

## 한약제제 허가기준 개선방안 연구(I)

한 병 현, 황 귀 서\*

한국보건산업진흥원 의약산업단, \* 경원대학교 한의과대학

### A Study on Amendment of Approval Specifications for Traditional Korean Medicines

Byong-Hyon Han, \*Gwi-Seo Hwang

Dept. of Pharmaceutical Industry & Medical Devices, Korea Health Industry Development Institute(KHIDI)  
\* College of Oriental Medicine, Kyungwon University<sup>1</sup>

This study was conducted to improve the current regulation guidelines for developing traditional Korean medicines with effectiveness and productivity, in order to cope with the upcoming ICH on specifications on oriental herbal drugs. Also, major purposes of this study are to motivate R&D and to pioneer foreign markets for domestic herbal drug companies.

First, after examining concepts of traditional Korean medicines and comparing the numbers and differentiation of herbal drugs registered on Pharmacopeia among Korea, China, and Japan, the current new drug development requirements for traditional Korean medicines were reviewed in detail, followed by comparison of foreign regulation systems including USA, EU, China, and Japan.

Second, empirical cases on failure of development for new traditional Korean medicines under the current regulation system in the domestic companies including Dong-A, Kwangdong, and Samchondang, were collected and analyzed.

As a result, hanbangaengyak, the new category for traditional Korean medicines was newly developed on the basis of scientification of data between saengyak and hanyak, from the perspectives of harmonization between oriental medicine and western medicine and of balance between food and drug, in terms of industrialization, publicity, modernization, and effectiveness of administration.

In addition, the new regulation requirements for the new hanbangaengyak preparations were discussed by establishing principles of reinforcing preclinical test and of simplifying clinical trials in Korea.

Finally, the further researches to articulate the complete specifications<sup>o</sup> for pre-clinical and clinical requirements for traditional Korean medicines were strongly suggested.

---

**Key words:** traditional Korean medicines

---

## 서 론

한약은 한국을 비롯한 동북아 및 동남아 각국

에서 오래 전부터 의약품으로 사용되어 오고 있다. 최근 소비자들의 건강에 대한 관심이 고조됨에 따라 한방분야에 대한 의존성이 점차적으로

증대되고 있다. 또한, 소비자의 소득 증가와 한약재의 제조·가공기술의 급격한 진보로 인하여 한약에 대한 소비량은 계속 증가하고 있는 추세이다. 의료시장에서의 한방의 시장점유율은 일본이 3%, 우리 나라가 10%정도이나 중국은 국가시책으로 약 50%정도이다. 최근에는 미국, 유럽 등 양약 선진국에서 대체의료(Alternative care)에 대한 관심이 많아지고 활발해짐에 따라 한약을 포함한 천연물을 기초로하는 보건산업 시장이 급격히 확대되고 있다. 또한, 한방의료의 국제교류가 활발해짐에 따라서 한약 규격기준에 대한 국제사회의 관심이 고조되고 있어 한약의 정체성 확립, 규격 기준에 대한 국내의 신뢰성을 신속히 제고할 획기적 방안이 필요한 시점이다. 이에 따라 우리 나라에서도 한약제제의 산업화를 위한 제도적 장치를 마련하는 것은 매우 시급한 실정이다. 현재, 한약제제의 산업화를 위해 필요한 여러 가지 가이드라인은 특별한 경우가 아닌 경우 일반의약품에 준하여 취급되고 있다. 일반의약품의 경우 서양의학의 학문적 연구결과를 근거로하여 의약품으로서 타당성을 인정받고 있다. 그러나, 한약분야는 오래된 경험과 축적된 기술을 바탕으로 하고 있으므로 우리나라를 비롯한 동양 3국이 강점을 가지는 기술분야이다. 따라서, 한약은 한의학적 토대위에서 자리잡고 있으므로 한약제제 허가시에는 기존의 일반의약품과 같은 기준이 적용되어 확실적으로 평가받고 있는 제도에 변화를 주어야 할 것으로 판단되고 있다. 한약제제의 허가기준에 양약의 허가 기준을 그대로 준용하는 한, 한의학의 특성이 반영될 수 없을 뿐만 아니라, 그 경직성으로 인하여 한약제제의 산업화가 요원하므로 우선 한약제제 허가제도의 개선이 선행되어야 하며, 이를 통하여, 우리 나라 한방산업을 국제화·선진화할 수 있는 토대를 구축하고, 한방산업의 기본요소인 한약 및 한약제제에 대한 국제적 신뢰도를 제고할 수 있을 것이다.

본 연구는 한약제제 허가기준의 국제표준화

에 대비하고 한방 제약기업의 연구개발 투자 및 해외시장개척을 촉진하기 위해 한약제제의 허가 제도를 개선하는 데 그 목적이 있으며, 이를 통하여 한의학(韓醫學), 한방의료, 한약학의 발전을 통한 한방 의약산업분야가 국제적으로 경쟁력을 확보할 수 있는 기반을 구축하기 위하여 수행되었다.

## 연구 내용

### 1. 한약제제의 개념 및 특성 고찰

현행 약사법 제2조 제4항에는 “한약이라 함은 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약을 말한다.”라고 정의하고 있으며, 한약의 안전성 및 효과평가를 위한 연구지침(WHO, 1997)에는 “한약은 한가지 종류 또는 한 종류 이상의 식물을 가공하였거나 가공하지 않은 성분을 함유한 치료를 목적으로 하거나 또는 건강증진을 목적으로 하는 식품에서 추출한 물질 및 조제품을 말한다.”라고 정의하고 있다. 또한 생약이라 함은 동식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다. 기원에 따라 생약은 식물성생약(백삼, 작약, 감초 등), 동물성생약(우황, 녹용, 구인 등), 광물성생약(석고, 백반, 금박 등), 기타(세포내용물, 분비물, 추출물 등)로 분류된다.(식품의약품안전청, 식품의약품등 용어집, 1999.8.) 한편, 생약제제는 서양의학적 입장에서 본 천연물체제로서 한방의학적 치료목적으로 사용되는 것은 아니지만, 은행엽액기스제제, 카르두스마리아누스엑스제제 등이 있다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다. 마지막으로, 한약제제라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 의미한다(약사법 제2조 5항). 한약제제는 기존의 동의보감등 11개 한의서에 수재된 한약처방에

대하여 현재 약 530 여종이 품목허가된 상태이다. 여기에는 우황청심원, 갈근탕액, 사물탕엑스과립제, 쌍화탕등이 있다. 여기에서 한방원리에 의해 배합한다는 것의 실질적 의미는 한약처방이나 한방방제를 뜻하며, 製造는 한약처방이나 한방방제를 추출등의 방법을 이용하여 따로 한약제형을 만드는 과정을 말한다.

이를 도표화하여 정리하면 아래와 같다:

① 한약(韓藥)

정 의	근 거
동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약	약사법 제2조 5항
한가지 종류 또는 한 종류 이상의 식물의 가공하였거나 가공하지 않은 성분을 함유한 치료를 목적으로 하거나 또는 건강증진을 목적으로 하는 식품에서 추출한 물질 및 조제품	한약의 안전성 및 효과평가를 위한 연구지침 (WHO)
한의학의 기본이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위하여 사용되는 약물	본초학(이상인 저)

② 생약(生藥)

정 의	근 거
동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물	대한약전 통칙 제39항

③ 한약제제(韓藥製劑)

정 의	근 거
한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품	약사법 제2조5항

④ 생약제제(生藥製劑)

정 의	근 거
서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제. 다만 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다	약사실무 해설 I

표 1. 한약, 한약제제, 한약재의 차이

구 분	개 념	비 고
한 약	동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형되로 건조·절단 또는 정제된 생약(약사법 제2조 2항)	약사법상 의약품으로서 한약제에 대한 언급이 없으며, 한약제와 한약의 차이가 불투명함
한약제제	한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품(약사법 제2조 5항)	
한 약 재	한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재(한약제품질 및 유통관리규정 제2조)	

⑤ 中藥(중약)

주로 중국을 주요 산지로 하는 한약에 대한 중국에서의 명칭이다.

⑥ 天然藥物(천연약품)

자연계의 식물, 동물 및 광물 등에서 기원하며 인공적으로 추출하거나 화학적으로 합성하지 않은 약물을 말한다.

⑦ 草藥(초약)

몇몇의 藥用植物을 가리키는 것으로, 일반 韓藥書에서는 輕少하게 記載되어 있으며 일반 의사들도 적게 사용하지만, 지역성이 많아 민간에서는 사용하는 韓藥을 가리키는데, 예를 들어 了哥王, 一枝黃花 등이 있다.

그러나, 현재 생약제제와 한약제제의 이분법적 구분으로는 한방제약의 산업화가 실질적으로 일어나기 어려우므로 새로운 영역의 의약품 설정이 필요하다.

2. 한국, 일본, 중국 공정서수재 한약제제의 비교 검토

우리 나라는 한약제제의 산업화에 대한 인식이 부족하고 그 허가제도가 양약과 차별화 되지 않아 아직도 한약제제의 개발에 있어서 기존

의 탕제위주의 제형화에서 벗어나지 못하고 있으나, 중국은 헌법에서 전통의학과 서양의학을 동시에 발전시킬 것을 선언하고 있으며, 국가적인 차원에서 전통의학의 발전을 지원 장려하고 있고, 중의학의 원리를 서양의학적인 제제화와 결합하여 탕제뿐만 아니라, 환제, 산제, 과립제, 편제, 정제, 연고제, 캡슐제, 주사제등 현재 양약으로 개발된 모든 제형이 한약을 이용하여 만들어지고 사용되고 있는 실정이다. 한국과 일본의 약전은 정의, 성상, 회분, 엑스함량, 확인시험, 순도시험의 항목으로 구성되어 거의 동일하며, 중국의 약전은 한국의 약전과 생약규격집의 내용을 합쳐놓은 내용에 가깝다고 볼 수 있다. 한약재의 종류를 살펴보면, 우리 나라에서 『대한약전, 1998년판』 제7개정과 『대한약전의 한약(생약)규격집, 1998년 개정판』에 수재되어 있는 한약재는 모두 514종이며, 한약제제는 138종이다. 일본의 경우는 『일본약국방, 1996년판』과 『일본약국방의 생약규격집』을 가지고 품질관리를 하고 있으며, 수재 한약재는 468종이고, 한약제제는 161종이다. 중국의 경우는 『중화인민공화국약전, 1995년판』에는 한약제제가 398종이 수록되어 있었으나, 중국약전 2000년판을 기준으로 하면, 크게 한약제제가 수재된 1부와 서양의약품이 수재된 2부로

표 2. 각국 약전(공정서)의 수재 한약제제의 구성

구분	한국	북한	일본	중국
구성항 수	10	10	9	10
명 칭	제제명	우리말이름	일본명	처방명
	라틴명	라틴명	라틴명	
병음표기				병음표기
처 방				처방(구성)
제 법	제법	만드는 법	제법	제법
성 상	성상	성상	성상	성상
관능과 검사	확인시험	확인시험	확인시험	
				감별
				검사
	순도시험	순도시험		
효능과 주치				효능과 주치
용법과 용량		쓰는데		용법과 용량
		쓰는량		
회 분	회분			
정량법	정량법	정량법	정량법	
성분합량	성분합량			
저장법	저장법	보관	저장법	저장
주			주	
해 설			해설(내력, 약효약리, 적용)	

나뉘어, 1부에 992품목, 2부에 1,699품목이 수재되어 있으며 단일제제, 복방제제, 부록으로 분류되어 있어서 최근 5년동안에 한약제제가 398종에서 992종으로 2배이상이나 큰 폭으로 개발되

었음을 알 수 있었다. 그중 단일제제는 534종이며 복방제제는 458종이 수록되어 있고 부록에는 중국에서 현재 제조되는 다양한 제형에 대한 해설이 전반부에 기술되어 있으며, 후반부에는 약

전 본문에 수재된 품목별로 규정된 각종 분석법과 사용되는 시약에 대하여 상세히 규정되어 있다. 새로 추가한 제제통칙에는 巴布膏濟, 리니멘트제(liniments), 滴眼濟(ophthalmic solutions), 滴鼻濟 및 氣霧濟(aerosols), 噴霧濟등 5개 항목이 있다. 한제 통칙항에는 중약의 전통제형인 蠟丸을 추가하고 편제항에는 畚片, 阻嚼片을 추가하여 한약제제의 제형다양화를 보여 주고 있다. 한편, 우리 나라, 북한, 일본, 및 중국의 공정서를 바탕으로 수재된 한약제제를 비교한 자료를 참고하면, 4개 나라에서 모두 명칭, 제법, 성상, 저장법은 공통적으로 기준이 있으며, 국가별 특성에 따라 관능·검사·용법 등을 용어를 달리하여 기준이 설정되어 있음을 알 수 있다(표 2).

### 3. 국내 한약제제 허가기준의 검토

우리 나라에서 현재 생약제제 및 한약제제의 허가제출 자료는 신약인 경우와 자료제출의 약품인 경우로 나누어 볼 수 있다. 식약청 고시의 분류에는 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상시험으로 명확히 구분되어 있으나, 생약·한약제제의 종류 및 제출자료중 6번의 “가:항인 임상시험자료집(표 3)에는 1상, 2상, 3상의 구분이 없으며, 또한 요구자료의 범위도 ”△“으로 구분되어 있기 때문에 (본래 의미는, 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것임), 사실상 필요한 자료를 모두 제출해야 된다는 것을 의미하므로 시간과 비용 때문에, 개량 생약(한약)제제의 개발을 포기하는 사태가 빈번히 발생했다. 양약으로서 신약의 경우와 비교할 때, 가혹시험자료와 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료가 개개 의약품의 특성에 따라 면제 가능하다는 것을 제외하고는 제출해야 하는 자료의 수준이 동일하다. 자료제출의약품의 경우에도, 현재 생약제제 및 한약제제가 일반의약품임에도 불구하고 양약의 전문의약품과 동일한 수준의 전임상 및 임상자료를 요구하고 있어 개량된 한약제제로서의 다양한 개발로 허

가를 득하기에는 그 기준이 매우 경직화되어 있음을 알 수 있다(표 3, 4, 5 참조).

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품에 한함)에 관한 자료(자사기준 및 시험방법 포함)
3. 안정성에 관한 자료
  - 가. 장기보존시험 또는 가속시험자료
  - 나. 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
  - 가. 단회투여독성시험자료
  - 나. 반복투여독성시험자료
  - 다. 생식·발생독성시험자료
  - 라. 유전독성시험자료
  - 마. 면역독성시험자료(항원성시험 및 기타 면역독성시험자료)
  - 바. 발암성시험자료
  - 사. 의존성시험자료
  - 아. 국소독성시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
  - 가. 효력시험자료
  - 나. 일반약리시험자료
  - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
  - 가. 임상시험자료집
  - 나. 가교자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

표 3. 생약·한약제제의 종류 및 제출자료

구분	자료번호		3		4						5		6		7	8		
	1	2	가	나	가	나	다	라	마	바	사	아	가	나			다	가
<b>I. 신약</b>																		
1. 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제	○	○	○	△	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	△	○	○	○
2. 위 1의 생약을 함유한 복합제	○	○	○	△	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	△	○	○	○
3. 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 정한 공정서 및 의약품집, 한약서, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 생약 또는 이들로 구성된 생약제제중 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 패취제	○	○	○	△	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	△	○	○	○
<b>II. 자료제출의약품</b>																		
1. 새로운 효능 또는 새로운 조성의 생약제제																		
가. 대한약전, 대한약전의한약(생약)규격집, 한약서, 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서, 기타 식품의약품안전청장이 고시하거나 허가(인정)한 규격의 생약으로서																		
1) 사용례가 없는(허가되지 아니한) 생약의 단일제	○	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	△	○	△	×	△	×	○
2) 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제 또는 함량증감 단일제	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	△	×	○
3) 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제	○	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	△	×	○
4) 함량증감 복합제	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	△	×	○
나. 기원생약은 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	△	×	○
2. 새로운 투여경로의 제제	[표4] 에 의함																	
<b>3. 한약제제(새로운 조성)</b>																		
가. 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 유의사항 2의 한약서의 인정범위 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	○
나. 유의사항 2의 한약서의 인정범위 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	△	×	○
4. 동일 투여경로 새로운 제형(한약서 수재품목을 제제화하는 경우 포함)	[표 5] 에 의함																	

○ : 제출하여야 하는 자료. × : 면제되는 자료

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

표 4. 생약·한약제제의 새로운 투여경로의 제출자료

구 분		자 료 번 호														비고						
심 사 대 상	면제근거 (국내 사용예)	1	2	3			4					5			6		7	8				
				가	나	다	라	마	바	사	아	가	나	다								
새로운 투여경로	피하, 근육주사	정맥주사	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	○	마	
	정맥주사	피하, 근육주사	○	×	○	×	○	△	○	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	○	○	바
	경구	주사	○	×	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	○	○	사 <sup>*)</sup>
	흡입	피하, 근육주사	○	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	○	○	아
	외용	경구 또는 주사	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	×	○	○	○	자 <sup>*)</sup>
		외용	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	차 <sup>1)</sup>
	방사성의약품		○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	카
	기타(위 이외의 것)		○	○	○	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	타

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

※ : 새로운 이성체 및 염류 등인 경우에 제출하여야 하는 것



표 5. 생약·한약제제 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료

심사대상	면제근거 (국내 사용 예)		첨부자료의 범위 <sup>1)</sup>				
			1	2	3	4	5
다른 내용고형제	한약서	환제·산제	○	○	○		
내용액제			○	○			
내용고형제(연조엑스제 포함. 이하 같음) 또는 내용액제		탕제	○	○		○	
외용제		외용제	○	○			
다른 내용고형제	기허가	내용고형제	○	○	△		
내용액제 · 모든성분이 액제로 사용된 예가 있을때 · 한 성분이라도 고형제로 사용된 예가 없을 때			○	○			○
다른 내용액제			○	○			
내용고형제 · 모든 성분이 고형제로 사용된 예가 있을 때 · 한 성분이라도 고형제로 사용된 예가 없을 때		내용액제	○	○			○
			○	○			
다른 외용제		외용제	○	○			

주 : 1) 자료번호 ① 내지 ⑤는 다음과 같다.

- ① 제형개발사유
- ② 경시변화 등 안정성시험자료
- ③ 용출시험자료("△"는 비교용출시험자료로서 "산제·과립제 → 정제·캡셀제·환제, 환제 → 정제·캡셀제, 정제 ↔ 캡셀제, 경질캡셀제 ↔ 연질캡셀제"의 경우에 한한다). 다만, 용출시험이 불가능한 때에는 그 사유서를 작성하고 4. 이화학적동등성시험자료 또는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다.
- ④ 표준탕액과의 이화학적 동등성시험자료(패턴분석자료와 정량이 가능한 2개 이상의 성분에 대한 비교분석시험자료. 각 3회 이상 실시한 자료). 다만, 표준탕액과 추출방법이 동일한 경우에는 생략할 수 있으며, 이화학적동등성시험의 실시가 곤란한 경우에는 비교효력시험자료로 갈음할 수 있다.
- ⑤ 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 비교임상시험 또는 생물학적동등성시험의 실시가 무의미하거나 기술적으로 불가능한 일반의약품에 해당하는 품목의 경우에는 비교효력시험자료로 갈음할 수 있다.

#### 4. 해외 한약(생약)제제 관련 허가기준의 동향 분석

##### 가. 미국

우리나라에서 판매되는 대부분의 한약제제는 미국에서의 식사보충제의 범주에 해당된다고 볼 수 있다. 따라서, 우리 나라의 한약제제 허가 제도를 검토하는 초기단계로 미국의 식사보충제에 대한 관리제도를 정확하게 이해할 필요가 있다. 미국에서 한약재를 포함한 천연물을 이용한 제품은 1994년까지, 약품으로 허가 받지 않는 한, 다른 일반식품과 마찬가지로 “연방 식품, 약품 및 화장품법(이하 연방식품법) 및 ”공정포장 및 표시법“에 따라 관리해 왔다. 그러나, 천연물에 대한 약효와 안전성에 대한 인식이 새롭게 바뀌면서 1994년 “Dietary Supplement Health and Education Act(이하 DSHEA)가 제정되었다. 이에 따라, 영양소나 식자원료와 질병에 관한 관계를 서술한 건강강조표시도 FDA 규정에서 정한 기준에 따라 사전에 승인된 내용일 경우에는 표시상에 사용할 수 있도록 되어 있다. 이는 영양 표시 및 특정성분과 질병과의 관계를 주장하는 건강강조표시를 일반식품이나 식사보충제의 표지에 사용할 수 있게 됨으로써 천연물 소재 식품이 의약품에 근접한 범주에서 취급함으로써 그 이전과는 매우 다르게 관리되고 있음을 의미한다.

##### 나. 유럽

###### ■ 영국

1968년에 제정된 의약법의 Section 132에서는 herbal remedy를 ‘식물 또는 식물의 건조, 분쇄, 다른 가공이나 구성성분의 혼합물로 만들어진 의약품’으로 정의하고 있으며, 산업적으로 생산된 한약제제의 경우 Statutory Instrument 1994 No. 3144에서 주어진 “적절한 의약품”의 정의내에 포함시켜 관리하고 있다. 따라서, 식물 또는 천연물로 만든 의약품과 화학물질로 만든 의

약품사이에 허가에 관련된 내용에는 아무런 차이가 없다.

1995년 12월 MCA: Medicines Control Agency는 “의약품이 무엇인지에 관한 지침”(MAL 8)을 발표하였다. 여기에서 의약품과 식품 및 화장품과의 경계는, 제품의 주장, 성분의 성질, 표시, 선전자료, 제품형태 및 시판을 위한 유사 허가제품이 있는가 등을 고려한다고 되어 있다. 이러한 기준은 제품의 기능과 함께 제품상에 표시되는 표현등도 고려하여 결정된다. 비타민이나 미네랄 등과 몇가지 식물 추출물을 조합한 제품을 포함하는 많은 상품들은 시장에서 식품보충제로 소개되고 있다. 이러한 상품에 의학적 효능을 표시하지 않고 Medicines Control Agency가 정한 기준에서 의약품으로 간주되는 성분을 함유하지 않을 경우에는 식품법의 적용을 받아 관리된다.

###### ■ 프랑스

프랑스에서의 한약제제에 대한 법적 정의는 따로 없다. 한약제제는 프랑스 의약국 Agency Instructions No. 3에 규정된 내용은 herbal drugs 이나 herbal drug 조제물 만이 활성성분으로 함유되면 의약품으로 취급된다. 여기서 herbal drugs 은 신선물 또는 건조된 식물에서 유래하여 의약용으로 사용되는 물질로서, 전체 식물, 식물의 부분(절단 또는 전체) 또는 가공되지 않은 식물 exudates(검, 유액 등)등이 포함될 수 있다. 활성성분은 그 활성구성성분이 알려져 있거나 알려져 있지 않은 herbal drug 또는 herbal drug 조제품이다. Herbal drug 로부터 추출 분리된 화학성분의 경우, 약초제품으로 간주되지는 않는다. 의약품에 대해 정의하고 있는 Public Health Code Article L.511도 화학물질로 만든 의약품과 식물 또는 천연물로 만든 의약품을 구별하지 않는다. 질병에 대한 치료효과가 있다고 표시하거나 특정한 약리적 활성을 갖는 허브제품도 Council Directive 65/65/EEC의 제 1

조에서 의약품이라 정의하고 있다. 허브제품의 경우, 프랑스 약전( Monograph "Plantes medicinales," March 1991)에서는 적어도 한 부분이라도 약품의 성질을 갖는 식물을 포함한 것을 말한다.

#### ■ 독일

독일에서의 식물 또는 천연물로 만든 의약품은 완전히 의약품으로 간주되어 화학물질로부터 만든 의약품과 아무런 차이가 없다. 따라서, 의약품의 허가기준이 그대로 적용된다. 천연물로부터 유래한 제품의 식품과 의약품 사이를 구분하는 법적인 차이는 일반적인 견해와 경향의 해석을 통해 평가된 제품의 주목적에 따라 명확하게 결정되는 것이다. 단일제제의 경우, 표준화된 품질관리방법이 필수적으로 요구되며 그밖의 사항은 일반 의약품과 거의 동일하다. 몇가지 약물이 혼합된 혼합제제의 경우, 개별 성분이 약물의 긍정적인 평가에 기여해야한다(단일성분들이 그 제제의 약효나 안전성에 기여해야 함을 의미함). 또한, 제출된 자료에는 새로운 성분의 혼합제제의 경우, 약리, 독성, 및 임상자료가 필수적이며, 기존의 허가된 약품간에 차별화 되어야 한다. 기지성분의 혼합제제에도 같은 기준이 적용되나, 알려진 대표물질(그 혼합제제의 가장 큰 비중을 차지한다고 가정하여)은 문헌자료로서 검토될 수도 있다. 혼합제제에서 문제시될 수 있는 사항은 graduated risk assessment로 평가된다. 위험성이 비교적 약한 천연물제제는 요구사항이 적어 허가가 약간 용이할 수 있다.

#### 다. 동양

##### ■ 중국

중국의 신약허가심사법에 따르면, 중약과 화학약품, 그리고 생물학 제제가 각각 차별화되어 있다는 커다란 특징이 있다. 이 중에서 중약의 신약허가방법에는 5가지로 분류되어 요구되는 자료가 체계적으로 정리되어 있다. 분류체제를

살펴보면, (1) 제1분류: 중약재로 만든 완제 약품, 새로 발견된 중약재와 그 제제, 중약재로부터 분리된 유효성분 및 그 제제, 복방에서 분리된 유효성분이 있다. (2) 제2분류: 중약주사제, 새로운 약용부위를 사용하는 중약재 및 그 제제, 중약재 및 천연약물로부터 채취된 유효부위와 그 제제, 인공적인 방법으로 동물체내에서 채취한 중약재와 그 제제, 복방에서 채취된 유효부위군이 있다. (3) 제3분류: 새로운 중약복합제제, 중약과 화학약품의 복합제제로서 중약이 위주인 제제, 국외에서 우량종을 얻어 재배한 약재 또는 흔히 쓰는 수입약재 및 그 제제가 포함된다. (4) 제4분류: 제형 혹은 투약경로를 변형한 제제, 국내 타지역에서 우량종을 얻거나 야생종을 재배종으로 바꾼 동식물 약재가 들어 있다. (5) 제5분류: 주치병증을 새로 추가한 약품이 포함된다.

중약신약의 준비공정은 중약신약연구의 중요한 일부분으로 취급되고 있다. 중약준비공정연구는 반드시 중의약이론으로써 방제 중 약물에 대해 방약 분석을 하여야 하며, 현대과학기술과 방법을 이용하여 제형 선택, 공정노선 설계, 공정기술조건 선별과 중간시험 등 계열 연구를 하고, 연구자료에 대해 정리 및 총괄을 하여 준비공정을 과학적, 합리적, 선진적으로 가능하도록 하고 연구제조한 신약으로 하여금 안전하고 유효하며 믿을 수 있고 안정적이게 하는 것이다.

##### ■ 일본

일본에서는 의약품이 의료용의약품과 일반용의약품으로 대별되며, 의료용의약품이란 의사 또는 치과의사에 의해서 사용되거나 또는 이들의 처방전 또는 지시에 의한 사용을 목적으로 공급되는 의약품이며, 대부분의 품목은 약가기준에 수재되어 의료보험에서의 사용이 인정되고 있다. 일반용의약품은 일반소비자가 직접 약국·약점에서 구입, 스스로 판단하거나 또는 약사 등과 상담하여 사용하는 의약품이다. 의료용의약품과 일반용의약품에서 승인신청자료 또는

승인심사상의 취급이 다르며, 의료용의약품에 대해서는 일반인을 대상으로 한 광고의 규제, 지속적인 공급확보 등에 대하여 필요한 지도를 하고 있다. 한편, 일본 한방약의 역사는 아주 길어 이것을 크게 고방·후세방·경험방으로 나눈다. 가감처방은 한방약이 배합생약의 미묘한 균형에 의해 효과를 나타내는 성질이 있기 때문에, 근거 없이 가미 또는 감약하면 그 균형을 깨게하여 극단적인 경우에 전혀 다른 한방약이 되는 경우도 있으므로 승인 신청에 있어서는 그 안전성과 유효성에 대해 충분한 검토를 요구한다. 한방제제에 대해서는 적절한 成書에서 해당 처방의 인 용을 기본으로 하여 배합이유 근거를 제시할 수 있는 자료로 대신할 수 있다. 일반용 한방제제의 액기스제 또는 액기스화 한 제제로 되어 있는 것, 생약을 분말화 한 제제 등에 대해서는 제조 방법, 규격 및 시험방법 등은 의료용 한방제제의 취급(1980. 6. 25 藥審 第 804號 별첨)에 준하고 있다.

### 5. 국내 한약제제 허가기준에 의한 한방 제약기업의 연구개발 사례 및 문제점 분석

가. 동아제약: 애엽 추출물

○애엽에 대하여 신청한 자료를 신약인 진통제 DA-5018과 비교해 보면 다음과 같다.

○검토결과 안전성 및 유효성 시험의 적합 판정을 받았다.

○원료의 기준및시험법은 자가기준으로 별규로 첨부되었다.

○제제의 기준 및 시험법은 자가기준을 인정 받았다.

○이에 근거하여 식품의약품안전청으로부터 임상시험조건부로 캡셀제의 제조품목허가를 97년 1월 획득하게 되었다. 이때 임상시험조건이란 특별히 1, 2, 3상이 규정된 것은 아니었다.

○가장 문제가 되는 것은 임상시험이었다. 제

조품목허가시의 조건은 단지 임상조건부이었다.

○임상시험이란 임상적 유효성과 안전성 그리고 유용성을 결정하는 것이 그 목적이며, 결과는 적응증과 용법용량으로 표현되게 된다.

○애엽의 적응증은 전임상 결과에 근거하여 1차적으로는 단순성 위염으로 쉽게 결정하였다.

○이어서 문제가 되는 것은 임상 Phase였다.

○임상시험프로토콜을 디자인하기에 앞서 동하는 먼저 식품의약품안전청과 의논을 하였다.

○용량결정을 위한 2상임상을 해야하는가? 3상으로 바로 진입할 수 있는가?

○특히, 3상 임상시험으로 진입한다면 사람에게서의 용법용량 설정근거는 무엇인가?

① 애엽은 약성가에서 1일 복용량을 9 - 18 g이라고 기술하고 있다.

② 동아제약은 기존의 위염치료제에 사용하는 약물들을 가지고 동일한 실험 프로토콜에 따라 동물실험을 실시하여 ED50을 결정한 후에 ED50과 사람에서의 1일 dose 간의 상관성을 검토한 결과 매우 좋음을 알 수 있었다. 상기 데이터를 근거로 애엽추출물의 1일 용량을 결정하였다.

③ 다음의 문제는 투여간격이었다. 이 문제를 해결하기 위하여 기전이 가장 유사하다고 판단되는 시판약물과 동아 애엽과의 약효지속시간을 비교하였다. 그 결과 1일 3회 투약으로 결정하였다.

○상기 용법용량으로 대략적인 임상용량은 추정할 수 있었으나, 직접적인 자료는 아니었다. 따라서 후기 2상부터 실시하는 것이 좋겠다는 판단에 따라 후기 2상 임상프로토콜을 작성하기에 이르렀다.

○위염에 대한 후기 2상의 투약기간은 2주로 하였으며, 위염이 자연치유가 많기 때문에 플라세보, 저용량군, 고용량군의 3개군으로 하여 약 1년 6개월에 걸쳐 실시하였다.

○2상 임상결과를 바탕으로 하여 3상 임상시험을 디자인하였다. 3상 임상의 경우에는 실약대조군을 설정하는 것을 원칙으로 하고 있기 때문

항 목	매엽의 경우	DA-5018	비고란
1. 안전성유효성 검토의뢰	O	O	
2. 원료 기준및시험법 검토의뢰	X	O	신약에 한함.
3. 원료 제조품목 허가신청	X	O	원료사업은 계획없음.
4. 제제 기준및시험법 검토의뢰	X	O	신약에 한함
5. 제제 제조품목 허가신청	O	O	

에 기존에 사용하고 있는 유사기전의 약물을 대 나 이 또한 예수 확보 등 어려움에 따라 2차 임

조로 하여 설계하였다. 위염은 일반적으로 유효율도 낮고 자연치유도 있기 때문에 유효성면에서 통계적 유의성을 확보하기 위해서는 약 400예의 환자가 필요하다는 계산이 나왔다. 따라서 5개 기관으로 구성되는 다기관임상으로 계획하여 추진중에 있다.

나. 광동제약

1). 편자현탁액

○편자캡셀을 현탁액으로 제형 변경시 원료약품 중 사담이 액제 제형으로서 사용 예가 없어서 기존 의약품인 편자캡셀과 약효동등성과 안전성을 비교하는 취지로 임상시험조건부 허가가 되어 임상시험을 진행하였으나 임상프로토콜 심의시 Placebo투여군을 대조군으로 추가하는 등 원래의 취지와는 다른 다독임상시험으로 진행되어 이의 정정을 요구하였으나 받아들여지지 않았고 결국 이대로 임상을 진행해오다 임상조건이 까다롭고, 피험자의 수를 채우기도 어려워져 임상을 중지하고 허가를 포기하였다.

2). PSS정과 PSS주사제

○중국에서 허가된 제품으로 신약에 준한 자료를 제출하여 검토를 받았으며, 제출한 자료는 FSC, 안정성 데이터, 독성자료, 효력자료, 중국임상자료 등이었다. 임상조건부 허가(3상)로 임상을 진행하였으나 예수 확보에 어려움이 있어 1차 임상을 중지하고 다기관 임상을 추진하였으

상중지 보고를 하고 허가를 자진취하하였다(94년 허가 후 99년 말 자진취하함).

3). 리바큐캡셀

○이 제제는 운지다당체와 DDB의 복합제품으로 당사 단독 개발 품목이었으며, 독성, 효력 및 안정성 자료를 제출(신약자료에 준하여 제출)하여, 임상조건부 허가를 득하였으나 임상프로토콜 심의시 2상 임상으로 결정되어 허가를 포기하였다.

4). 노모간캡셀

○이 제품은 버섯에서 추출한 노모균의 배양에서 얻은 균사체이며, 간염치료제로서 중국에서 허가를 받은 제품이었다. 독성, 효력, 안정성 및 외국 임상자료를 제출하였으나 중국 임상자료를 완전히 수용하지 않아서 2상 임상으로 결정되어 허가 진행을 포기하였다.

5). 신염강캡셀

○제품은 잔나비겉상과 , 백파치균 자실체의 균주를 배양하여 얻은 균사체 및 그 대사산물의 다당체로, 신장염치료제로서 중국에서 허가 받은 제품이었다. 안정성시험자료 , 독성시험자료, 약리시험자료, 임상시험성적 자료를 제출(신약허가 관련 자료제출) 하였으나, 생식독성 및 유전독성에서 원개발사의 raw data를 요구하여 자진취하를 하였다.

다.. 삼천당제약: 복합 생약제제

○삼천당제약에서 개발중인 당뇨병 치료제와 간질환 치료제는 30종 이상의 생약이 복합 처방된 제제이다. 이들 제제는 중국내에서 만들어진 처방을 기초로 개발되어진 이유로 원료 생약에 대한 자료를 구하기가 어렵다.

○아직까지 중국내에서 만들어진 실험 자료를 정부에서 인정하지 않는 실정이기 때문에 자료를 구하기가 매우 어렵다.

○또한, 현재 국내에서 나온 신약은 화합물제제가 처음이며, 아직까지 생약을 이용한 복합물제제가 신약으로 발매된 적은 없다.

○이것은 현재의 안전성·유효성 심사의 규정이 생약 복합제에 대한 차별화된 규정을 마련해 두고 있지 않기 때문이다.

○결국, 국내에서 시험 자료를 새롭게 창출할 수밖에 없게 되었다.

○그동안 삼천당제약은 이러한 점을 깊이 인식하고 한약제제의 개발과 관련된 법률개정에 노력해 왔다. 1998년부터 현재까지 여러 차례 보건복지부와 식품의약품안전청, 국회의원, 규제개혁위원회 등에 개정안을 제출하여 왔으나 개정 결과는 미미한 실정이다.

○결론적으로, 생약·한약제제의 개발과정에서 양약의 신물질신약과 동일한 수준의 임상시험 자료를 제출해야 하는 문제가 가장 커다란 걸림돌로 지적되었다.

○3상 임상시험이라 하더라도 특정군의 임상 시험에 대하여는 플라세보 또는 투약전과 비교하여 유효성을 판별하도록 임상프로토콜을 작성할 수 있다면 기업입장에서는 좀더 쉽게(한국적 상황에서는 임상이 시간이 많이 걸림) 생약으로부터 신제품을 개발할 수 있을 것으로 전망된다.

**연구 결과 및 결론**

**한약제제 허가기준의 개선방안**

**1. 한·양방의 조화**

○서양의약을 바탕으로 한 신물질 신약개발은, 경영측면에서 볼 때(신약탐색부터 임상3상까지 평균 12년 걸리고, 비용이 1억불 내지 5억불 예상됨), 대기업들도 처음부터 끝까지 한 기업에서 완전히 수행할 수 없어서 중도에서 외국에 Licensing out하고 있는 형편이며, LG나 유한양행이 그 좋은 예가 될 수 있다. 하물며, 다른 기업들은 신약개발을 하고 싶어도 비용 때문에 실제로 착수하기가 매우 어려운 형편이다.

○의약분업으로 브랜드제품과 원개발품이 요양기관에서 선호됨으로써 국내 의약품시장에서는 다국적 제약기업이 유리한 위치에 있는 상황이다. 이러한 와중에 특별한 신약개발 능력도 없는 국내 중소기업들의 돌파구 마련을 위해 한약과 생약의 산업화를 통한 대중화는 필수적이며 시기적으로 매우 중요한 사안이 아닐 수 없다.

○그러나, 수천년 동안 임상적으로 사용되어왔지만 현대과학적 기준에 의해 신뢰할 수 있는 자료가 결여되어 있는 현실을 감안할 때, 실제로 한약과 생약의 과학적인 DATA로 국민이 납득할 수 있도록 DATA를 내 줌으로써 국민의 신뢰성(awareness: 재인식) 회복에 이은 수요의 증대와, 한방 제약기업 그리고 한방 병·의원과 약국의 활성화를 통해 선순환의 system이 작동될 수 있도록 허가기준을 정립할 필요가 있다.

○한편, 일본에서도 생약의 개개 약효를 중심으로 생각하여 배합한 것은 성분분량에서 보아 한방약적으로 보이지만, 이 제제를 서양의학적인 기초에서 이루어진 것으로 간주하여 생약제제라 한다.

○생강, 산초등 辛味性, 창출, 계피등의 芳香性, 玄草, 대황(1일 0.5 g 이하)등의 수렴성, 황련, 옹담등의 苦味性的의 각 건위약 등의 수종을 적당히 조합하여 위장약제제로 하는 것이 그 대표적인 예이다.

○따라서, 어디까지가 한방약이고 어디부터가 생약일까라는 경계는 확실히 구분하기는 어렵다.

예로 사물탕을 원방으로 하는 십전대보탕은 여러 방면의 산부인과적 처방으로 생겨, 다시 實母散 등의 이름으로 널리 제품화되어 있는 생약제제지만 원래는 한방약에서 유래한 것으로 한방약과 생약제제의 구별을 확실히 구분한다는 것은 어렵다.

○다만, 생약제제와 한약제제의 차이로써 지금까지 기술한 것 이외에 한방약이 처방으로써 운용되고 있는 약물인데 비해 생약제제는 개개 생약의 약효를 상가(相加)시킨 제제이므로 배합생약들의 구성변경은 가능하다. 또한, 동일 목적에 약효를 지니게 한다고 하여 여러 생약을 배합하지만 이러한 경우에는 배합이유를 명확히 해야 한다.

○이제, 우리 나라에서도 양·한방의 조화라는 시각에서 생약과 한약을 근본적으로 검토할 필요가 있으므로 다음과 같이 한방생약의 개념부터 정립하고자 한다.

#### 가. 한방생약

○한약과 생약이 과학적 근거에 의하여 그 내용과 제형에서 현대적 국민정서에 보다 잘 부합되도록 개량된 새로운 범주의 약물로 한방의학 적 치료목적으로 사용될 수 있다. 이는 서양의학적 개념의 생약과 한의학적 개념의 한약이라는 이분법적인 틀을 극복하고 양·한방의 조화를 이룰 수 있는 새로운 패러다임의 약물영역이 되기 때문에, 생약과 한약 사이의 중간영역에 속하며 그 제품을 한방제약기업에서 대량생산함으로써 한방의료의 현대화와 대중화, 및 산업화를 가져오게 할 것으로 전망된다.

### [양·한방의 조화]

생약	한약	
[과학적 근거]		
(산업화)	↓	(현대화)
<b>한방생약</b> (대중화)		

#### 그림 1. 한방생약의 개념도

○여기에서 ‘과학적 근거’란, 현대과학기술과 방법을 이용하여 얻은 자료로, 약리, 독성 및 임상자료가 해당된다.

#### 나. 한방생약제제

○양·한방의 조화라는 입장에서 기존의 한약서에 기재된 처방에 과학적인 근거를 바탕으로 1) 용량을 가감하거나 2) 성분 생약을 가감함으로써 처방이 합리적으로 변경된 것, 또는 3) 처방은 동일하나 그 추출물을 새로운 제형으로 바꾼 것, 그리고 4) 규격화된 생약으로서 과학적인 근거를 바탕으로 새로운 효능 및 조성의 생약제제나 새로운 제형으로 바꾼 단일 및 복합 생약제제를 말한다.

○여기에서 강조되어야 할 부분은 한방생약제제의 특성을 감안하여, 전임상자료를 강화하되, 임상자료의 제출요건을 대폭 간소화해야 한다는 점이다.

#### 2. 보건제품의 산업화와 안전관리

○최근에 일부 수입업체나 제약회사에서 중국 등 해외에서 생산된 한약재를 그대로 국내에 반입하여 안전성검색 과정도 거치지 않은 채, 건강보조식품으로 무분별하게 판매하고 있어 문제가 되고 있다.

○또한, 미국에서도 로비에 의해 식사보조제가 매우 크게 확산중이며, 소위 식품으로 허가된 안전성이 확보되지 않은 한약 또는 생약으로 구성

(규제정도)

낮음 <-----> 높음  
[食] 일반식품--건강보조식품--생약--한방생약--한약--양약 [藥]

그림 2. 규제정도 따른 보건제품의 위치도

된 건강보조식품도 여기에 속하여 국내에 대량으로 들어올 준비를 하고 있다. 왜냐하면, 영양표시 및 교육법에 따라 특정성분과 질병과의 관계를 주장하는 건강강조표시를 일반식품이나 식사보충제의 표지에 사용할 수 있게 되었기 때문이다.

○건강강조표시란 영양소나 식재료와 질병에 관한 관계를 서술한 것으로, 규정에서 정한 기준(10L14)에 따라 FDA가 사전에 승인한 내용일 경우에만 표시상에 사용할 수 있다.

○한편, 여전히 안전성에 집착하고 있는 FDA에서는 불안한 마음으로 이들을 예의 주시하고 있다. 최근에 마황의 식사보조제로서의 부작용을 강하게 여론에 환기시키고 있다.

○전문 학술지에 발표되기도 전에 국민의 안전성이 크게 위협받고 있다고 발표하며, PPA와 마찬가지로 마황의 Ephedra alkaloids를 조사한 결과를 우선적으로 발표하게 하고 있다 (CA.Haller & NL. Benowitz, "Adverse Cardiovascular and Central Nervous System Events Associated with Dietary Supplements Containing Ephedra Alkaloids", Notice posted November 6, 2000)

○이러한 와중에, 우리 나라의 국회에서는 '국민건강증진을 위한 건강기능식품에 관한 법률안' 마저 입법화를 추진하고 있어서 건강보조식품의 산업화가 향후 더욱 급속하게 진흥될 전망이다.

○한편에서는 국민들이 아직 한약제제(의약품)에 대한 이해가 부족하여 건강보조식품(식품)과의 차별성을 제대로 인식하지 못하고 있는데 반하여, 또 다른 한편으로는 기존 한약서의 처방을

개선하여 더 나은 제제를 만들 수 있을 만한 능력이 있음에도 불구하고 전문의약품으로서의 수준높은 안전성의 요구에만 편중되어, 그 허가기준이 매우 경직되어 있기 때문에 제약기업들이 새로운 한약제제의 개발을 시도를 하다가 도중에서 포기하고 있다.

○더욱, 현재 국내에서 생약을 이용한 복합제제의 개발과 관련된 지식과 경험, 그리고 체계적인 개발과정을 알고 있는 전문인력을 찾기도 어려운 실정이어서 보건산업 분야중에서도 한방제약의 산업화가 절실하다.

○결국, 보건제품의 산업화나 안전관리나의 측면에서 접근할 때, 식품(食)과 약품(藥)이라는 양극단의 경우로 귀결되며, 이는 약측면에서 기존의 허가기준을 어느 정도 완화함으로써 한방생약이라는 새로운 영역이 설정되고 이 새로운 제제는 한방 또는 전통약물(생약)의 산업화와 안전성을 동시에 확보할 수 있는 새로운 시도가 될 것이 분명하다.

### 3. 신한방생약제제의 허가기준 설정을 위한 전략

○일반적으로, '산업화'란 기업에서 제품을 생산하여 경제적인 고부가가치를 창출하는 것을 의미한다. 이는 의약품에 있어서, 민간기업의 창의적인 연구개발 노력과 첨단적이며 정밀한 기술이 요구되며, 기업경영진의 투자마인드가 필수적이다.

○그러나, 더욱 중요한 것은 정부의 허가제도가 고부가가치의 창출을 유도할 수 있는 지를 나타내 주는 제도의 유연성이다.



○오랜동안의 사용경험이 있고, 우수한 의약품 개발기술을 보유하고 있으면서도 지금까지 한약제제가 산업화에서 잠을 자고 있었고, 한방기업이 한약제제의 연구개발을 포기하고, 서양의약품 제약기업으로 전환하려는 사실과, 현재 국내 한방제약기업이 한약제제를 연구개발하여 생산하므로써 고부가가치를 얻을 수 있다고 생각하는 사람은 거의 없을 정도로 그 경직성이 심각하다는 사실이 본 연구의 실증자료의 분석결과 나타났다.

○그러므로, 새로 설정된 신한방생약제제는 허가기준의 유연성을 중점적으로 고려하였다.

○먼저, 일본의 사례연구를 참고할 때, 「일본 약국방의 생약 규격」에는 한방처방 210종을 기록하고 있으며 이를 바탕으로 한약제제개발을 위하여 처방변경에 유연성을 부과함으로써 일반용의약품으로 허가되고 국민들이 이들을 손쉽게 이용하고 있다.

○즉, 동일한 처방일지라도 문헌에 의해 배합 비율에 차이가 있고 처방 중의 하나 성분에 대해서는 어느 범위 내에서 변동시켜도 좋다는 기록이 되어 있는 처방도 있으므로, 우선 우리나라에서도 이와 같이 일반용 한약제제에 속하는, 일정한 숫자(수백종)의 처방을 선정하여 우선적으로 개량화된(용량가감 및 처방의 가감) 한약제제를 만들 수 있도록 허가기준에 유연성을 주어야 한다.

○이 범위를 넘는 생약 및 한약제제는 신약개발을 위한 허가기준상 기존 생약·한약의 자료 제출의약품에 해당하는 사안으로 그 허가기준이 또한 새롭게 구성되어야 하며, 핵심내용으로 다음과 정리한다.

① 현재 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 및 복합제와 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 정한 공정서 및 의약품집, 한약서, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 생약 또는 이들로 구성된 생약제제중 처방

근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 패취제의 경우에는 내용상 '신생약제제'로서 분류되어야 하고 산업화측면 보다는 안전성측면에서 접근하는 것이 바람직하며, 차후에 심도있는 논의가 필요하다.

② 자료제출의약품에 해당되는 신한방생약제제의 경우, 전임상 시험자료의 제출요건을 세분화하여 정확한 자료의 제출을 할 수 있도록 해야 하고, 신약개발시 가장 비용과 시간이 많이 요구되는 임상시험의 단계를 단축시켜야 한다(임상시험자료집의 요구도 임상 1상, 2상, 3상을 명확히 구분한 상태에서 어느 정도의 자료가 필요한 지는 개별 의약품별로 판단해야 할 것이다).

③ 3단계의 임상시험중 오랜 동안의 축적된 임상경험을 바탕으로 안전성을 인정하여 임상 1상과 2상을 면제하고, 바로 임상 3상을 진행하도록 하거나, 1상만을 면제하되, 2상과 3상을 통합하여 진행할 수 있는 기준을 마련하는 것이 적절하다. 따라서, 다음과 같이 신한방생약제제의 허가기준(안)을 도식화하였다.

○또한, 기존 허가기준상 자료제출의약품중의 한약제제부문에서도 한약서 인정범위내의 처방과 인정범위외의 처방으로 분류함으로써 신한방생약제제를 상기의 표에서와 같이 체계적으로 정리할 수 있겠다.

○마지막으로, 신한방생약제제의 전임상시험기준과 임상시험기준에 대한 세부 기준을 확립하기 위하여는 보다 광범위한 실험적 근거자료 축적과 의견수렴속에서 지속적인 연구가 필요하다고 사료된다.

구분	자료번호	1	2	3		4				5		6		7	8			
				가	나	가	나	다	라	마	바	사	아			가	나	다
II. 신현방생약제제 대한약전, 대한약전외한약(생약) 규격집, 한약서, 식품의약품안전 청장이 인정하는 공정서, 기타 식 품의약품안전청장이 고시하거나 허가(인정)한 규격의 생약을 성분 으로 하는 단일제 또는 복합제로서																		
1) 새로운 성분: 사용 례가 없는(허가되 지 아니한) 생약 의 단일제	추출법이 유사 한 경우	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○
	추출법이 현저 히 다른 경우	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	○	△	×	△	×	○
2) 효능의 개발	기성한약서 기 재 질병과 유사 한 경우	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○
	기성한약서에 기재되지 않은 경우	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	○	△	×	△	×	○
3) 용량의 증감	용량증감이 미 약한 경우	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○
	용량증감이 현 저한 경우	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	○	△	×	△	×	○
4) 투여경로 및 제형 변경	기성한약서 또 는 허가된 것과 유사 한 경우	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○
	현저히 다른 경 우	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	○	△	×	△	×	○
5) 복합제	배합변화에 해 당하는 경우	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	○
	신규배합에 해 당하는 경우	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	○	△	×	△	×	○

**참고문헌**

1. 국립보건원, 美國 FDA 總覽(美國食品醫藥品管理廳 業務와 規定), 1993
2. 金炯局 張承燁 姜讚淳, 醫藥品等 基準 및 試驗方法 解説, 1996
3. 朴允周 獸醫學碩士學位論文, 만성간염모넬동물에서 복합한약제제의 효능에 관한 연구, 1998
4. 식품의약품안전청, 藥事實務解説 I, 1998
5. 식품의약품안전청, THE 4TH ANNUAL

6. KFDA INTERNATIONAL SYMPOSIUM (International Harmonization of the Specifications and the Regulation of Hazardous Contaminants in Oriental Herbal Drugs), 2000
7. 신창환 노병의, 한약의 안전성 및 효과평가를 위한 연구지침, 경산대학교 국제문화연구소, 1997
8. 藥事審査研究會, 醫藥品製造指針 2000年版, 2000
9. 藥事研究會, 日本の藥事行政 第9版 (Pharmaceutical Administration in Japan 9th Edition), 2000
10. 정해량. 건강보조식품의 유용성 표시제도. 건강

- 보조식품 심포지움 발표 논문집 pp. 55-74, 한국 식품과학회 1997. 5. 16
11. 정해량 등. 건강강조표시의 기준설정을 위한 연구. 한국식품위생연구원 보고서 1995
  12. 趙弼衡, 一般用漢方處方の 竝잡이, 日藥連漢方專問委員會, 1980
  13. 한국보건사회연구원, 健康補助食品의 流通 및 價格體系 改善, 1999
  14. 韓國保健社會研究院, 醫藥品 品質管理制度 改善 方案研究, 1993
  15. 한국보건산업진흥원, 한약관리제도 발전방향, 한·중·일 국제심포지움, 2000
  16. 한국생약학회지 제22권 제2호, 韓·中·日의 公定書(藥典 및 規格集)에 收載된 傳統天然藥物의 品質에 關한 調查(II) - 大韓藥典 및 大韓藥典外 韓藥(生藥)規格集의 確認試驗法에 對한 檢討, 1991
  17. 韓國應用藥品學會, 傳統生藥으로부터의 醫藥品 開發 및 使用現況에 關한 워크샵, 1994
  18. 한국한의학연구원, GMP of herbal medicines-Current status and future development-, 2000
  19. 한국한의학연구원, 새로운 한약제제의 개발에 관한 연구 -清熱解毒藥 忍冬藤의 錠劑化에 關한 연구, 1997
  20. 21世紀の生藥·漢方製劑, 2000
  21. AESGP, Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines, 2000
  22. AESGP, Herbal medicinal products in the European Union, 2000
  23. AGIM, Compendium 2000 dix-huitieme edition, 2000
  24. ALBERT I. WERTBEIMER ROBERT P. NAVARRO, Managed Care Pharmacy Principles and Practice, 1999
  25. "Dear Colleague" letter clarifying FDA contacts for structure/function claims of dietary supplements. CFSAN, FDA. February 29, 2000
  26. Dickinson A. Good manufacturing practices for dietary supplements : A necessary step toward assuring product quality. Food and Drug Law, Regulations and Education. pp. 12-15. issue 3, June 2000
  27. ESCOP, MONOGRAPHS(on the medicinal uses of plant drugs), 1996
  28. HARRY A. SMITH, Principles And Methods Of Pharmacy Management, 1986
  29. Khatcheressian LW. Regulation of dietary supplements : Five years of DSHEA. Food and Drug Law Journal. 54:623-44, 1999
  30. Kurtzweil P. An FDA guide to dietary supplements. FDA consumer. September-October. 1998
  31. MARK BLUMENTHAL ALICIA GOLDBERG JOSEF BRINCKMANN, HERBAL MEDICINE EXPANDED COMMISSION E MONOGRAPHS, 2000
  32. Muth M.K. et al. Dietary supplement sales information. prepared for DHHS/FDA. contract no. 223-96-2290. Research Triangle Institute. October 1999
  33. STUART O. SCHWEITZER, Pharmaceutical Economics And Policy, 1997
  34. V.Schulz R.Hansel V.E.Tyler, Rational Phytotherapy A Physicians' Guide to Herbal Medicine, 1997
  35. Ullman R. A Growing dietary supplement industry faces growing FDA enforcement. Dietary supplement GMPs. Food and Drug Law, Regulations and Education. pp. 6-issue 3, June 2000
  36. WHO, Regional Publications, Western Pacific Series No. 23 Guidelines for the Appropriate Use of Herbal Medicines, 1998
  37. WHO, RESEARCH GUIDELINES FOR EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY MEDICINES, 1993
  38. WHO, selected medicinal plants Volume 1, 1997