

한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가?

인창식¹, 이승우², 김윤경^{3,4}

¹경희대학교 한의과대학, ²북경중의약대학 대학원, ³원광대학교 약학대학 한약학과, ⁴원광한약연구소

ABSTRACT

How to establish the definition of Conventional medicine and Korean herbal medicine?

Chang Shik Yin¹, Seung-Woo Lee², Yun-Kyung Kim^{3,4}

¹College of Korean Medicine Kyung-Hee University, ²Graduate school of Beijing TCM school

³Dept. of Herbal Medicine, College of Pharmacy, WonKwang University

⁴WonKwang Oriental Medicines Research Institute

Objectives : The purpose of this study is to find a reasonable solution to a current status of drug classification between the drugs of western conventional (allopathic) medicine and Korean medicine. A clear and distinct concept on the drugs of allopathic medicine and Korean medicine based on reasonable concepts and broad consensus is a pressing issue in Korea, and will facilitate the development of herbal medicinal products and pharmaceutical industry.

Methods : Considering the issue of drug classification from domestic and international regulations, we reviewed the current Drug Law of Korea and China, Guidance for Industry, Botanical Drug Products of USA, Directive 2004/24/EC of the European parliament and of the council.

Results : In Korea, the drug classification of allopathic medicine and Korean medicine is quite

-
- 교신저자 : 김윤경
 - 전북 익산시 신용동 원광대학교 약대 한약학과 402호
 - Tel : 063-850-6803 Fax : 063-850-6803 E-mail : hestia@wku.ac.kr
 - 접수 : 2012/ 11/ 27 채택 : 2012/ 12/ 03

vague even though differential licensure system is enforced for the clinicians of allopathic medicine and Korean medicine field. According to the definition in the Drug Law, the scope of Korean medicine drug is so broad that even a drug made of single-compound material, as well as herbal extract of crude mixture, is regarded as a drug of Korean medicine, as long as the material may be separated from medicinal herbs, animal tissues, or mineral resources. Only new compound not found in natural resources are outside of the scope of Korean medicine drug. In USA and EU, medicinal products manufactured from herbs are approved by separate regulations for the herbs with special waivers. In China, the category of new medicine and the definition of allopathic medicine and traditional chinese medicine are clearly specified and classified.

Conclusions : As medicines are validated therapeutic materials for efficacy and toxicity, we suggest that generally the concept of conventional medicines is based on a single compound that has been synthesized and individually validated and that of Korean medicines is based on a compound extracted from natural materials or a complex of compounds that has been validated as a whole in its totality.

Key word : Definition, Herbal medicine, Conventional medicine, single compound, complex mixture

1. 서 론

대한민국은 양방과 한방의 이원화된 의료제도를 구축하고 양방의료인과 한방의료인이 각자 전문 분야에서 의료와 보건지도에 종사하고 있다. 양방 의료와 한방 의료를 구성하는 내용 중 과거로부터 전통적으로 알려지고 관행화된 부분에 대해서는 구별이 그리 어렵지 않았을 것으로 보이나 양방이나 한방 모두 학문, 임상술기, 의약품과 기기, 재료 등이 계속 변화발전함에 따라 양방과 한방의 구분이 분명치 않거나 혼동을 야기할 가능성이 점점 커지고 있다.

또한 대한민국과 같이 양방과 한방의 이원화된

의료제도를 채택하는 경우는 해외의 유사한 사례를 찾기 어렵고 대만 정도가 비슷할 뿐이다. 같은 한의학 문화권의 한중일 중 일본은 전반적 의료를 담당할 자격으로서 의사의 단일 면허 체제를 운용하며 따라서 의사가 한약제제 처방 자격을 인정받고 양한방 약물분류상 혼동 가능성이 없으며, 다만 의사가 아닌 치료사 혹은 요법사로서 침구 분야의 제한적 시술을 담당하는 인력을 침구대학에서 양성할 뿐이다. 중국은 전반적 의료를 담당할 자격으로서 단일 자격인정 체제이어서 중의가 서약(화학약품)과 수술까지 시술할 수 있으며 그 제도의 틀 속에서 중의와 서의가 각자의 전문분야를 존중하는 체제이다. 이처럼 해외에 비슷한 제도를 찾아보기 어렵기 때문에 해외교류를 통해 국내에

도입되는 지식이나 기술, 약물, 기기 등의 경우 역시 국내에서는 그것이 양방 의료와 한방 의료 어느 영역에 해당하는지 판단하기 어렵고 혼란을 일으킬 가능성이 있다.

특히 약물의 경우 실체가 분명한 물질이며 양방 의료나 한방 의료 모두에서 중요한 치료도구가 된다는 점에서 개념이 혼란스러우면 불필요한 혼란을 야기하고 사회갈등의 요인이 될 수 있다. 연구개발 과정은 의료현장과 달리 양방과 한방의 구분이나 자격인정이 엄격하지 않지만 현실에서는 의료인이 개설하는 의료기관과 비의료인인 약사가 개설하는 의약품판매업소인 약국의 역할이 나뉘고, 또한 의료기관의 임상의료 영역 역시 면허에 의해 양의사와 한의사의 임상의료 영역이 나뉘도록 엄격한 자격검정과 규제제도가 시행된다는 점에서 양약과 한약의 기본 개념이 명확해야 의료현장에서의 혼란을 방지하고 유관 산업과 제도가 유기적으로 예측 가능하게 발전하도록 기대할 수 있을 것이다.

이에 한약과 양약의 기본 개념을 어떻게 설정할 수 있을지 제도적, 학문적 측면에서 고찰해 한약과 양약의 기본 개념설정을 시도해 보았다.

II. 본 론

먼저 국내 현행 제도상 양약과 한약의 개념에 대해 살펴보고, 해외의 양약과 한약 개념설정 동향을 고찰한 후, 양약과 한약의 기본 개념설정을 시도해 본다.

1. 국내 현행 제도

의료법¹⁾ 2조에서는 의료인을 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사라고 규정하고, 의사는 의료와 보건지도를, 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다고 규정했다. 또한 27조에서는 의료인이 아니며

누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다고 규정함으로써, 2조에서 규정한 면허 종별에 따른 (양방) 의사의 (양방) 의료와 (양방) 보건지도, 한의사의 한방 의료와 한방 보건지도가 구별됨을 명확히 했다. 27조에서 면허 종별에 따른 의료행위를 구별한 점에 비추어 보면 2조의 '의사' 면허는 '한의사' 면허와 구별되는 '(양방) 의사' 면허의 뜻을 알 수 있다. 치과 의료와 구강 보건지도를 담당하는 치과의사는 한방의료와 대비되는 의미로서의 넓은 의미의 양방의료에 해당된다고 볼 때 결국 양방과 한방의 이원화된 면허제도와 그에 따른 의료행위를 규정하고 있다.

의약품은 양방 의료와 한방 의료의 주요 치료 수단으로서 활용된다. 의약품, 의약품, 약학 기술에 관한 사항 등의 내용은 약사법에서 규정된다(1조, 2조)²⁾. 2조의 정의를 살펴보면 4항에 의약품은 가. 대한민국약전에 실린 물질으로 의약품이 아니거나 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치·예방 목적으로 또는 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용되는 물질 중 기구, 기계, 장치가 아닌 것이라 했는데 이는 양방의료에 활용되는 의약품과 한방 의료에 활용되는 의약품을 포괄하는 개념이라 볼 수 있다. 바로 아래의 5항에서는 한약은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약, 6항에서는 한약제제는 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품이라 규정했다. 즉 양약과 한약을 포괄하는 의약품의 개념규정과 한약·한약제제에 대한 개념규정은 되어 있으나 양약에 대한 개념규정은 미비된 상태이다. 따라서 새로 개발되는 의약품이나 새로 도입되는 의약품의 경우 양약과 한약 어느 쪽으로 분류할지 혼란이 발생할 가능성이 있다. 다만 9항과 10항에서 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 또는 질병 치료를 위

하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품인 일반의약품과 일반의약품이 아닌 전문의약품만을 구별했다.

한방원리는 (1) 정기(正氣) 혹은 신기(神機) 즉 개체의 능동적 자기조절력을 중시하는 인간관, 심신일여(心身一如) 즉 마음과 몸이 긴밀하게 통합되어 있다는 심신관, 천인상응 즉 소우주로서의 사람과 대우주로서의 주위환경이 동일한 원리로 긴밀하게 통합됨을 중시하는 자연존중의 관점, 음양균형이 건강이요 불균형이 곧 질병이라는 건강관, 음양균형을 회복하기 위해 정기를 복돋고 사기를 제거하는 부정거사의 치료 모형 등의 기본적인 개념들, (2) 역사적으로 한의학 임상과 이론에 통합되고 모색되며 활용되었던 각 시대별 신지식과 신발전 사항, (3) 현 시대의 한의학 임상과 이론에 통합되고 모색되며 활용되는 신지식과 신발전 사항 등을 포괄하는 내용으로 볼 수 있다³⁾.

약사법 2조에서는 동물, 식물, 광물로부터 유래되어 주로 원형대로 건조·절단된 의약품 외에 정제된 의약품도 한약이라 규정했는데, 여기에서의 '정제'의 개념은 "불순물을 제거하여 순수하게 함"⁴⁾이라는 의미이다. 따라서 약사법 2조 규정에 의하면 동물, 식물, 광물 유래의 물질 중 single compound 수준까지 고도로 정제된 물질까지 한약의 범위에 해당한다. 이 의견은 2010년 식약청이 한약산업육성을 위해 한약용어 재정립을 논의한 한약관련 민관협의회 회의에서 약학 전문가들에 의해서 제시된 바 있다. 여기에 따르면 동물, 식물, 광물에 존재하지 않는 물질로서 사람이 인공적으로 합성해낸 신물질 정도만 한약의 범위 밖에 위치하게 된다. 양약에 대한 별도 정의는 없으므로 한약이 아닌 의약품, 그리고 한약이면서 또한 양약인 의약품이 양약에 해당한다고 볼 수 있는데 이러한 약사법상 명문 규정에 따르면 대부분의 의약품은 양약이면서 또한 한약에 해당하게 되어 양방 의료인과 한방 의료인이 각각 활용하는 양방 의약품과 한방 의약품의 구별이 상당히 어려워지게 된

다. 이는 이원화된 면허와 의료행위를 규정한 의료법, 즉 현실 임상에서 양방 의료와 한방 의료의 전문성을 띠고 역할분담을 함으로써 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받도록 하여 국민의 건강을 보호하고 증진하려는 취지에 맞지 않거나 불필요한 혼동과 갈등의 요인이 될 수 있다. 특히 건강보험 등재시 합리적 기준 없이 양방과 한방 어느 한쪽에만 등재되는 경우 의료인 면허제도를 본질적으로 위협할 수 있다. 이원화된 면허제도를 시행하는 국내 의료제도의 취지상 단일성분 화학물질(single compound)을 포함한 대부분의 의약품이 양방 의약품이면서 동시에 한방 의약품이라는 약사법의 현재 규정이 적절한지 아닌지에 대하여 국민보건 증진과 의료계의 건전한 발전이라는 측면에서 광범위한 사회적 합의와 학문적 검토가 필요할 것이다. 그러한 사회적 합의와 학문적 검토 위에 양약과 한약에 대한 비교적 명확한 법적인 개념규정이 마련되어야 할 것이다

2. 해외 개념설정 동향

국제적으로 양방의약품의 경우 그간 단일성분 위주의 의약품허가제도가 운용되었는데 2004년 미국과 유럽에서 천연물(한약재)의 경우에도 의약품으로 허가를 받을 수 있는 제도가 만들어져 한약도 의약품으로 등록할 수 있는 길이 열리게 되었다. 이 규정들에 의하여 천연물에 기원한 의약품은 단일성분 의약품과는 다른 트랙을 밟아서 우리의 한약제제에 해당하는 미국의 식물약제제(Botanical Drug Products), 유럽의 한약제제(Herbal Medicinal Products)로 허가를 받을 수 있게 된다. 또한 중국은 우리나라와 같이 한의약을 오랜 기간 사용해 온 국가로 중국의 법규에서 한약과 양약의 분류를 살펴보는 것이 도움이 될 수 있을 것이다.

1) 미 국

미국은 2004년 FDA <Guidance for Industry: Botanical Drug Products>규정을 확정하여 천연물 제제의 안전성, 유효성, 품질이 확보된 경우, 신약

으로 등록 가능한 의약품과는 다른 별도의 트랙을 만들었다. 우선 Botanical product(식물제품)은 식물자원(조류, 육안으로 보이는 균류 포함)을 원료로 제조된 의약품과 식품, 화장품 및 의료기기가 모두 포함된다. Botanical products가 질병의 diagnosing, mitigating, treating, curing에 사용되거나, 병을 예방하는데 사용되면 그것은 section 201(g)(1)(B)에 해당하는 drug으로 Botanical drug products에 들어간다⁵⁾.

이 Botanical products는 식물제품의 총칭으로서 우리 한의학 서적인 동의보감에 수재된 처방들이 의약품, 식품, 화장품, 의약외품, 건기식 등으로 해

석될 수 있는 것과 유사한 것이다⁶⁾.

이 경우 양약과는 달리 전통약물을 인정하므로 처방근거를 제출하면 비임상시험중 안전성시험이 간소화될 수 있고 임상시험 중 임상1상시험이 면제 가능하며 복합물질일 경우에도 단일성분 의약품의 배합시에 적용되는 combination drug rule이 면제된다. 허가시에는 OTC drug과 전문의약품(Ethical) 중 택일 가능하나 전문의약품의 경우 임상시험이 필수이며 이 경우 특허에 무관하게 3-5년의 독점 생산권을 인정한다. 그러나 발효 또는 합성과정은 인정하지 않는 것이 특징이다.

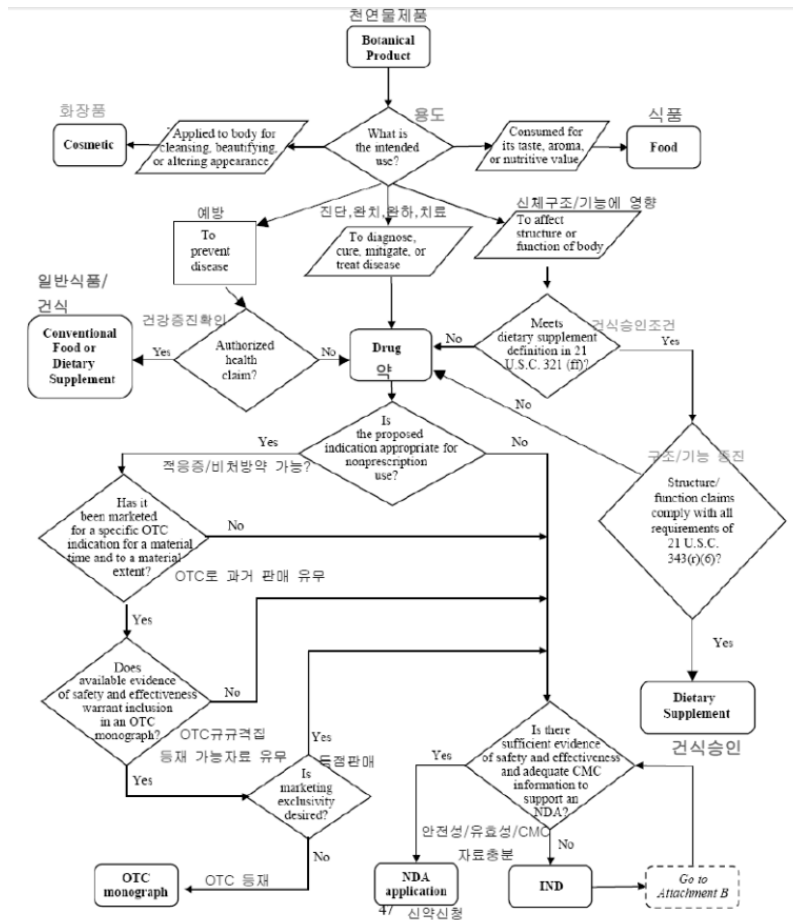


Fig. 1. Regulatory Approaches for Marketing Botanical Drug Products⁷⁾

아래 표 1에서 이 규정의 Glossary에 나타나 있는 관련용어의 정의를 살펴보면 우리나라 약사법의 한약과 한약제제보다 더 다단계로 나누어 약용

식물과 한약재, 한약재 가공추출물과 구성성분, 식물제품과 식물의약품 등으로 합리적이고 구체적으로 정의하고 있음을 알 수 있다.

Table 1. The definitions of Guidance for Industry : Botanical Drug Products

해 석	명 칭	설 명
약용식물	Plant Material	A plant or plant part (e.g., bark, wood, leaves, stems, roots, flowers, fruits, seeds, or parts thereof) as well as exudates thereof.
한약재	Botanical Raw Material	Fresh or processed (e.g., cleaned, frozen, dried, or sliced) part of a single species of plant or a fresh or processed alga or macroscopic fungus
한약재 가공추출물	Botanical Drug Substance	A drug substance <u>derived from</u> one or more plants, algae, or macroscopic fungi. It is prepared from botanical raw materials by one or more of the following processes: <u>pulverization, decoction, expression, aqueous extraction, ethanolic extraction, or other similar process</u> . It may be available in a variety of physical forms, such as powder, paste, concentrated liquid, juice, gum, syrup, or oil. A botanical drug substance can be made from one or more botanical raw materials (see Single-Herb and Multi-Herb Botanical Drug Substance or Product). A botanical drug substance does not include a highly purified or chemically modified substance derived from natural sources.
한약재 추출물 성분(구성약재)	Botanical Ingredient	A component of a botanical drug substance or product that originates from a botanical raw material
식물제품	Botanical: Botanical Product	A finished, labeled product that contains vegetable matter, which may include plant materials (see below), algae, macroscopic fungi, or combinations of these. Depending in part on its intended use, a botanical <u>product may be a food, drug, medical device, or cosmetic</u> .
식물의약품	Botanical Drug Product: Botanical Drug	A botanical product that <u>is intended for use as a drug</u> ; a drug product that is prepared from a botanical drug substance. Botanical drug products are available in a variety of dosage forms, such as solutions (e.g., teas), powders, tablets, capsules, elixirs, and topicals.

2) 유 럽

유럽도 2004년에 전통의약품에 관한 규정(Traditional Herbal Medicinal Products Directive 2004/24/EC)⁸⁾을 발표하고 2005년부터 10월에 시행하며 2011년 4월까지 모든 제품이 이 규정을 만족시켜야 한다고 하였다. 이 규정은 의료인의 처방 없이도 일반인들이 쉽게 구매할 수 있던 전통적인 한약제제의 안전성 강화를 위해 GMP기준을 맞춰 제조되도록 규제하는 것이 목적이나 한편으로는 전통 한약의 의약품 등록을 위해 간단하고 명료한 체계를 도입

했다고 평가된다. 즉, 장기간의 사용 경험에 의거하여 간소화된 안전성, 효과 입증 가능한 과정을 제시하였다⁹⁾. 약초약물에 대한 전문의료인력이 없는 상태에서 EU는 “전통적으로 사용한 약물에 대한 충분한 자료” 및 “특히 위해를 주지 않는다는 증거와 오랜 경험에 의하여 약효가 충분히 발휘된다는 예측이 가능해야 함”을 등록의 조건으로 명기하고 있다. 의약품 등록을 위해 제출해야 할 자료로서 기본 자료 외에 “신청 시점 전 최소 30년 동안 의약품으로 사용된 근거 또는 EU 내에서

최소 15년 동안 사용된 증거자료”를 중요하게 요구하여 이를 제출하면 간소화된 전통한약제제 과정을 밟을 수 있다. 이 때 식물, 동물, 광물을 원료로 이용할 수 있으며 복합처방 뿐 아니라 약재의 유효 성분 분리도 가능하고 발효과정을 거친 제품도 등록 가능하다. 또한 장기간 사용한 경험이 있는 전통약물은 임상시험 요구사항에서 부분적인 면제를 받을 수 있다고 규정하고 있다. 그러나 다른 허가된 의약품들과 마찬가지로 전통 약물 또한 우수약품제조관리기준(Good Manufacturing Practices, GMPs) 기준을 준수해야 한다. EU의 경우 전통약물의 전문

가인 보건의료인이 없으므로 ‘전통적 사용등록’의 대상 약초약물제품은 “전통적으로 오랜 기간 사용한 전통약물의 약효가 발현되는 적응증은 의료인의 감독 없이 또는 진단이나 처방, 사후 모니터링 없이 단지 약물의 구성약재와 사용목적에 적합하게 사용될 수 있는 것이다.”라고 규정하고 있다.

3) 중 국

중국의 약품의 등록과 관리에 대한 규정인 2007년의 《약품주책관리판법 藥品注册管理辦法》에서 약품은 중약, 화학약품, 바이오약품으로 분류하며 각각의 등록분류 기준은 아래 표 2와 같다.

Table 2. 《약품주책관리판법》에서의 중약과 화학약품 등록 분류

중 약
1. 국내에서 아직 출시 판매되지 않는 식물, 동물, 광물 등 물질에서 추출한 유효성분과 그 제제 2. 새로 발견된 약재와 그 제제 3. 새로운 중약재 대용품 4. 약재의 새로운 약용부위와 그 제제 5. 국내에서 아직 출시 판매되지 않는 식물, 동물, 광물 등 물질에서 추출한 유효부위와 그 제제 6. 국내에서 아직 출시 판매되지 않는 중약·천연약물 복합제제 6. 1 중약복합제제 6. 2 천연약물복합제제 6. 3 중약·천연약물과 화학약품조성의 복합제제 7. 국내에서 이미 출시 판매되고 있는 중약·천연약물로 급약경로가 바뀐 제제 8. 국내에서 이미 출시 판매되고 있는 중약·천연약물로 제형이 바뀐 제제 9. 모방약
화학약품
1. 국내에서 아직 출시 판매되지 않는 약품 (1) 합성 또는 반합성을 통해 획득한 원료약과 그 제제 (2) 천연물질중 추출 또는 발효를 통해 추출한 새로운 유효단위체(monomer)와 그 제제 (3) 분해, 합성 등의 방법으로 획득한 어떤 이미 알려진 약물중의 광학이성질체와 그 제제 (4) 이미 출시 판매되는 다성분약물을 보다 적은 성분으로 제조한 원료약과 그 제제 (5) 새로운 복합제제 2. 투여경로가 바뀌었으나 아직 국내외에서 출시 판매되지 않는 제제 3. 이미 국외에서는 출시 판매되고 있지만 국내에서는 출시 판매되지 않는 약물 (1) 이미 외국에서 출시 판매되는 원료약과 그 제제 (2) 이미 외국에서 출시 판매되는 복합제제 (3) 투여경로가 바뀌었고 국외에선 이미 출시 판매되는 제제 4. 이미 출시 판매되는 염류약물의 산기, 염기(또는 금속원소)를 바꿨지만 그 약리작용이 바뀌지 않은 원료약과 그 제제 5. 국내에서 이미 출시 판매되는 약품의 제형이 바뀌었지만 투여경로는 바뀌지 않은 제제 6. 이미 국가약품표준이 있는 원료약 혹은 제제

(1) 중약과 천연약물에 대한 규정

《약품주책관리판법(藥品注册管理辦法)》의 별첨 제 1항에서는 “중약이라 함은 중국전통의약이론의 지도하에서 사용하는 약용물질과 그 제제”이고, “천연약물은 현대의약이론의 지도하에서 사용하는 천연약용물질과 그 제제”라고 규정하고 있지만, 최종적으로 천연약물을 중약에 포함시켜 등록관리함으로써 중약, 화학약품, 바이오약품의 3종 체계를 유지하고 있다. 이는 마치 우리나라의 약사법 2조 6항에서 한약제제를 ‘한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품’으로, <의약품·의약외품의 제조·수입 품목허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정>(식품의약품안전청 고시 제 1998-129호)에서 생약제제를 ‘서양의학적 입장에서 본 천연물체제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제’로 한 것과 흡사한 정의이지만, 중국에서 이갈

은 규정 하에서도 천연약물이 중약에 포함되어 관리된다는 점을 알 수 있다. 또한 중약의 첫 번째 항목에서 중약재나 처방에서 추출한 유효성분도 중약에 포함시킨 것을 알 수 있다.

(2) 중국의 신약분류

중국의 신약심사와 비준에 대한 규정인 《신약심비판법(新藥審批辦法)》에서는 신약역시 약품분류를 따라 중약(천연약물 포함), 화학약품, 바이오약품 3종으로 아래와 같은 기준으로 분류한다. 각 분류 중 특기할 만한 사항으로 중약재나 처방에서 추출한 유효성분은 중약신약에 해당되며 천연물질에서 추출된 유효단위체는 화학약품신약에 해당하고 중약과 화학약품의 복방제제는 주요효능에 따라 중약으로도, 화학약품으로도 분류될 수 있다는 것을 볼 수 있다.

Table 3. 신약심비판법의 중약과 화학약품 신약 분류

분류군	중약 신약 설명	화학약품 신약 설명
제 1류	1. 중약재의 인공완제품 2. 새롭게 발견된 중약재와 그 제제 3. 중약재중에서 추출한 유효성분과 그 제제 4. 복방중에서 추출한 유효성분	: 처음 만든 원료약과 그 제제 1. 합성 또는 반합성의 방법으로 만들어진 원료약과 그 제제 2. 천연물질에서 추출된 혹은 발효추출을 통한 유효단위체(monomer)와 그 제제 3. 국외에 이미 약용연구보고가 있고 아직 국가 약품관리당국의 출시 기준을 획득하지 않은 화합물
제 2류	1. 중약주사제 2. 중약재의 새로운 약용부위와 그 제제 3. 중약재, 천연약물중 추출한 유효부위와 그 제제 4. 중약재로 인공방법을 통해 동물체 내에서 만들어 채취한 것과 그 제제 5. 복방중에서 추출한 유효부위군(群)	1. 이미 국외에서 생산출시를 허가받았지만 아직 약전에 기록되지 않았으며 중국에 아직 수입되지 않은 약품 2. 분해, 합성의 방법으로 처음 획득한 어떤 이미 알려진 약물 중의 광학이성질체와 그 제제 3. 국외에서 아직 출하되지 않은 구복, 외용 혹은 기타에서 주사의 경로로 바뀐 약, 혹은 국부용약이 전신약全身藥으로 경로가 바뀐 약(예, 구복, 흡입 등 제제)
제 3류	1. 새로운 중약복방제제 2. 중약치료효과를 위주로 한 중약과 화학약품의 복방제제 3. 외국에서 도입된 종 또는 도입해서 양식하는 흔히 사용하는 수입약재와 그 제제	1. 화학약품의 새로운 조성으로 이뤄진 복방제제 2. 화학약품과 중약의 새로운 조성으로 이뤄진 복방제제로서 화학약품이 주요작용을 발휘하는 것 3. 이미 출시된 다성분약물을 보다 적은 성분으로 제조한 원료약과 그 제제 4. 동물 혹은 그 조직, 기관에서 추출한 다성분(multicomponent) 생화학약품

제 4류	1. 제형을 바꾸거나 투여경로를 바꾼 제제 2. 국내 다른지역에서 도입된 종 또는 야생에서 양식으로 바꾼 동식물약재	1. 국외약전에 등재된 원료약과 그 제제 2. 중국에서 이미 수입하는 원료약 그리고/또는 제제(이미 수입하는 원료약으로 만든 제제가 있을 때 예를 들어 국내에서 연구제조한 그 원료약과 제제는 이 부류에 속한다) 3. 분해, 합성의 방법으로 획득한 어떤 이미 알려진 약물중 국외에서 이미 출시가 허가된 광학이성질체와 그 제제 4. 이미 알려진 염류약물의 산기, 염기(또는 금속원소)의 변경으로 만든 원료약과 그 제제. 이러한 변경은 그 약리작용이 바뀌지 않고 저장, 제조 혹은 임상용약의 수요에 적합하도록 이화학적 성질(예 용해도, 안정성 등)이 바뀐다.
제 5류	새롭게 주치 병증이 추가된 약품	

3. 양약과 한약의 기본 개념

이원화된 면허제도와 의료행위를 규정한 의료법의 취지를 살리면서 현실에서 새로 개발되거나 새로 도입되는 의약품이 한약인지 양약인지 판단하기 어려운 혼란을 줄이기 위해서는 양약과 한약에 대한 합리적 개념설정이 필요하다. 학문적 배경과 현실에서의 관행을 근거로, 양약은 합성된 single-compound 위주의 의약품, 한약은 한약재에서 추출된 mixture 위주의 의약품이라고 그 기본 개념을 설정할 수 있다. single-compound와 mixture의 두 개념에 의한 의약품을 비교하는 연구논문도 국제학계에 발표되는 것을 보면 양약(기존 서양의학적 약물)과 한약이 일반적으로 위와 같은 내용으로 구별될 수 있다는 것이 일반적 인식을 엿볼 수 있다¹⁰⁾. 서구에서도 천연물에 기원한 의약품들이 합성단일성분 의약품과는 다른 규정을 통해 의약품이 된다는 점에서 이미 합성단일성분 의약품과 천연물기원의약품 사이의 차이를 인식하고 이에 걸맞는 제도를 만든 것이라고 볼 수 있다. 단일성분의 경우 중국에서는 합성 또는 반합성으로 만들어진 것, 천연물질에서 추출 또는 발효추출된 유효단위체는 화학약품인 양약으로 보고, 중약재나 복방중에서 추출된 유효성분은 중약으로 보고 있는 것을 참고할 수 있겠다.

양약의 경우 single-compound 의약품으로서 화학물질의 구조, 효능, 독성(흡수-분포-대사-배설),

부작용의 사항이 규명되고 합성되어 생산된 물질을 전형적 의약품으로 임상에 적용한다. 임상 투약, 약리학적 관찰과 측정, 신약 허가 등은 single-compound 의약품을 기본 전제로 해서 이루어진다.

한약의 경우 기본적으로 mixture 의약품으로서 전체로서의 혼합물의 약리 특성을 설정해 임상에 적용하는 특징이 있다. 즉 2개 이상의 화학물질의 혼합물이며 전체로서 그 혼합물의 효과를 의료에 활용한다. 전통적으로 하나의 한약처방을 구성하는 여러 약재가 군신좌사의 상호보완적 관계를 형성하고 한약처방은 단일 약재 효능의 단순합이 아닌 그 이상의 특성을 보이는 것으로 파악해 왔다. 즉 전체가 부분의 단순합보다 크다고 보았다. 단일 한약재를 처방으로 활용하는 경우에도 군신좌사의 혼합물 의약품의 관점에서 그 단일 한약재가 군약에 해당한다고 설명하기도 했다. 연구논문에서는 crude extract of medicinal herb, crude phyto-compound mixture, phytocompound mixture, fractionated crude extract of medicinal herb 등으로 표현되기도 한다⁹⁾.

2개 이상의 화학물질 혼합물이 양약이라면, 전형적인 경우 그 구성 단일 화학물질(single compound)이 양약으로서의 요건 즉 화학구조 등 물질특성 동정, 약리, 독성(흡수-분포-대사-배설) 자료 등을 갖춘 상태에서 다시 배합시킨 약물일 것이며 여러

배합조건에 대해 각각의 물질특성, 약리, 독성 검토를 거쳐 배합조건을 설정하게 될 것이다. 따라서 미국 FDA에서는 combination drug rule이라고 해서 단일성분의 복합물질을 의약품으로 개발할 경우 배합의 근거와 용량결정근거, 안전성, 효능의 향상자료 등을 제출하도록 되어 있다. 일례로 미국 FDA의 HIV에 대한 두세 가지 성분의 복합제 항바이러스제제들은, 개별성분이 의약품으로 나온 것을 그냥 섞어 쓰는 것이 아니라, 안전성, 유효성, 용량 등의 확인을 거쳐 다시 복합의약품으로 허가받은 것이다.

2개 이상의 화학물질 혼합물이 한약이라면, 기본적으로 그 혼합물 전체를 하나의 단위로 보고 의약품으로서의 특성 즉 안전성, 유효성 검토가 이루어질 것이다. 전체는 부분의 단순 합보다 큰 새로운 하나의 단위가 된다는 한방원리의 기본관점에 입각해 분석된다. 또한 혼합비율은 자연존중의 관점에 따라 자연상태에서의 배합비율을 기본적으로 따르거나 약간의 수정을 가하는 형태가 되거나, 혹은 군신좌사의 관점에 따라 구성 성분이 상보적 관계를 형성하도록 설정될 것이다. 이런 혼합물은 서양의학 관점에서는 주로 folk medicine 즉 민간요법 정도로 써 온 물질로 간주하거나 수준이나 검증이 부족한 물질로 간주해 왔다. 분획(fraction)을 얻었어도 여전히 single-compound가 아닌 mixture 상태라면 전형적 의미의 의약품에는 해당하지 못하는 것으로 간주하곤 했다. 미국 FDA에서 천연물의 경우에는 복합물질을 의약품으로 개발하더라도 이미 복합물질로 사용해온 근거가 있으므로 combination drug rule을 면제해 주고 있다. 만약 사군자탕을 의약품화한다면 인삼, 복령, 백출, 감초의 자료를 제출하라고 하지 않으며, 인삼제제를 만들 때 모든 성분의 안전성, 유효성자료를 내라고 하지 않는다. 따라서 복합성분을 의약품으로 개발하면서 개별 성분의 안전성, 유효성 자료를 필요로 하더라도 효능근거가 주로 전체로서의 복합물의 효능과 독성을 활용하는 입장이

라면 한약이라고 볼 수 있다.

위의 기본개념에 따라 천연물로부터의 물 용매, 알코올 용매, 혹은 유기용매 추출물의 경우를 생각해 보면 현실적으로는 단일 본초로부터의 추출물도 수백, 수천종의 화학물질이 혼합된 상태이다. 이러한 혼합물 전체를 하나의 단위로 하여 의약품으로서의 효능을 활용하는 관점이라면 한약이고, 이러한 혼합물 구성성분 중 단일 화학물질을 동정하고 약리학, 독성학적으로 규명해 의약품으로서의 요건을 충족하는 단일 화학물질을 선별한 후 그렇게 선별된 단일 화학물질을 합성하여 의약품으로 생산하고 다양한 방식으로 혼합해 추가적으로 약리학, 독성학적 검토를 마친 물질은 양약일 것이다.

III. 결 론

국내의 현행 법규를 살펴본 결과 약사법 정의상 대부분의 의약품은 양약이면서 또한 한약에 해당하게 되어 양약과 한약의 구별이 상당히 모호하고 어렵다는 것을 알 수 있었다. 외국의 경우 단일성분 위주의 기존 의약품제도에 추가해서 천연물이 전통의학에서 사용되어온 근거를 인정받아 의약품으로 허가를 받는 것이 가능해졌으며 이 경우 의약품허가규정과 다른 조건을 가진 별도규정으로 관리하고 있음을 알 수 있었다. 특히 중국의 경우 중약과 서약의 의약품 분류와 신약분류가 명확하게 되어 있음을 알 수 있었다. 따라서 국내 한약산업의 발전, 국민보건 증진과 의료계의 건전한 발전이라는 측면에서 광범위한 사회적 합의와 학문적 검토를 거쳐 한약과 양약의 법적인 개념을 정립하는 것이 시급하다. 이를 위한 학문적 검토 결과 한약과 양약의 구분은 천연물에서 추출한 유효성분이나 복합추출물의 전체물질을 하나의 단위로 하여 의약품으로서의 효능을 활용하는 관점이라면 한약이고, 단일 화학물질로서 천연물 유래라

하더라도 성분을 동정하고 약리학, 독성학적으로 규명해 의약품으로서의 요건을 충족하는 단일물질이나 분자를 선별하여 합성하여 사용하거나 선별된 각각의 의약품 단일 화학물질을 혼합해 다시 약리학, 독성학적 검토를 마친 물질은 양약으로 볼 수 있다고 생각된다.

감사의 말씀

이 논문은 2010년도 원광대학교 교비연구비에 의하여 수행되었으므로 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 의료법. [cited 2012 Nov 20]. Available from: URL:<http://www.law.go.kr>
2. 약사법. [cited 2012 Nov 20]. Available from: URL:<http://www.law.go.kr>
3. 박찬국. 장상학. 서울:성보사. 1992:223-5, 22-4, 18, 57, 57-60, 151, 286-7, 21.
4. 고려대학교 민족문화연구원 국어사전편찬실. 고려대 한국어대사전. 서울:고려대 민족문화연구원. 2009.10.
5. FDA. Guidance for Industry. Botanical Drug Products. June 2004.
6. 김윤경 외. 동의보감에 수재된 방제의 현대 산업화를 위한 분류 연구. 대한한의학방제학회지. 2007;15(1):117-28.
7. 장일무. 천연물신약·한약제제 비임상시험 연구 가이드라인 마련. 식품의약품안전청 연구보고서 2004:93.
8. DIRECTIVE 2004/24/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.
9. 김윤경. 한의약제제의 표준화 연구. 식품의약품안전청 연구보고서. 식품의약품안전청. 2011:110.
10. Yang NS, Shyur LF, Chen CH, Wang SY, Tzeng CM. Medicinal herb extract and a single-compound drug confer similar complex pharmacogenomic activities in mcf-7 cells. J Biomed Sci. 2004; 11(3):418-22.