the basic toxicology and Oriental medicine. To improve and correct these factors, We need to several new approach as like below.

It must be radical study following problems in short and middle-long period in the future, toxic metal and essential element must be divide to basic toxicology and also be diverse toxic effect. But mineral drugs that included a amount of severe toxic metals is being used as active prescription drug until now. If toxic, safety and side-effect of metals will be considered, mineral drugs must prohibit instantly or use at least after examined toxic effect. But one of the most important things about herbal drugs contamination, all people and department (government, farmer and trader, oriental medicine doctors and association) will be participate cooperative and collection for preventive or the least contamination in herbal drugs.

Key words: herbal drug, metal level

서 론

최근 한의학과 한약은 서양의학과 양약의 중요한 대안의학으로써 효과와 부작용이 없거나 적은 것으로 알려지면서 전세계적으로 65 - 80%의 사람들이 그들의 중요한 1차의료 수단으로 사용하고 있는 것으로 조사¹⁾되고 있다. 특히 미국내 성인을 대상으로한 연구에서도 조사자의 34%가 1년에 1번 이상 대체의학(unconventional

therapy)²⁾을 사용했으며 이중의 1/3은 양의사(practitioner)에게 이러한 사실을 알려주는 것으로 나타났다. 이렇듯 서양의료의 한계와 약의 부작용, 그리고 일반인과 환자들의 안전의식 및 요구 상승 등이 복합적으로 작용하여 한약재의 수요가 크게 증가한 것으로 알려지고 있다. 그러나 한약재오염은 자연환경이나 인공적으로 재배수확되는 특성때문에 증가되는 지구환경오염문제와 맞물려 많은 논란이 되고 있는게 사실이다. 그리고 최근 발표되는 이 분야에 대한 대부분의

연구결과^{3),4),5)}를 보면 특히 중금속오염의 정도가 매우 심각한 것으로 알려지고 있다.

어찌됐든 환자의 치료목적으로만 사용되어야 할 약이 이용자들에게 불안감 조성 및 우려나 염려, 심한 경우에는 또 다른 질병을 일으킬 수도 있다면 대단히 큰 문제가 아닐 수 없다.

이러한 이유때문에 세계적으로 여러국가의 보건 당국에서는^{6),7)} 한약재 중금속오염에 대한 연구를 지속적으로 실시하고 있는 것으로 알려지고 있으며 한국, 중국, 싱가포르는 이미 한약재 내 중금속 농도를 법적 제도적으로 규제할 수 있는 '허용농도'를 정하고 있는데 이들 나라중 한국은 식물 및 동물 생약에 일률적으로 총중금속 30ppm이하로 규정하고⁸⁾ 있다. 그러나 이러한 노력이나 연구가 아직 매우 초보적 상태이기 때문에 '허용농도'자체에 많은 문제와 한계를 갖고 있으며 특히 한국의 기준은 가장 학문적 측면에서나 상당한 문제가 있는 것으로 지적되고 있다.

따라서 본 연구가 한국의 한약재 중금속 허용기준이 합리적으로 개정되는데 필요한 기초자료로 사용되기를 기대하며 특히 이러한 결과가 국민의 건강증진과 효과적인 질병치료목적을 달성하는데 크게 도움이 됐으면 한다. 또한 최종적으로는 중금속 등 올바른 유해물질 기준의 설정과 효율적이고 종합적인 품질관리로 국민에게 안전성이 확보된 양질의 한약재가 공급되도록 한약재 생산자와 소비자, 유통업자, 수입업자 등과 정부의 적극적이고 종합적인 노력이 이루어지길 기대한다.

본 론

1. 개정 필요성

1)현행 중금속 허용기준내용

생약중의 중금속 허용기준 및 시험방법에 관한 보건복지부 고시 제1995-44호에 의하면 식물 및 동물 생약(현행 중금속 허용기준에서 광물생약은

제외되어 있음)에 일률적으로 적용되는 현행 허용기준은 '총 중금속 30ppm이하'⁸⁾로 되어 있다. 다시말하면 현행 식물 및 동물생약중 한가지 또는 하나의 약중에 Mg, Pb, Cd, As, Al, Co, Cu, Fe, Mn, Se, Zn, Ni, Cr 등을 검사하여 이들의량을 모두 합하여 30ppm이상 이 되면 허용기준을 초과하게 되어 품질이 좋지않은 불량한 한약재로 규정되어 유통금지 등 법적인 제제조치를 취하게 된다.

2)현행 중금속 허용기준의 문제점

현행 광물질 생약을 제외한 식물 및 동물생약에 일률적으로 적용되는 허용기준은 아래와 같이 학문적이나 현실적으로 많은 문제가 있는 기준이다. 첫째로 매우 중요한 것은 중금속 각각의 독성차이를 고려하지 않은 총량기준치를 적용함으로써 학문적으로 기본적인 측면을 무시한 것이다. Pb의 혈중 위험량은 3.4Mmol/l 이상이고 Hg는 0.5mg/kg 체중일때 초기독성 증상이 나타나고, Cr과 Ni은 발암성이 확인 된 것처럼 각 금속의 독성 차이에 따라 인체에 미치는 영향도 다르며^{9),10)} 또한 이들 금속이 인체에 미치는 영향도 장기 및 신경계, 암 및 초기형성발생, 급만성 특성, 유/무기물의 형태, 용량-반응관계, 노출량, 및 물리화학적 특성^{11),12)}에 따라 독성에 차이가 있다는 것은 학문적으로 가장 기초적인 중요한 것임에도 불구하고 기준설정에 고려치 않은 것은 위의 기준이 근본적으로 문제가 있음을 알 수 있다. 또한 전의 기준이⁸⁾ '100ppm' 이었는데 어느날 갑자기 30ppm으로 허용농도가 강화된 이유에 대하여 또한 많은 의문이 있다.

둘째로는 필수금속과 유해금속을 분리하지도 구분하지도 않아 사람을 포함한 모든 생물의 체내에는 많은 필수금속이 생명체 유지에 필수적인 역할을 하고 있는데도 불구하고 위의 규정에 근거해 볼때 필수금속이 유해금속에 포함되는 결과를 초래하게 된다. 최근 연구에 따르면^{13),14),15)} 한약재의 효능이 氣味論만이 아니라 한약재중 필수금속이 중요한 역할을 하는 것으로 알

려지고 있다. 물론 필수금속도 필요량이상으로 인체에 축적된다면 상당의 부작용이 있지만 이러한 생체의 건강과 균형유지에 필수적인 금속(trace element)을 유해금속과 구분없이 취급한다는 것은 매우 잘못된 경우라고 할 수 있다.

세째로는 이러한 허용기준이 한약재의 사용상태나 형태, 목적 및 단계에 따른 세분화된 기준 없이 단순한 건조된 상태의 한약재 사용단계별 기준으로 했다는 것이다. 즉 탕약, 알약 및 산제, 한약제재(한약주성분제재, 제약회사에서 만든 한약제재) 등 각각의 형태에 알맞는 세분화되고 구체적인 기준이 아니다.

현재 한약재는 사용상태에 따라 침약을 약탕기 및 탕전기기에 끓여서 비닐 pack에 넣어 복용하는 탕제, 건조된 한약재 그대로를 복용하기 쉽게 만든 알약이나 가루약, 약침형태로 근육이나 정맥내 주사하는 주사제 등 치료 및 사용목적에 따라 다양하게 이용된다. 특히 한국 등 일부북국의 한방의료기관에서는 탕제형태가 전체약의 대부분을 차지하며 산제 및 알약은 일부의 한방의료기관이나 한약 취급 약국에서 주로 사용되고 있다. 특히 연구에 의하면^{3),16),17)} 알약이나 가루약 및 Tablet 형태의 한약은 한약 원래상태를 변형한 후 곧바로 복용하기 때문에 약재속에 포함되어 있는 중금속량을 그대로 복용하는 결과를 초래하게 되어 세계 여러나라에서 상당한 문제를 야기하고 있다. 반면에 약재를 끓인 후 pack에 보관하여 복용하는 탕제형태는 탕전과 후에 중금속량에 차이가 나타나는 것으로 최근 연구되고 있다.^{18),19)}

이 등¹⁹⁾의 연구에 의하면 중금속 농도가 탕전과 후의 상태에 따라 최대 45.7배까지 감소(대략적으로) 하는 것으로 나타났으며(표1 참고), 또한 이²⁰⁾ 및 조²¹⁾, 윤²²⁾ 등의 오적산과 십전대보탕을 사용한 동물실험에서도 중금속량이 대조군과 비교에서 차이가 없는 것으로 나타나 이의 결과는 이미 여러나라에서 발표된 연구논문의 결과와 많은 차이가 있는 것으로 나타나고 있다. 이

분야는 좀 더 많은 연구가 필요할 것으로 사료되나 현재까지의 연구 결과를 근거로 할 때 한약재의 사용형태에 따라 인체에 노출되는 금속량에 있어서 많은 차이가 있음을 알 수 있으며 또한 한약재내 중금속 허용기준을 설정할 때 이러한 결과가 고려되어야 할 것으로 사료된다. 즉 탕제 한약으로 복용하는 한약재는 건조상태의 시점보다는 전탕후 섭취전상태인 pack내 보관시점의 농도를 기준으로 해야한다.

네째로 한약재의 특수한 생산, 소비과정을 고려하지 않았다. 한약재의 특성상 산지별, 재배지역에 따른 약재의 성상 품질 그리고 중금속 함량이 많은 차이가 있다. 이 등²³⁾의 연구에 의하면 산지에 따라 貝母의 Cu량이 최대 6배, Pb량이 5배, Cr량이 40배까지 차이가 있는 것으로 나타났으며 또한 동일한 약재라도 부위에 따라서 1.5-6.8배까지 차이가 있으며 수치(포제)전과 후에도 큰 차이가 있었다.^{24),25),26)} 예를 들어 수치한 산약의 Cu, Cr량은 적어졌으며 여정자와 포제한 여정자의 중금속 함량은 오히려 상승했고 Pb량은 0.635ppm에서 0.425ppm으로 낮아져 같은 약재내에서도 중금속에 따라 상승 또는 하강하기도 하였다. 이처럼 같은약재라도 생산지 및 생산자, 사용부위 그리고 수치 여부 등에 따라 중금속량이 크게 변화하는 결과를 볼 때 한약재내 중금속 허용농도를 정할 때 반드시 고려해야 할 요소이다.

다섯째로 한국인의 한방의료이용 행태 등을 고려하지 않은 단순 행정적 발상의 결과이다.

대체로 한약 및 제재 특히 탕제는 특별한 경우를 제외하면 대부분의 한국인들이 1년에 1-2회 정도 복용한다. 한약제중 농약의 허용기준은 마찬가지로이지만 중금속의 기준도 매일 섭취하는 식품의 허용기준치⁸⁾(식품의 중금속 허용기준치를 30ppm)와 동일기준치를 적용하는 것은 한약이 환자와 허약자들이 복용한다는 특수성을 고려한다 해도 현실적이고 합리적인 한방이용 횟수 등 한국인의 의료이용행태 등의 근거를 전혀

Table 1. Metal Level of before and after Decoction

unit : Before(mg/kg), After(mg/ℓ)

고려하지 않은 탁상행정의 결과라고 볼 수 있다. 이 많이 사용되는 미국이나 싱가포르 영국, 타이

Metal Levels Ranges in 31 samples and Mean±SD	As		Cd		Cr		Cu		Pb		Hg		Ni	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
Range in 31Samples	0.123- 1.459	0.002- 0.283	0.041- 0.290	0.001- 0.039	0.876- 137.904	0.004- 0.423	7.974- 50.451	0.185- 4.510	0.552- 74.009	0.024- 0.194	0- 0.542	0- 0.837	1.319- 13.393	0.015- 2.557
Mean±SD	0.368± 0.327	0.105± 0.063	0.155± 0.054	0.007± 0.008	8.568± 25.967	0.160± 0.105	15.113 ±9.375	0.893± 0.987	4.002± 13.832	0.127± 0.101	0.169± 0.118	0.150± 0.210	2.411± 2.292	0.286± 0.432

또한 매일 섭취하는 식품기준치와 비교할때 너무 낮게 설정되어 있다는 것을 알 수 있으며 이는 허용 기준의 근거에 대한 비합리성을 보여주는 대표적인 예라고 볼 수 있다. 따라서 한약의 특별한 재배 및 생산환경, 유통 및 소비과정, 한방의료 기관이용, 환자의 의료이용 형태 및 질병양상 등을 종합적으로 참고하여 좀더 합리적이고 구체적인 기준의 설정이 요구된다.

기타 한의학의 원료약품인 한약재는 질병에 대한 철학적 접근과 방법이 서양과학과 크게 차이가 있는 만큼 허용기준 설정시에 한의학적인 원리와 이론의 반영도 필요하며 동일약재라 해도 약용부위에 따라 중금속량이나 종류가 크게 차이가 나타나는 사용부위에 따른 허용기준이 설정되지 않은 것도 문제이다.

2. 중금속오염의 연구 경향

표2는 중국을 제외한 여러곳에서 발표된 논문을 발표연도, 약형태, 연구된 나라, 조사된 금속과 한약이 생산되거나 만들어진 나라를 내용으로 분류하였다. 표에서 나타났듯이 대부분의 연구가 산, 환, tablets 및 건조된 상태로 전통의학

완 등에서 독성이 강한 Pb, As, Hg 위주의 논문이 발표되고 있는 것을 알 수 있다. 또한 연구자마다 결과가 다르기는 하지만 상당한 약재 등에서 건강을 위협할 정도로 오염이 된것으로 알려졌다. 그러나 중국, 미국, 타이완, 싱가포르 등의 나라와 달리 한국은 약의 형태가 탕제 중심으로 이루어지기 때문에 이의 결과를 그대로 한국 상황에 적용하기에는 무리가 있는 것으로 보여진다.

Table 2. Herbal Drugs Studied

Year(publish)	Drug Type	Study Countries	Toxic Heavy Metal Detected	Country Made	Reference
2001	Pills, Wan, Pier, Bao, Sam	USA	As, Hg, Pb	China, USA, Southeast Asia	3
1994	Fen	USA	Pb	USA	16
2000	CPM* (dan,capsule tablet pian)	singapore	Pb, Hg, As, Cu	Singapore, China	1
1994	Tea, Jelly	England	As, Hg, Pb, Sb	India, China	7
1997	decoction	Japan	Pb	Japan	27
2000	Crude	Taiwan	Pb, Cd, As, Hg, Cu, Co, Mn	Taiwan	28
2000	Wan, Pill, San, Capsull, Pien	USA	Pb, As, Hg	China	5
1992	Pill	Austrailia	Pb	India	17
1993	Crude	Singapore	Cd, Co, Cu, Fe, Mn, Pb, Zn, Hg	China	29
1995	Balls(Wan, Pill, Tan)	USA	As, Hg	China	30
1994	Tablet	Germany	Mn	China	31

*CPM : Chinese Proprietary Medicine

3. 허용기준의 고려 및 개정 방향

1)고려사항

한약사용은 최근 전세계적으로 대체의학이용의 증가와 더불어 현재 및 미래의 중요한 인류의 대안의학으로써 큰 역할이 기대 된다고 볼 수 있다. 더불어 이러한 대안의학의 중요치료수단중의 하나인 한약재사용이 최근 크게 증가하고 있으며 한약재의 생산 및 소비과정이 성분의 화학적 합성과정을 통한 양약과 크게 달라 이에 알맞은 기준치의 마련은 다음의 여러가지 측면을 고려하여 이루어져야 한다.

첫째로 한약재는 환자와 허약자 및 노약자 등이 주로 이용하기 때문에 이들이 이용하는 과정에서 최대의 효과와 최소의 부작용을 실현하기 위하여 약재자체의 독성의 최소화 및 안정성확보, 중금속 등에 오염되지 않는 양질의 한약재 사용을 위한 측면이 고려 되어야 한다.

둘째로 WTO 등 세계적인 추세에 알맞은 기준 및 타국가의 허용기준치와 방향을 참고할 필요가 있다.

세째로 한약재내 중금속 허용기준 설정의 목적이 국민의 건강관리와 질병치료, 부작용 및 피해의 최소화에는 있는 만큼 근본적으로 중금속이

이미 오염된 후의 관리보다는 오염되지 않도록 사전에 관리될 수 있는 법적, 제도적 장치의 마련이 필요하다.

따라서 단기적(1차적 대책)인 개정방향으로는 각각의 중금속의 독성과 안전성, 섭취량 및 중국, 싱가포르 등 한약재의 중금속 허용기준치를 이미 설정한 국가들의 자료를 참고하여 좀더 합리적인 기준의 설정을 위한 작업이 필요하여 중장기적으로는 한약재의 중금속오염문제를 원천적으로 최소화 또는 제도화 할 수 있도록 적극적으로 종합적인 법적, 제도적 장치가 필요한 것으로 사료된다.

2)허용기준의 개정방향

(1) 1차적(단기)

첫째로 중금속 각각의 독성⁶⁾을 고려한 허용기준설정이 요구된다. 최근 중국, 싱가포르의 일부 중금속에 대한 한약재 허용기준 등을 참고해 볼 만하다(표3 참고).

Table3. Legally Permissible Limit in Chinese Drugs (Mg/g)

	Lead	Cadium	Mercury	Copper
Singapore	20	-	0.5	150or159*
China	10	0.3	-	-

*Permissible Limit of copper differed in the referred two papers

*생약 주사제는 0.15ppm, 기타 생약제제는 20ppm(중국)

둘째로 유해 및 무해(필수)중금속을 분리해야 한다. 중금속은 비중이 5-7이상의 금속을 말하는 것으로 이들 중 Cu, Zn, Fe, Co 등은 인체에 유해한 금속이 아니다. 오히려 반드시 필요한 필수 금속이다.¹²⁾ 이들의 금속은 이미 자연속에서 생

장, 발달하면서 자연적인 경로를 통하여 상당량 약재의 중요 조성성분으로 들어있다. 예를 들어 Fe(69.46-666.58ppm), Zn(7.25-100.88ppm), Cu(0-9.36ppm)가 검출되고 있다. 이러한 금속의 일정량은 반드시 인체에 필요한 Essential element로써 한약의 효과에 많은 긍정적인 영향을 미치고 있는 것으로 연구되고 있다.^{13),14),15)} 따라서 이들 금속을 결과적으로는 해로운 금속으로 규정해 놓은 현재의 허용기준은 매우 잘못된 것이며 이를 분리하여 합리적인 기준을 별도로 설정하는 것이 우선 당장 필요하다.

셋째로 한약재 오염의 평균치 개념의 도입이 필요하다. 한약재 특성상 산지별로 재배자에 따라 사용목적 및 부위에 따라 같은 약재라 해도 중금속 농도가 크게 차이가 있다. 이러한 한약재의 특성이 여러가지 측면에서 잘못 이용되거나 활용될 수 있다는 것이다. 다시말하면 지금까지 한약재 오염사건(언론발표 등으로 사건화 된 것들)을 보면 연구되거나 실험전 약재중의 극히 일부의 약재만이 기준치 이상(평균적으로 95%는 정상)으로 오염³²⁾됐는데도 불구하고 발표자나 연구자의 의도에 따라 전체 한약재가 오염된 것으로 확대발표하는 경우가 대부분이었다. 이것은 잘못된 경우이다. 연구결과를 확대 과장 해석한 매우 잘못된 경우다. 따라서 이러한 잘못 해석될 가능성을 배제하고 동시에 학문적으로도 매우 합리적인 연구된 자료를 통계화해서 약재 각각의 측면보다는 평균치개념의 접근이 필요할 것으로 사료된다.

넷째로 광물성 약재의 허용농도에 관한 문제이다. 현재 광물성 약재의 중금속 허용농도는 제외되어 있어 그나마 허용농도 조차도 없는 실정이다. 광물성 약재중 대부분에서 상당량의 중금속이 검출되는 것을 알 수 있다.(표4) 이것은 고대부터 약재속에 함유되어 있는 금속의 물리화학적 작용을 근거로 치료목적으로 이용해온 결과이다. 그러나 과학기술의 발달로 유해금속의 측정과 건강장애문제가 심각하게 알려진 상태에

서 이러한 광물성 약재를 상용해야 할 것인가에 대한 진지한 검토와 연구가 필요하다고 생각한다. 특히 중금속으로 인한 건강장애 및 질병발생의 정도는 매우 심각하며 대부분 영구적 장애로 남을 수 있기 때문에 이것에 관한 여러 측면의 접근이 반드시 필요하다. 필자의 생각으로는 효과의 측면을 별도로 하고 우선 사용을 금해야 하며 차후에 상당한 연구를 통하여 반드시 필요한 경우에만 사용할 수 있는 특별한 허용기준이 요구된다.

(2) 2차적(중/장기)

첫째로는 1차적(단기)개정의 구체화 및 세분화가 필요하다. 1차적(단기)으로 개정된 것을 근거로 시행과정과 그 동안의 연구 및 자료를 통한 좀더 엄격하고 구체화(세분화)해야 한다.

둘째는 한약재 사용형태에 따라 기준을 다르게 설정해야 하며 모든 한약재내 중금속 허용기준을 인간의 복용하는 바로 전인 복용전 단계로 통일해야 한다. 일부의 양약과 가루약을 제외하고 대부분의 한약재는 약탕기나 탕전기에 다려서 복용하게 된다. 이 등¹⁹⁾의 연구에 의하면 한약재를 다리기전과 다린 뒤의 중금속의 경우 45.7배까지 감소하는 것을 알 수 있다. 이것은 전탕하는 과정에서 농도변화를 일으키는 어떠한 반응이 일어나고 있음을 알 수 있다.³³⁾ 따라서 현재의 건조상태(Crude Drugs)나 첩약상태를 기준으로 하기보다는 달인 뒤인 복용전 농도를 기준으로 하는 것이 합리적인 것으로 생각된다. 물론 전탕하는 과정에서 발생하는 농도감소의 이유 등에 관한 좀더 정확한 연구가 필요하다.

셋째로는 사용부위 또는 약용부위별 그리고 수치전후에 따라 허용기준 설정을 다르게 해야 한다. 한약재는 동일한 약재라도 사용부위에 따라 효능이 다르기 때문에 치료목적이나 처방에 따라서 철저히 구분하여 사용한다. 따라서 반드시 중금속 허용기준 설정시에 한약재의 사용부위에 따른 기준치가 구체적으로 설정되어야 한다. 아래의 표에서 보듯이 사용부위가 줄기, 잎

및 꽃, 과일 같이 지상에서 높이 위치할수록 농도가 낮게 검출되고 뿌리 및 근경 등 토양속이나 토양에 가까운 부위일수록 높게 검출되며 그리고 광물성 약재는 약재 자체내에 포함되어 있는 특성 때문에 상당량 함유되어 있는 것을 알 수 있다.³³⁾

넷째로 국민건강 보호차원에서 한약재가 오염되지 않도록 정부당국의 사전에 적극적이고 종합적인 법적, 제도적 합리적인 개선 노력이 필요하다. 그동안 한약재 중금속문제에 대한 이러한 정부의 책임에도 불구하고 오히려 한약중금속오염 문제를 방치하거나 언론에 관련자료를 제공하여 국민을 불안케하거나 염려하게 하는 측면이 있었다.

한약재오염의 일반적인 경로는 토양, 대기 및 수질으로 인한 비의도적인 환경오염, 생산량증가와 외형적인 품질향상을 위한 의도적 목적으로 오염되고 있음을 알 수 있다.

세계적으로 최근의 오염문제는 오염원의 다양화, 광역화, 누적화 및 다발화의 경향이 있어 이는 전 지구촌의 문제이며 환경속에서 생존하는 인간뿐만 아니라 동식물의 생존에 심각한 영향을 미치고 있다. 특히 자연환경속에서 채취되어 이용되는 한약재는 한국인의 건강유지와 질병치료의 수단으로 활용되고 있기 때문에 한의사뿐만 아니라 정부정국과 관련단체의 공동관심과 해결 그리고 꾸준한 개선노력이 반드시 필요하다.

따라서 그 동안 한약오염 파동문제를 되돌아볼 때 행정적, 학문적 접근뿐만 아니라 한약재의 안전성 유지 및 확보를 위한 종합적인 대책이 반드시 필요하다. 현재 한약재중의 중금속은 1995년 9월 20일 개정고시후 96년 1월 1일부터 시행되고 있는 생약중의 중금속 허용기준, 시행법령, 생약 등의 허용기준 및 시행법령에 따라 관리되고 있다. 그동안 보건복지부에서 관리해오던 최근 식품의약품안전본부가 식품의약품안전청(이하 식약청)으로 승격되면서 의약품 품질 및

Table 4. Metal Levels by Drug Using Parts

unit : mg/kg

Drug Using Parts	Hg	Cd	Pb	Cr	Ni	As
Roots	0 - 3.78	0 - 0.27	0 - 57.80	0 - 4.40	3.66 - 16.18	0 - 2.24
Roots including Stem	0 - 3.41	0.72 - 2.26	0 - 5.01	0 - 4.40	1.97 - 16.28	0 - 0.9
Fruit	0 - 2.98	1.12 - 2.89	0 - 0.80	0 - 3.97	4.87 - 14.01	ND
Leaf	0 - 2.92	1.39 - 2.56	3.96 - 5.91	0 - 4.26	6.95 - 9.44	0 - 1.66
Mineral	0 - 70090.00	0.78 - 7.73	1.16 - 995.43	0 - 35.97	4.46 - 43.94	0 - 92.03

N.D : not detected

* 한상백논문(상지대학교 한의과대학 1998)중 내용을 재편집

유통관리를 전담하고 있다. 업무이관 이후 식약청에서는 보건복지부 고시 1996-26호인 한약재 품질 및 유통관리 규정을 개정하여 514종한약재 품목에 대한 규격화를 실시하여 1998년 9월 1일부터 한약 취급업소(한약재 제조업자, 한약판매업자 및 수입업자)에서 규격품 한약재료를 취급하도록 개정하였다. 따라서, 현재 식약청은 한약재의 품질과 유통에 관련된 모든 사항을 철저히 관리하여 우수한 품질의 한약재가 유통되도록 감독 제도하여 사태를 미연에 방지해야 될 책임을 갖고 있다. 이러한 목적을 위해서 앞으로는 정부의 한약재업무가 오염정도의 파악과 더불어 오염경로 파악이나 대책에 중심을 두어야 하고 전국적인 토양오염 등 환경오염 정도를 파악하여 한약재배지역을 재조정 해야하며 수입약재의 좀더 철저한 관리 등이 필요하다.

다섯째로 한의학적인 원리와 이론의 반영이 필요하다.

한의학의 원료의약품인 한약재는 질병에 대한 철학적 접근이나 방법이 서양의학과 크게 차이가 있다. 현재의 서양의학 주도로 관리 기준의 수정과 성분 등 물질 연구식 미분기술을 한의학적인 이론과 방법인 기미론(氣味論)적 연구방법이 수용되어 기미론적인 특수성에 따라 한약의

유효성기준에 알맞은 시험법규정을 마련해야 한다. 이와 달리 중국, 일본 등은 별도의 한의약품으로 분리되어 구체적 data에 의해 한약재품질을 규정하고 있는 것은 우리에게 시사하는 바가 있다. 한의학의 특성인 수치(법제)는 기미약성론을 기본 바탕으로 하여 법제조성에 중요한 영향을 주며 기미약성 자체가 반드시 인체를 통하여 실체화되는 의료적 성분이므로 개개인 인체의 특성에 관한 한의학적인 변증진단을 전제로 한다. 또한 국산 및 수입약재에 대한 오염기준 및 규격화 등을 선정한 임상 규격한약재를 제작하여 기준치이내의 한약재를 사용하도록 하며 한약특성에 맞는 한약재의 규격화가 필요하다. 이렇듯 서양의학과 한의학은 학문적 근원과 체계가 매우 다르기 때문에 한약재의 중금속기준 및 규격을 마련하는데 반드시 한의학 및 한약재 전문가를 참여시켜야 한다.

요약 및 결론

현행 한국의 한약재내 중금속 허용기준은 식물 및 동물생약(광물성생약은 제외)중 총금속 30ppm이하이다. 이러한 규정이 정해진 학문적 측면, 여러가지 한약재가 갖고 있는 특성과 현실

적인 면을 고려한 노력이나 흔적이 전혀 없었던 것 같다. 별다른 생각없이 식품에 적용되는 30ppm를 한약재에도 그대로 적용했다고 볼 수 밖에 없다. 한약재는 식품과 그 성격이나 의미가 전혀 다른데도 불구하고 말이다. 따라서 직, 간접적으로 관계되는 관련분야의 직종과 사람들은 이것 때문에 발생하는 많은 문제와 피해의 대상이었다. 그 동안 30ppm때문에 문제된 '한약오염 사건'만 해도 셀 수 없이 많으며 그 결과로 국민과 환자들을 불안하게 한 사회적 불안감조성 경제적 피해 등을 되돌아 볼 때 합리적이고 학문적 근거로 한 허용기준설정은 매우 중요할 수밖에 없다.

현행 한국의 한약재 중금속 허용치의 문제점과 개선에 대한 저자의 의견은 다음과 같다. 현행 중금속 허용기준의 문제점으로는 중금속 각각의 독성차이를 고려하지 않은 총량기준치를 적용함으로써 가장 학문적 측면에서 기본을 무시한 것, 또한 필수금속과 유해금속을 분리하지 않은 결과 필수금속이 유해금속으로 취급되는 결과를 초래했으며 한약재의 사용상태나 형태에 따른 구체적인 접근없이 건조된 상태에서만을 기준으로 하여 한약재의 사용목적 등을 고려하지 않은 것 등 한약재가 갖고 있는 중요한 측면을 기준 설정시에 전혀 참고하지 않아 허용기준이 학문적으로도, 한의학적으로도, 현실적으로도 전혀 합리적이지 못한 허용기준이다. 따라서 좀더 합리적이고 올바른 허용기준을 설정하기 위해서는 단기, 중장기적 측면에서 학문적인 것을 포함한 다양한 접근이 필요하다. 즉 중금속 각각의 독성을 고려한 허용기준 설정이 요구되고 또한 유해/무해금속을 분리해야 하며 한약재오염의 평균치 개념의 도입, 한약재 사용형태에 따라 기준을 다르게 설정해야 하며 모든 한약재내 중금속 허용기준 싯점을 복용 바로 전단계로 해야 하며, 국민의 건강보호와 오염으로 인한 피해를 최소화하기 위하여 오염이 발생하기 전에 정부의 적극적이고 종합적인 자세와 이러한 목적에

알맞도록 법적, 제도적 장치의 마련이 반드시 필요한 것으로 사료된다. 중금속을 상당량 함유하고 있는 광물성 약재의 중금속 허용농도문제는 중금속이 인간의 건강과 질병발생의 심각성에 비추어 볼 때 우선 사용을 금하며, 앞으로 좀더 정확하고 올바른 학문적 성과가 얻어진 뒤에 논의하는 것도 좋을 것 같다.

감사의글

이 논문은 2000년도 상지대학교 교내 연구비 지원에 의한 것임.

참고문헌

1. Hwee-Ling Koh, Soo-on woo, Chinese Proprietary Medicine in Singapore-Regulatory control of Toxic Heavy Metal and undeclared Drugs. Drug Safety 2000 23(5) 351-362(재인용)
2. Eisenberg DM, Ronald CK, Forster C, et al, Unconventional Medicine in the united States : prevalence, costs, and patterns of use. N. Eng. J. Med. 1993 : 328 : 246-52(재인용)
3. Gregory J Garrey Gary Hair, Richard V Lee and Raymond D. Harbison, Heavy Metal Hazards of Asian Traditional remedies internative J. Environ, Health Research 2001 11. 63-71
4. Anthony J. Tomasson, Facep. and Karen simone Herbal Medicine for children : an illusion of safety? current opinion in Pediatrics 2001 13 : 162-169
5. A. M. Au, R. Ko, F. O. Boo, R. Hsu, G. Perez. E. Yang. Screening Medicine for Drugs and Heavy Metals in chinese patent Medicines. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 2001 65 : 112-119
6. 陳興福, 劉玲. 中藥生重金屬的研究現狀與發展趨勢. 中國中醫藥信息雜誌 1999. 6(12) :41-42

7. Lucija perharic, Debbie shaw, Mark colbridge. Toxicological problems Resulting from Exposure to Traditional Remedies and Food supplements, Drug safety 1994 11(4) : 284 - 294
8. 보건복지부 고시 1996-26호, 한약재 품질 및 유통관리 1996.
9. Morton Lippmann, Environmental Toxicants. Wileyinterscience. 2000
10. Carsarett, Doull. Toxicology 6th , Mc Graw Hill, 2001.
11. 승정자. 극미량원소의 영양. 민음사. 1996
12. 和田攻, 금속과 인간, 신광출판사, 1993
13. 박해모, 한약재내의 미량원소의 의의와 치료효과에 대한 고찰, 상지대학교 대학원 2001
14. 曹治權, 孫作民, 孫愛貞. 微量元素與中醫藥. 中國中醫藥齣版社. 1996
15. 王亞麗, 微量元素與中藥抗癌, 甘肅中醫, 1998 11(5):43-44
16. Steven B, Markowitz, Carol M Nunez. Susan Klitzman, et al. Lead poisoning Due to Hai Ge Fen, JAMA 1994 March 271 (12) : 932-34
17. David W. Dunbabin, George A Tallis, phillis, phillip Y popplewell and Raymond A Lee Lead poisoning from Indian Herbal Medicine (Ayurveda) The Medicine Journal of Australlia 1992 157:835-836
18. (사단법인) 대한한의사협회, 다용한약재의 산지별 중금속, 농약농도에 관한 연구 (최종보고서), 1999.2
19. 이선동, 김명동, 박경식, 한약재 안전성 확보 및 관리방안 - 오염경로 및 대책을 중심으로 - 대한예방의학회지 1998 2(1), p209-229
20. 이정렬, 오적산을 투여한 흰쥐의 혈액중 금속농도 비교에 관한 연구 - 용량반응관계와 기전을 중심으로, 상지대학교 대학원 2001
21. 조후리, 십전대보탕을 투여한 흰쥐의 혈액 중 금속농도의 변화에 관한 연구, 상지대학교 대학원, 2000.
22. 윤성욱, 십전대보탕을 투여한 흰쥐의 중요장기 중 금속농도의 변화에 관한 연구, 상지대학교대학원, 2000.
23. 李萍, 徐國鈞, 金蓉鸞等. 中藥貝母類的研究. 28重元素分析中國藥科大學報 1990 21(2) : 127
24. 秦備法, 當歸頭身尾中的金屬元素. 上海中醫藥雜誌, 1982. (1) : 46
25. 呂鋒, 張華母, 楊巨華, 山藥 製與微量元素의關係探討中藥林, 1991. 14 (9) : 31
26. 李曼玲, 劉美蘭, 女貞子及其 製品中的微量元素分析中國中藥雜誌 1989 14(12) : 23
27. Setsuo Hasegawa, kazutaka nakayama, katsuhiko iwakari etal, Herbal Medicine - Associated lead intoxication, internal medicine 1997. 30(1) : 56 - 58
28. I-Chun Chuang, Ken-Shaw Chen, Yeon- Lih Huang ETC. Determination of Trace elements in same natural drugs by atomic absorption spectrometry. Biological trace elements Reseach 2000. 76 : 235 - 244
29. M.K. wong. P. Tan and Y. c. Wee, Heavy Metals in same chinese Herbal plants. Biological Trace elements Reseach. 1993, 36 : 135 - 142
30. Bob Bleasdel, Arsenic and Mercury In Traditaional Chinese Herbal Balls. The New England Journal of Medicine 1995 21 : 803 - 804
31. MCTFM. DE KROM. AMHPboreas En Elm Hardy, Manganintoxicatie door net gebruik van chien pu wan - tabletten NedTijdschr Geneesk 1994 138(40) : 2010 - 2012
32. 한상백, 다용한약재의 산지별 중금속농도에 관한 연구, 상지대학교 대학원 1998
33. 김남재, 심상범, 류재환, 김중우, 홍남두. 한약중 중금속 함량 및 용출에 관한 연구 경희의학 1996 12(2) : 158 -166