

식약공용 한약재의 관리 방안에 관한 연구

권기태*

보건복지부 보건의료정책실 한의약산업과

A Research on Management System of Herbal Medicine in Common Use for Food and Medicine

Kee-Tae Kweon*

Division of Traditional Korean Medicine Industry, Office for Healthcare Policy,
Ministry of Health & Welfare

ABSTRACT

Objectives : This article reviews a solution preventing the illegal distribution of herbal medicine in common use for food and medicine and risks on public health by conducting safety management of food and medicine. Also, this article would like to contribute to improvement of public health treating diseases in compliance with accurate diagnosis and prescription of Oriental Medicine Doctor(“OMD”)’s.

Methods : An approach in this research can be categorized into two : first, to examine the current administrative situation and problems of herbal medicine in common use for food and medicine based on policy documents of Ministry of Health and Welfare and Korea Food and Drug Administration(“KFDA”) and academic articles of the herbal medicine ; second, to find reasonable administrative solutions to solve the problems.

Solutions : A solution is to strengthen the management level of herbal medicine in common use for food and medicine by selecting 117 items as target items requiring concentrated management. In case herbal medicine is imported for food, KFDA strengthens the quality management level of herbal medicine by making use of inspection frequency at random, collecting and verifying herbal medicine on the market. However, KFDA decides to maintain current different quality specification system of food and medicine reflecting a civil complaint that quality specification of food and medicine should separately managed according to the purpose of use. Herbal medicine as medicine that is functioned as treating diseases and alleviating symptoms, unlike herbal medicine for food, can cure all kinds of diseases by recovering inner balance of human body, making use of other properties of herbal medicine. Medicine has its own properties. If a doctor uses properties of medicine appropriately, he cures diseases. If a doctor uses herbal medicine inappropriately, he may damage human body. Thus, whether side effects of medicine depend on a doctor who uses herbal medicine.

Conclusions : All herbal medicine will be supplied into the market after strict safety control of manufacturers of herbal medicine according to the revised Pharmaceutical Affairs Act, beginning in April, 2012. Thus, people can take safer and more reliable herbal medicine through strengthening safety management of herbal medicine and improving quality and transparency in the distribution system. Herbal medicine should appropriately be prescribed by licensed OMD because herbal medicine is used to treat diseases and alleviate symptoms, unlike herbal medicine for food.

Key words : Management System, Herbal Medicine, Common Use, Food, Medicine.

*교신저자 : 권기태, 서울시 종로구 율곡로 75 보건복지부 보건의료정책실 한의약산업과.
· Tel : 02-2023-7476. · Fax : 02-2023-7481. · E-mail : 1245@korea.kr.
· 접수 : 2012년 2월 22일 · 수정 : 2012년 3월 2일 · 채택 : 2012년 3월 16일

서론

“식약공용 한약재”란 “대한약전” 및 “대한약전의한약(생약)규격집”에 수록되어 있는 547개 품목 중 식품으로도 사용이 가능한 187개 품목의 한약재를 지칭하는 것이다. 그중에서 집중관리대상 117개 품목은 식품의약품안전청(“식약청”)장이 수입 신고한 식품 중 다른 용도로 전환될 우려가 있다고 지적하여 관리하고 있는 유통관리대상 식품과 일치한다.

우리나라는 세계 5위의 식품 수입국으로 총 섭취열량의 50% 이상을 수입품에 의존하고 있으며 2005년 대비 2007년에 전체 수입 식품량이 약 2배 증가하였고, 2015년에는 2007년 대비 또 2배 이상 증가할 것으로 예측되고 있다.¹⁾

2004년 국정감사에서 식약공용 한약재의 일관성 있는 품질 관리 방안이 필요하다는 문제제기에 따라 식약청에서는 합리적인 관리 방안을 마련하고자 정책연구사업 등을 추진하여 2007년 10월 식약공용 한약재 관리 방안을 마련하였다. 식품으로 수입하여 국산 한약재로 전용할 우려가 있는 117개 품목을 집중관리대상 품목으로 선정하여 품질규격 및 검사항목을 강화된 수준으로 일치시키고, 무작위 검사빈도를 높여 품질관리를 강화해 나가기로 결정한 것이다.

식약공용 한약재는 식품 용도로 쓰일 때에는 식품위생법규에 따라 관리되고 의약품 용도로 쓰일 때에는 약사법규에 따라 관리되고 있는 등 각각 다른 법체계가 적용되고 있다. 동일한 품목이 용도에 따라 각기 다른 수입절차, 검사방법, 검사항목 등의 품질 및 안전관리 체계가 적용되고 있어 한약재 공급자들 뿐 만 아니라 수요자인 소비자들의 혼란을 가중시키고 있다.

현재 우리나라에는 식품으로도 사용이 가능한 한약재가 187개 품목에 달한다. 2010년 현재 한의사 인력은 16,175명이며, 이중 한의원에 근무하는 한의사는 13,232명으로 전체 대비 82%를 차지하여, 한의대를 졸업한 대다수의 한의사들이 한의원을 개원하여 한방 의료행위를 하는 것으로 나타났다.²⁾ 한의원에서 전담용 한약을 조제하기 위하여 몇 종류의 한약을 보유하고 있는지에 대한 조사에서 평균 147개 품목을 구비하고 있다고 한다.³⁾ 이 연구결과는 의약품용 한약재가 아니더라도 식품용 수입 농임산물이나 국산 약용작물로도 대부분의 다빈도 한약 처방은 구성이 가능하다고 볼 수 있다. 여기서

말하는 약용작물은 약용식물에 속하는데, 아주 오래전 인류가 식물을 유용과 무용의 두 부류로 나누었을 때 전자는 곧 가장 광의의 약용식물을 말하는 것이다.⁴⁾ 이로 인해 요즘 한약 처방명이나 유사명칭을 사용한 식품 및 한약 처방을 활용해 제조한 식품이 범람을 하고 있는지도 모른다. 하지만 식품과 달리 의약품인 한약은 각종 질병을 치료하거나 증상을 완화하는데 쓰이고 있기 때문에 한의사에 의해 정확하게 처방되지 않으면 보건상의 위해 발생이 우려된다.⁵⁾

이에 식약공용 한약재의 불법 유통을 차단하고 적절한 안전관리를 통해 보건상의 위해 발생을 예방하고 한의사의 정확한 진단과 처방에 따라 질병을 치료하여 국민보건 향상에 기여하고자 식약공용 한약재의 관리 현황 및 문제점을 살펴보고, 합리적인 관리 방안을 연구해 보고자 한다.

본론

1. 식약공용 한약재의 관리 현황 및 문제점

식약공용 한약재의 관리 현황을 살펴보면, 우선 2004년 국정감사에서 장향숙 의원의 “한약 되는 「도라지」 식품 되는 「도라지」 따로 있나?”라는 식품용과 의약품용으로 사용되는 식약공용 한약재의 일관성 있는 품질관리 방안이 필요하다는 문제제기가 있었으며, 2005년 대통령 연두업무보고 중 검사체계 및 시험항목 등이 상이한 식약공용 한약재의 합리적 관리 방안의 필요성이 제기되어 2005년 8월 식약공용 한약재 관리 기본방향을 주된 사용목적에 따라 식품 관리대상과 의약품 관리대상으로 구분하여 관능검사, 성분규격 및 위해물질검사를 실시하기로 하고 동년 9월에는 규격기준 일원화를 위한 식품의약품 관리대상 품목을 분류하였다. 2006년 2월과 3월에 규격기준은 각각의 관리대상 분류에 따라 일치시키고, 검사항목은 의약품 관리 체계로 일치시키며, 식품과 의약품에 공용되는 한약재의 범위를 조정하여 이전의 199개 품목에서 사용 부위가 다른 「편축」 등 12개 품목을 삭제하고 2005년 식품 원료로 새롭게 인정된 「사상자」와 「익모초」를 추가하여 최종 189개 품목으로 확정하기로⁶⁾ 식약청의 식품본부와 의약품본부가 상호 합의하였다(Table 1).

Table 1. Classifications & names of herbal medicine in common use for food and medicine

식품 관리대상 품목(47개 품목)	의약품 관리대상 품목(142개 품목)
개지(겨자), 결명자, 꿀, 대추, 두충엽(두충의잎), 맥아(겉보리싹내어말린것), 면실자(목화씨), 목과(모과), 미삼(인삼), 백편두(제비콩자), 산초, 상엽(뽕나무 잎), 생강, 송화분, 영지(영지버섯), 예지(으름열매), 위유(등글레뿌리줄기), 의이인(울무), 인삼, 지구자(헛개나무 열매), 천마, 해삼, 홍삼, 홍화자(홍화씨), 황정(등글레), 후추, 감미(밥쌀), 건율(밤), 고추, 곡아(벼를싹내어말린것), 곤포(다시마), 녹두, 대산(마늘), 백과(은행), 석류, 우방근(우엉뿌리), 우철(연꽃의뿌리 줄기외마디), 은대자(유채씨), 임자(들깨), 적소두(팥), 홍백(파), 흑두(검정콩), 해송자(жат), 호도(호두), 홉(호프), 흑시당(사탕수수), 흑지마(참깨)	갈근(취뿌리), 갈화(취의꽃봉오리), 감국(국화꽃), 감초, 건강(생강), 검인(가시연의씨), 겐티아나, 계지, 계피, 고향강(양양의뿌리줄기), 고본(고밭뿌리줄기), 곡기생(겨우살이), 광항(배조향), 괴각(회화나무열매), 구기자, 구절초, 귀판, 금앵자, 금은화(인동), 금전초(연전초, 병꽃풀), 길경(도라지), 길초근(쥐오줌풀뿌리줄기), 내복자(무우씨), 노근(갈대뿌리), 녹각, 녹용, 녹용절편, 냉초, 노회(알로에), 단삼, 당귀, 당삼(만삼뿌리), 대계(영경귀), 독활(당두름), 동과자(동과), 두충, 등피(등피나무열매겉질), 마인(삼의씨), 매귀화(해당화꽃봉오리), 맥문동, 모근(띠), 목천로(다래나무), 몰약, 박하, 백강장, 백수오, 백출(삼주), 백합, 별갑(자라의 배갑), 백반, 복령, 복분자, 복신, 비자, 비파엽, 사과락(수세미오이), 사삼(잔대), 사상자, 사인, 사프란, 사향초(백리향), 산사(산사자), 산수유, 산약(마의 뿌리줄기), 산조인, 삼칠, 삼백피, 상심자(뽕나무의 익지않은 열매, 오디), 상지(뽕나무 어린가지), 생지황, 석창포, 선복화(금불초), 소두구, 속지황, 아마인, 아출(봉출), 어성초(삼백초), 연자육(연꽃, 잎, 씨), 연전초(병꽃풀), 영실(짚레나무), 오가피, 오미자, 옥족서예(옥수수수염), 유아초(잡신나물), 용안육, 우슬(쇠무릎풀), 원지, 유백피(느릅나무겉질), 육계(계피), 육두구, 울초(한삼덩굴, 녹초), 은행엽, 익모초, 익지(익지인), 인동, 인진호(사철썩), 자근(지치), 자소엽(차조기), 자소자(차조기종자), 자화지정(제비꽃), 작약(백작약, 침작약), 저마근(모시풀뿌리), 적전(천마의 지상부), 정향, 제니(모시풀뿌리), 죽령, 지각(광굴나무열매겉질), 지골피(구기자나무 뿌리겉질), 지황, 진주, 진피(골겉질), 창출, 천궁, 천문동, 천피, 천호(개사철썩), 측백엽(측백나무잎), 치자, 침향, 택란, 토사자, 팔각회향(대회향, 스타아니스), 패장(마타리), 포공영(민들레), 필발, 하고초(꿀풀), 하수오, 하엽(연꽃잎), 한련초, 한속단(속단), 해동피(염나무), 해방풍(갯방풍), 향유, 현초(이질풀), 형개, 호로파, 효유자(고수열매), 황근, 황기, 황매목(생강나무 어린가지), 회향, 희렴(진득찰)

그러나 2006년 6월 식품·의약품 양 본부 간 검사체계에 대한 이견을 해소하기 위하여 정책연구사업을 추진하였으며 그 정책연구사업의 결과로 식약공용 한약재의 관리 방안을 다음과 같이 도출하였다. 첫째, 식약공용 한약재의 검사체계(검

사빈도, 검사항목)를 일치시켜야 한다. 둘째, 식약공용 한약재의 규격체계를 일치시켜야 한다. 셋째, 식약공용 한약재의 유통질서를 확립하기 위해 유통경로의 투명화가 이루어져야 하며, 한약재수급조절제도를 폐지하여야 한다. 넷째, 식약공용

한약재를 관리하는 관련법규를 개정해야 하며, 관련부서를 일원화해야 한다. 다섯째, 식약공용 한약재의 품목을 재분류해야 한다.⁶⁾

2007년 8월과 9월 식약공용 한약재 관리 방안 회의가 소집되어 식약공용 189개 품목 중에서 집중관리대상 품목으로 119개 품목을 선정하고 품질규격의 기준 일치(식품공전 개정 추진), 검사항목의 일치, 검사빈도에 대해서는 식품 수입 시 무작위 검사빈도를 강화하기로 하였다.

그 후 식약공용 한약재는 「녹용절편」이 식품의 용도로는 사용되지 않기 때문에 식약공용 대상 품목에서 제외되었고,

“대한약전”에 수재된 「계피」의 명칭이 「육계」로 변경되어 현재는 모두 187개 품목인데 의약품으로 전용 가능성이 높은 수급조절대상 품목(12개 품목), 규격기준 등 부적합 내역이 있는 품목(진위 감별이 어려운 품목), 의약품용으로 사용빈도가 높은 품목 등을 집중관리대상 117개 품목으로 선정하였으며, 집중관리대상 제외품목으로 현행관리 체계를 유지하는 70개 품목은 사용부위 또는 채취시기가 상이한 20개 품목(금전초, 냉초 등), 식품용으로 사용빈도가 높은 44개 품목(개자, 결명자, 꿀, 맥아 등), 수산물 단순가공식품 6개 품목(해삼, 곤포, 귀판, 별갑, 백반, 진주)이다(Table 2).

Table 2. Classifications & names of herbal medicine in common use for food and medicine

집중관리대상 품목(117개 품목)	집중관리대상 제외 품목(70개 품목)
갈근, 갈화, 감국, 감초, 건강, 검은, 겐티아나, 계지, 고량강, 고본, 곡기생, 광향, 괴각, 구기자, 구절초, 금앵자, 금은화, 길경, 길초근, 내복자, 노근, 노회, 녹각, 녹용, 단삼, 당귀, 당삼, 대계, 독활, 동과자, 두충, 마인, 매괴화, 맥문동, 모근, 목천로, 몰약, 박하, 백강잠, 백수오, 백출, 백합, 복령, 복분자, 복신, 비자, 비파엽, 사삼, 사상자, 사인, 사프란, 사향초, 산사, 산수유, 산약, 산조인, 삼철, 상백피, 상심자, 상지, 생지황, 석창포, 선복화, 숙지황, 아출, 어성초, 연자육, 영실, 오기피, 오미자, 옥축서예, 용안육, 우슬, 원지, 유백피, 육계, 육두구, 은행엽, 익모초, 익지, 인동, 인진호, 자근, 자소엽, 자소자, 작약, 정향, 제니, 죽령, 지각, 지골피, 지황, 진피, 창출, 천궁, 천마, 천문동, 청피, 촉백엽, 치자, 침향, 택란, 토사자, 팔각회향, 포공영, 필발, 하교초, 하수오, 하엽, 한속단, 해동피, 형개, 호로파, 호유자, 황금, 황기, 회향	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용부위 또는 채취시기가 상이한 20개 품목 금전초, 냉초, 등피, 사과락, 소두구, 아마인, 연전초, 용아초, 울초, 자화 지정, 저마근, 적전, 청호, 패장, 해방풍, 한련초, 향유, 현초, 황매목, 히렴 ■ 식품용으로 사용빈도가 높은 44개 품목 개자, 감미, 건울, 결명자, 고추, 곡아(버를 싹 내어 말린 것), 꿀, 녹두, 대산, 대추, 두충엽, 맥아, 면실자(목화씨), 목과(모과), 미삼, 백과, 백편두(제비콩), 산초, 상엽, 생강, 석류, 송화분, 영지, 예지(어름 열매), 우방근, 우절(연꽃 뿌리줄기 마디), 운대자(유채씨), 위유, 의이인, 인삼, 입자, 적소두, 자구자, 총백, 해송자, 호도, 흙, 홍삼, 홍화자, 황정, 후추, 흑두, 흑사당, 흑지마 ■ 수산물 단순가공식품 6개 품목 곤포, 귀판, 별갑, 백반, 진주, 해삼

현행 식품위생법상의 식품원료 판단기준을 살펴보면 ① 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조 또는 관리되지 아니한 것 ② 식품원료로서 안전성 및 건전성이 입증되지 아니한 것 ③ 기타 식약청장이 식용으로 부적절하다고 인정한 것은 식품의 제조·가공 또는 조리 시 식품원료로 사용하여서는 아니 된다. 다만, 이미 보건복지부장관 또는 식약청장이 인정한 것과 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 인정된 것은 식품의 원료로 사용할 수 있다. 상기의 요건에 해당되지 않는 것은 식품원료로서 사용가능 여부를 식약청장이 판단한다. 다만, 식약청장은 식품원료의 안전성과 관련된 새로운 사실이 발견되거나 제시될 경우 식품의 원료로서 사용가능 여부를 재검토하여 판단할 수 있다. 원료에 독성이나 부작용이 없고 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 이외에 국내에서 식용근거가 있는 경우 “식품에 사용할 수 있는 원료” 또는 “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”로 사용가능한 것으로 판단할 수 있다.

또한 ① 향신료, 침출차, 주류 등 특정 식품에만 제한적 사용근거가 있는 것 ② 독성이나 부작용 원인 물질을 완전 제거하고 사용해야 하는 것 ③ 독성이나 부작용 원인 물질의 잔류기준이 필요한 것은 “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”로 판단할 수 있으며, 사용용도를 특정식품에 제한할 수 있다.

“식품에 사용할 수 없는 원료”란 식품의 제조·가공·조리에 사용할 수 없는 것을 말하며 시호, 택사 등 식물성 139개 품목, 사향, 해구신 등 동물성 17개 품목, 동충하초, 땅벌집 등 기타 6개 품목이 있다.

“대한약전” 및 “대한약전외한약(생약)규격집”에 수록된 한약 중 식품공전과 중복되는 품목은 158개, 식품첨가물공전과 중복되는 품목은 2개, 민원회신에 의해 식품으로 사용가능한 품목은 27개, 기타(미삼, 진주) 2개 품목으로 나타났다⁶⁾.

동일한 품목의 식약공용 한약재에 대해 용도에 따라 품질 및 안전관리를 하는 부서, 법, 관리 체계가 다르다보니 이를 악용해 품질이 불량한 한약재를 유통시킬 소지가 있으며, 부

정 불량 한약재가 유통되더라도 책임 소재가 불분명하고 사후 관리가 곤란한 문제점이 발생하고 있으며 이에 따른 한약의 품질 및 안전에 대한 소비자의 불신과 불만이 커지고 있다. 검사체계가 비교적 덜 엄격하고 수입 소요 비용이 적은 식품용 농임산물로 들어와 의약품용 한약재로 불법 유통되거나 원산지가 위변조되는 사례가 빈번히 발생하고 있다. 그러나 수입 단계에서는 관능검사원의 전문성 부족으로 위변조품의 식별이 어렵고, 유통 단계에서 위변조할 경우에도 전문가조차도 감별이 어려워 이에 대한 감시가 현실적으로 쉽지 않은 상태이다.

2. 식약공용 한약재의 관리 방안

한약재가 식품용으로 수입되어 의약품용으로 전용되는 문제점을 개선하고 안전성과 품질을 확보하기 위하여 식약청에서는 정책용역 연구사업을 실시하였다. “소비자시민모임”의 송보경은 2006년 10월부터 2007년 2월까지 4개월간의 연구 사업을 통해 식약공용 한약재의 용도별·품목별 수입량 등의 시장 현황과, 유통구조, 유통소요기간 등의 유통현황 조사를 통해 식약공용 한약재의 검사체계 및 관리 체계의 문제점을 파악하고, 한약 및 식품 관련 전문가 조사와 소비자 조사를 통해 합리적인 방안을 다각적으로 모색한 후, 다양한 이해 관계자들의 의견 수렴을 위한 워크숍과 공개토론회를 거쳐 합리적인 관리 방안에 대한 합의점을 도출하여 최종 연구결과에 따른 포괄적이고 합리적인 관리 방안을 정부 정책으로 제안하였다.⁶⁾ 이에 식약청에서는 제안된 관리 방안에 대해 담당부서의 면밀한 검토와 수차례에 걸친 관련부서 회의 등을 통해 다음과 같이 합리적인 관리 방안을 마련하였다. 식약공용 집중관리대상 품목으로 117개 품목을 선정하여 품질규격 및 검사항목을 강화된 수준으로 일치시키고 식품용으로 수입 시 무작위 검사빈도를 높이며 시중 유통품에 대한 수거검정을 통하여 품질관리를 강화하고자 하였는데 품질규격은 의약품 수준으로 일치(식품공전 개정)시키고, 검사항목은 중금속과 곰팡이

독소는 의약품 수준으로 잔류이산화황은 식품 수준으로 일치시키며 검사빈도는 식품용으로 수입 시 정밀·위해물질 검사빈도를 강화하도록 하는데 정밀·위해물질 검사빈도는 WTO/SPS 협정에 따라 농·임산물에 대하여 매 수입 시 마다 검사를 실시할 수가 없어 검사빈도를 의약품용과 완전하게 일치시키기 어려워 식품용으로 수입 시 부적합 빈도 등을 고려하여 무작위 검사빈도를 차등(10%~100%) 적용하도록 하였다.

아울러 식약청에서는 향후 의약품용으로 사용되는 품목에 대해서는 “대한약전” 및 “대한약전의한약(생약)규격집”의 정비를 통하여 규격기준을 강화해 나가기로 하였다.

그러나 집중관리대상 식약공용 한약재의 관리 방안의 하나로 식품용 수입 농·임산물의 품질규격과 의약품용 한약재의 품질규격을 일치시키고자 식약청 위해기준팀에서 식품공전의 개정을 추진하였으나 감초 등을 수입하는 식품업계에서 식품과 의약품은 사용 목적이 달라 품질규격의 일치는 바람직하지 않다는 다수의 민원을 제출하여 식약청 관련부서의 면밀한 검토와 논의를 거쳐 품질규격 일치에 대한 정책 방향을 수정하여 식품과 의약품의 품질규격을 현행대로 관리해 나가기로 결정하였다.

음식은 먹거나 마실 수 있는 모든 것을 가리키는 말이다. 음식은 주로 탄수화물, 단백질, 지방, 무기질 등의 영양소와 물이 포함되어 있으며, 동물이나 인간이 음식을 먹거나 마시는 목적은 영양소와 만족감을 얻는 것이다. 인간은 개량된 품종을 포함해 약 2,000여 종의 식물을 식용으로 재배하고 있다⁷⁾고 한다. 하지만 음식물인 식품과 달리 질병을 치료하거나 증상을 완화하는 데 쓰이는 의약품인 한약은 약물의 다른 약성을 이용해 파괴된 내재평형을 회복시켜 각종 질병을 치료할 수 있다.⁸⁾

“전통 한의학은 과학화시켜야 한다”는 이덕환의 칼럼(사이언스타임즈 2006년 10월 24일자)에는 다음과 같은 주장이 있다. 현대 과학의 입장에서 보면 한약재는 우리 인체의 생리작용에 심각한 영향을 주는 생리활성물질을 가지고 있다. 아무 탈이 없는 사람이 질병을 치료하기 위한 생리활성물질을 마구 섭취하면 심각한 문제가 될 수 있다. 그래서 한약도 다른 의약품과 마찬가지로 꼭 필요한 경우에만 절제해서 섭취해야 한다. 의사의 감독이 필요한 것은 그런 이유 때문이다. 한약재가 자연에서 채취한 것이기 때문에 문제가 없다는 주장은 다소 무리일 수 있다.

한약은 고유의 편성(특성)이 있다. 이 편성은 실존된 내재평형을 바로잡는 데 쓰는 것으로, 한약에 편성이 없다면 아무런 치료 작용도 하지 못한다. 이 편성을 제대로 사용하면 병을 고치는 약양이 되지만, 잘못 사용하면 인체를 손상시킨다. 따라서 부작용의 크고 작음은 한약에 있는 것이 아니라, 한약을 사용하는 의사에게 있다.⁹⁾

예를 들어 식약공용 집중관리대상 품목의 하나인 「황기」와 「당귀」에 대해서 살펴보면, 「황기」와 「당귀」는 식품으로도 사용이 가능한 식약공용 한약재지만, 한의학에서는 혈허 환자를 치료할 때 보혈하는 약에 보기는 약을 더해 보혈의 효과를 배가시킨다. 보혈 처방 중에 「당귀보혈탕」이라는 것이 있는데 보기는 약물인 「황기」와 보혈·활혈하는 약물인 「당귀」를 6 : 1의 비율로 배합하여 혈허를 치료하고 있다.⁸⁾

식약공용 한약재를 관리하기 위한 방안이 마련된 이후, 오랜 시간을 끌어오던 의약품용 한약재의 중금속 기준이 현실에 맞게 개정이 되었고 이에 따라 「식품의 기준 및 규격」이 개정·시행되어 2012년 1월 1일부터 일치되게 되었다. 이로써 기존에 추진하고 있던 관리 방안이 모두 완료된 상태이나 곱

팡이독소의 기준은 식품인 곡류, 두류, 건조과실류 등에 총아플라톡신, 아플라톡신 B1, 오크라톡신, 데옥시니발레놀, 제랄레논 기준이 설정되어 있고, 의약품인 한약재 19개 품목에 아플라톡신B1 기준이 설정되어 있다. 식약공용 집중관리대상 117개 품목을 서로 비교해보면 「감초」, 「산조인」, 「연자육」, 「원지」 4개 품목에 대해 의약품에만 기준이 설정되어 있어 당초 관리 방안을 수립할 당시에는 포함되지 않았던 부분이라 앞으로 식약청 관련부서 간의 협의가 필요한 사항이다.

고찰

식약공용 한약재의 관리에 있어 국민건강을 위협하는 가장 큰 문제점은 식품용으로 수입되어 당초 수입한 목적으로 사용되지 아니하고 의약품용 한약재로 용도 전환되어 유통되고 있는 농·임산물의 안전관리에 관한 것이다. 한약, 한약재 및 한약제제에 대한 개념은 현재 법적으로 뿐만 아니라 관례적으로도 명확히 구분되어 사용되지 않고 있다. 이것은 한약의 유통관리와 품질관리에 많은 혼란을 주고 있다.⁹⁾ 중국, 일본과는 달리 유독 한국만의 왜곡된 한약 제조·유통제도인 자가규격화제도는 오래전부터 한약재 안전관리와 유통 선진화에 저해요소로 작용하여 왔다.¹⁰⁾

“한약재 유통구조 개혁해야”라는 임병목의 기고(국민일보 2011년 10월 10일자)에 의하면 한약판매업소가 한약재를 단순가공·포장하여 판매하는 행위를 일컫는 한약재 자가규격화제도는 1996년부터 시행된 것으로 「한약재 수입 및 유통관리규정」 제34조 제2항의 단서조항을 통해 농민들이 자체 생산한 한약재를 별도의 품질검사 없이 한약판매업자가 단순가공·포장·판매할 수 있도록 허용한 제도인데, 그동안 한약재 불법유통과 한약의 안전성을 위협하는 주요인으로 작용하여 왔다. 국산 한약재의 생산과 유통을 촉진하고 농가 소득을 증대시킨다는 애초 취지에도 불구하고, 자가규격화제도는 품질검사를 면제하는 허점으로 인해 수입 한약재가 국산으로 둔갑하고 수입 농·임산물이 의약품용으로 전용되는 부작용을 초래해 왔다.

문제는 단순히 수입산이 국산으로 바뀌는 것뿐만 아니라, 안전성이 확보되지 않아 의약품용으로 적합하지 않은 한약이 유통되어 소비자에게 투여될 수 있다는 점이었다. 종종 언론에 오르내리는 불량 한약재의 유통 문제는 한약과 한방의료 전반에 대한 소비자 불신과 불만의 원인이 되어 왔으며 이런 이유에서 한의계에서 자가규격화제도 폐지를 꾸준히 요구하여 왔으나, 한약 도매상과 일부 유통을 겸하는 농민들의 저항으로 오랫동안 지속되다가 지난 2011년 10월 1일에 비로소 폐지되었다.

이로써 앞으로 모든 한약재가 반드시 약사법규에 따라 한약제조업소의 품질검사 등 엄격한 안전관리를 거쳐 공급되게 됨으로써 한약의 안전성 제고와 품질향상 및 유통체계 투명화로 국민들이 보다 안심하고 믿을 수 있는 한약을 복용할 수 있게 될 것이다.

식약공용 한약재의 관리에 있어 국민건강을 위협하는 또 하나의 문제점은 한약 처방명이나 유사명칭을 사용한 식품 및 한약 처방을 활용해 제조한 식품이 범람을 하고 있다는 것이다. 식품과 달리 의약품인 한약은 각종 질병을 치료하거나 증상을 완화하는 목적으로 사용되고 있기 때문에 비록 식약공용 한약재라 하더라도 한의사에 의해 정확하게 처방되어야만 안전성이 확보된다. 한약재 및 한약제제가 제대로 정의되지 못

해서 의약품, 농수산물, 건강식품 등에 무분별하게 사용되고 있는 것이 현실이다.¹¹⁾ 현재 우리나라는 의약품과 식품으로 공히 사용 가능한 품목이 187종에 달하지만, 이중에서 중국과 일본이 식품으로 허용한 품목은 각각 75종과 61종으로 우리나라가 지나치게 많은 실정이다. 식약공용 한약재가 다른 나라에 비해서 많은 이유는 한약재는 화학약품과 달리 자연에서 재배 또는 채취된 것이기 때문에 많이 먹어도 문제가 없다거나 장기간 복용해도 인체에 아무런 부작용도 일으키지 않는다는 한약에 대한 잘못된 인식 때문이라고 생각한다. 예로부터 약(藥)이란, 초두 변(++에) 즐거울 락(樂)자를 쓴 것으로 풀의 힘을 빌어서 즐겁고 편안하게 만드는 것을 말해 왔는데, 약은 적정하게 사용하면 건강을 촉진하고 인체에 유익하지만, 한번 사용을 그르치면 생명을 해치고 소기의 목적과는 상반되는 결과를 초래한다.¹²⁾ 관련 단체에서는 식품으로 사용하기 부적합하여 우선적으로 식약공용 품목에서 제외시킬 필요가 있다는 10개 품목의 목록을 식약청에 제출하였는데 그 품목의 이름은 「곡기생」, 「귀판」, 「냉초」, 「마인」, 「물약」, 「백반」, 「석창포」, 「원지」, 「자근」, 「침향」이다. 이에 정부는 관련 품목에 대해서 전문가 검토 및 관련 부서 협의 등을 통해 필요성이 인정된다면 빠른 시일 내로 “식품에 사용할 수 없는 원료”로 고시하여 식품의 제조·가공·조리에 사용할 수 없도록 하여야 한다. 이것은 식품으로 인하여 일어날 수 있는 모든 건강 장애 요인을 제거하여 인간이 건강을 유지하고 증진하며 장수할 수 있도록 식품의 안전성을 확보하는 일인 것이다.¹³⁾ 식약공용 한약재로 분류되어 있는 187개 품목의 한약재는 한약제조업소에서 엄격한 품질관리를 거쳐 규격품(한약)으로 제조되어 한의사가 환자의 증상과 병명이 일어나는 기전 사이의 관계를 살펴 질병을 진단하고, 부정과 거사의 방법으로 파괴된 동태평형을 원상태로 회복시키기 위하여 사용하고 있다. 한의학의 중요한 치료수단 중의 하나인 한약은 의약품으로서의 안전성과 유효성 확보가 무엇보다도 중요하다고 생각한다.

결 론

작년 10월 한약재 자가규격화제도가 폐지되고 시행일 전에 단순가공·포장된 일부 자가규격품들이 경과조치에 따라서 아직까지 유통되고 있기는 하지만, 이제 곧 4월이 되면 대한민국의 모든 한약재는 반드시 약사법규에 따라 한약제조업소의 품질검사 등 엄격한 안전관리를 거쳐 공급되게 됨으로써 한약의 안전성 제고와 품질향상 및 유통체계 투명화로 국민들이 보다 안심하고 믿을 수 있는 한약을 복용할 수 있게 될 것이다.

요즘은 한약 처방명이나 유사명칭을 사용한 식품과 한약 처방을 활용해 제조한 식품이 범람을 하고 있다. 식품용 수입 농·임산물이나 국산 약용작물로 구성 가능한 처방을 만들어 추출물이나 환, 가루, 캡슐 등으로 여기저기에 유통시키고 있다. 이는 식약공용 한약재로 인한 국민건강을 위협하는 새로운 문제점이 아닐 수 없다. 식품과 달리 의약품인 한약은 각종 질병을 치료하거나 증상을 완화하는데 쓰이고 있기 때문에 반드시 한의사에 의해 정확하게 처방되어야 한다.

아울러 정부는 식품으로 사용하기 부적합하여 식약공용 품목에서 제외시킬 필요가 있다는 의견이 제출된 10개 품목에 대해 전문가 검토 및 관련 부서 협의 등을 통해 국민건강을 위하여 필요하다면 식품의 제조·가공·조리에 사용할 수 없도록 “식품에 사용할 수 없는 원료”로 지정·고시하여 식품의 안

전성을 확보하고 국민보건 향상에 기여하도록 하여야 한다고 생각한다.

참고문헌

1. Jeong KH, Changes and Outlook in Food Safety Management in 2009, Health and Welfare Policy Forum, 2009 ; 147 : 34.
2. Bak YH, Huang DS, Shin HK, A Survey of the Medical Treatment Environment in Traditional Korean Medicine Clinics, The Journal of Korean Oriental Medicine, 2011 ; 32-4 : 25.
3. Huang DS, Shin HK, A Survey of the Status of Management and Prices of Herbal Medicines : Traditional Korean Medicine Institutions, The Journal of Korean Oriental Medicine, 2011 ; 32-5 : 95.
4. Lesley Bremness, Medicinal Plant, Guangzhou China : Youyi Publishing company China, 2007 : 10.
5. Kweon KT, Study on The Regulation on Poisonous Medicinal Herbs, The Korean Society of Law and Medicine, 2010 ; 11-1 : 273.
6. Song VK, Control System of Herbal Medicine in Shared Use for Food and Medicine Purpose, Consumers Korea, 2007 : 7, 16-18, 132.
7. Harold McGee, On Food and Cooking : The Science and Lore of the Kitchen, New York : Simon and Schuster, 2004 : 253.
8. Tang Win, Talk about Traditional Chinese Medicine (『走近中醫』), Lee MH, Kim JS, translator, Seoul : Cheonghong, 2009 : 292-293, 326-327.
9. Kweon KT, A Study on Reformation of the Legal System for Herbal Medicines in Korea, Korea University a master's thesis, 2003 : 10.
10. Shin HK, 5-Year National Plan for Developing Traditional Korean Medicine(2006~2010), Ministry of Health and Welfare, 2005 : 195.
11. Lim BM, Present Status of Oriental and Alternative Medicine Related Industries in Korea, Korea Institute of Oriental Medicine, 2001 : 61.
12. Kawahara Hideki, A poisonous medicine tastes bitter(『DOKUYAKU WA KUCHI NI NIGASHI-CHUGOKU NO BUNJIN TO FURUFUSHI』), Kim KR, translator, Seoul : Sungkyunkwan University, 2009 : 18.
13. Ju NY, Lee KM, Jeong HA, Na HJ, Song TH, Lee SH, Food Hygiene & HACCP, Seoul : Powerbook, 2009 : 4.