

## 인터넷 신문기사에 보도된 한약 유해사례 분석

김미경<sup>1</sup>, 한창호<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>동국대학교 한의학연구소, <sup>2</sup>동국대학교 한의과대학 내과학교실

### Herbal-drug-associated Adverse Events Reported in the Internet Newspaper Articles

Mikyung Kim<sup>1</sup>, Chang-ho Han<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Research Institute of Oriental Medicine, Dongguk University

<sup>2</sup>Dept. of Internal Medicine, College of Korean Medicine, Dongguk University

**Objectives:** The aim of this study was to understand the characteristics of herbal-drug-associated adverse events (AEs) reported in the internet newspaper articles and to take a countermeasure against the safety issue of herbal drugs.

**Methods:** We searched the internet newspaper articles published from 2010 to 2014 in the 3 major portal sites in Korea, NAVER, DAUM, and GOOGLE. Search terms were the Korean words equivalent of 'herbal drug' and 'side effects'. Informations on the type and characteristics of suspected herbal drugs, AEs, and the patient records were extracted from the articles reporting the herbal-drug-associated AE occurred in Korea.

**Results:** From 8,806 articles, a total of 36 AEs were found. The most frequently reported age group was 20s, and women outnumbered men. Obesity was the most common cause of administration. Doctors of Korean medicine clinic were the most commonly referred prescribers and purchasing route (11 cases). The most frequently mentioned medicinal herb was Ephedra sinica (7 cases) and the most commonly reported AEs were abdominal pain (8 cases), dizziness (6 cases), diarrhea (5 cases), and vomiting (5 cases) were followed in order. Ten cases were judged as serious AEs, and the others were not.

**Conclusions:** Current customers demand health care providers to offer them sufficient information on the safety of herbal drugs. To satisfy their requirements, physicians of Korean medicine should be able to explain, predict, prepare, recognize, and deal with the herbal-drug-associated AEs. We propose an establishment of pharmacovigilance system for herbal medicine, in which doctors of Korean medicine are participated as important personnel, to collect and analyze the related AEs and offer credible information on the safety of herbal drug.

**Key Words** : internet newspaper, adverse event, pharmacovigilance, drug safety, herbal medicine, Korean medicine

### 서론

한약은 대체로 안전하다는 전통적인 인식에도 불구하고, 오늘날 한국 사회에서는 한약의 안전성에 대한 시비가 끊이지 않고 있다. 한국소비자원 조사에 의하면, 주요 10개 시장 중 한약 및 한약재 시장

은 소비자들로부터 신뢰성 측면에서 가장 낮은 평가를 받았고<sup>1)</sup>, 한의약분야에서 우선적으로 개선해야 할 사항으로 가장 많이 지적된 것이 한약재의 안전성 확보였다<sup>2)</sup>.

한국은 세계적으로 인터넷 이용률이 가장 높은 국가 중 하나이며, 2014년 6월 현재 한국의 인터넷

· Received : 18 March 2015

· Revised : 26 March 2015

· Accepted : 26 March 2015

· Correspondence to : 한창호(Chang-ho Han)

780-714 경상북도 경주시 동대로 123 동국대학교 한의과대학 내과학교실

Tel : +82-54-770-1257, Fax : +82-54-770-1500, E-mail : hani@dongguk.ac.kr

이용자수는 4,111만 8천명으로 만 3세이상 인구의 82.5%에 해당한다<sup>3)</sup>. 인터넷의 가장 대표적인 용도 중 하나가 뉴스와 정보의 취득이며, 우리나라의 경우 인터넷 포털 사이트를 통해 접근하는 비중이 특히 높다<sup>4)</sup>. 2012년 국내에서 시행된 한 조사에 따르면, 사람들이 신문기사를 접하는 가장 흔한 수단은 개인 컴퓨터로 57.4%였고, 모바일 기기가 47.4%로 그 뒤를 이었으며, 종이신문은 40.9%에 불과하였다<sup>5)</sup>. 만 6세 이상 인터넷 이용자의 86.4%가 인터넷 신문기사를 접하며, 이들 중 71.7%가 1일 1회 이상 인터넷 신문기사를 이용한다는 보고도 있다<sup>6)</sup>. 인터넷 신문기사에 접근하는 경로로는 조사 대상의 87.4%가 ‘포털 사이트 첫 화면에서 뉴스 제목을 보고 뉴스를 클릭한다’고 답했고, 57.3%가 ‘실시간 검색 순위에 오른 인물이나 사건을 찾아서’라고 하였으며, 46.8%는 ‘포털 뉴스란에서 관심 있는 분야 및 주제의 뉴스를 찾아서’라고 답하여 인터넷 신문기사에 접근하는 가장 흔한 경로 3가지가 모두 포털 사이트를 이용한 것으로 나타났다<sup>5)</sup>.

정보 공급 및 여론 형성의 주요한 매체가 된 인터넷 신문기사의 중요성을 반영하여 전 등은 인터넷 보도가 한약의 안전성에 대해 어떠한 태도를 취하고 있는지를 검토하였다<sup>7)</sup>. 관련 기사의 51.8%가 한약에 대해 부정적이었으며, 부정적인 기사에서 제기한 문제점은 한약재의 유통단계보다는 사용단계에서 발생하는 문제가 더 많았다. 전 등은 이러한 결과를 바탕으로 한약 사용 단계, 특히 한약 복용 후 발생하는 부작용 관리 체계 확립이 필요하다고 주장하였다<sup>7)</sup>. 또한 박 등은 인터넷 신문기사를 검토하여 18건의 유해사례를 확인하였고, 이 중에는 무자격자가 투여한 홍삼, 봉삼, 초오 등에 의한 유해사례가 포함되어 있음을 보고하였다<sup>8)</sup>.

이에 저자들은 선행연구를 참고하여, 주요 인터넷 포털 사이트의 인터넷 신문기사에 보도된 한약 관련 유해사례를 찾아 조사 분석함으로써 언론에 노출된 한약 유해사례의 형태를 파악하고, 이에 대한 한의 약계의 대응 방안을 모색하고자 하였다.

## 연구방법

인터넷 뉴스 기사를 검색할 인터넷 포털 사이트를 선정하기 위해 웹분석 데이터 제공 업체인 InternetTrend™ (www.internettrend.co.kr)의 분석 리포트를 참고하였다<sup>7,8)</sup>. 2014년 1월 1일부터 2014년 12월 31일까지 뉴스/미디어 카테고리의 포털 사이트 별 평균 점유율을 검색한 결과, 네이버(NAVER), 다음(DAUM), 구글(GOOGLE)의 상위 3개 포털 사이트가 전체 점유율의 99.29%를 차지하였으므로 이들을 검색 대상으로 선정하였다. 선정된 포털 사이트의 점유율은 각각 네이버 84.51%, 다음 13.74%, 구글 1.04%였다.

3개 포털 사이트에서 ‘한약’과 ‘부작용’을 검색하여 사용하여 인터넷 신문 기사를 검색하였다. 검색 범위는 2010년 1월 1일부터 2014년 12월 31일까지로 하였다. 포털 사이트 검색 결과에서 유사 문서로 자동 처리한 기사는 하나의 기사로 간주하였다.

검색된 기사를 검토하여, 기사 내에 한약, 혹은 한약이 포함된 합성 약물을 경구로 복용한 뒤 발생한 부작용이 포함되어 있는지 확인하고, 이를 검토하여 유해사례라고 판단되는 경우, 연구 대상으로 선정하였다. 여기서 부작용(side effect, SE)이란 ‘의약품 등을 정상적인 용법에 따라 투여한 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과’를 말하는 것으로, ‘의도되지 않은 바람직한 효과’까지 포함하는 것이고, 유해사례(adverse event, AE)는 ‘의약품 등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후(sign), 증상(symptom) 또는 질병’을 말하며, 유해사례 중 ‘해당약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우’를 약물유해반응(adverse drug reaction, ADR)이라 하는데<sup>9)</sup>, 기사 내에서는 ‘부작용’으로 언급했다 하더라도 기사에 소개된 내용을 검토한 결과 유해사례로 판단되면 분석에 포함시켰다. 이번 연구에서는 해당약품과 발생한 유해사례간의 인과성 평가를 하지는 않았으므로, 기사에 포함된 유해사례가 약물유해반응인지는 고려하지 않았다.

기사에서 소개한 부작용이 구체적인 사례(case)인

경우만 포함시켰고, 한약 관련 유해사례의 통계 자료는 배제하였다. 예를 들어, ‘경기도에 사는 최모씨는 지난 5월 한방다이어트 제품을 구입해 먹은 후 배가 아프고 ...’와 같이 구체적인 유해사례는 포함시켰고, ‘한국소비자원은 지난해 1월부터 올해 4월까지 한의원에서 한약을 처방 받아 먹은 후 부작용이 생긴 사례가 22건 ...’ 혹은 ‘한약 복용 후 간 기능 문제가 생기거나 독성간염에 걸린 경우가 5건 ...’과 같은 통계 자료는 제외시켰다. 국내에서 발생한 유해사례만을 포함시켰으며, 원인 약물이 국외에서 제조되었다 하더라도 국내유통과정에서 발생한 유해사례는 포함시켰으며, 국외에서 발생한 사례는 배제하였다.

선정된 사례를 검토하여, 사례를 보고한 기사가 게재된 연도, 유해사례를 경험한 환자의 연령대와 성별, 환자수, 한약이 투여된 이유, 한약 구입경로, 한약 처방자의 직종, 의심약물로 추정된 한약의 명칭 및 약물의 유형, 확인 가능한 한약재의 종류, 유해사례의 원인이 된 약물의 투여기간, 발생한 유해사례의 종류와 결과, 원인 약물 투약 중단 후 반응에 대한 정보를 수집하였다. 기사에서 소개된 사례가 법정에 소송이 제기되었다고 기술된 경우, 인터넷 기사뿐만 아니라 대한민국 법원 종합법률정보(<http://glaw.scourt.go.kr>)의 판례에서 동일 사례를 검색하여 필요한 정보를 추가 수집하였다.

투여된 한약의 종류는 한약 구성 유형에 따라 구분하였다. 즉, 단미 한약재(herb), 여러 개의 한약재가 혼합되어있거나 기사에서 단순히 한약이라고 표기한 경우(herbal drug, HD), 한약과 양약을 섞어 조제한 경우(drug+), 식품에 한약을 섞어 조제한 경우

(food+)로 분류하였다.

발생한 유해사례의 종류는 WHO-Adverse Reaction Terminology (WHO-ART)의 우선순위용어(Preferred Terms, PT)를 사용하여 표기하였고, ‘의약품 등 안전성 정보관리 규정’(식품의약품안전청 고시 제2009-115호)에 의거하여 중대한 유해사례(serious adverse event, SAE) 여부를 판단하였다. SAE는 ‘유해사례가 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우, 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우, 기타 의학적으로 중요한 상황’을 말한다<sup>10)</sup>.

## 결 과

3개 주요 포털 사이트에서 2010년부터 2014년까지 5년간 게시된 인터넷 신문기사 중 ‘한약’과 ‘부작용’을 검색어로 사용하여 검색된 8,806건의 기사를 검토하였다. 이들 기사에서 한약을 복용하고 발생한 유해사례를 선별한 결과, 2010년 기사에서 10건, 2011년 7건, 2012년부터 2014년까지 각각 5건, 9건, 5건으로 5년간 총 36건의 사례가 확인되었다(Table 1, APPENDIX).

유해사례를 경험한 환자의 연령대는 10대부터 70대까지 분포하였으나, 연령 정보를 제공하지 않은 기사도 있었다. 연령대를 확인할 수 있었던 19건의 사례 중에는 10대가 3건, 20대 6건, 30대 2건, 40대 3건, 50대와 60대가 각 2건, 70대가 1건이었다. 성별 정보를 확인 가능한 사례는 17건이었고, 이들 중 남성이 7건, 여성이 10건이었다(Table 2).

**Table 1.** Number of the Searched Internet Newspaper Articles and Herbal-drug-associated Adverse Events.

Year	NAVER	DAUM	GOOGLE	TOTAL	Adverse Events
2010	645	436	75	1156	10
2011	832	871	103	1806	7
2012	644	869	106	1619	5
2013	733	646	212	1591	9
2014	1276	910	448	2634	5
2010-2014	4130	3732	944	8806	36

1건의 유해사례가 1명에서 발생한 경우가 26건이었고, 같은 약물을 복용한 복수의 인물에서 발생한 유해사례를 다룬 경우는 2건이었다(case 10-2명, case 36-7명). 유해사례를 경험한 환자의 숫자를 명시하지 않은 기사는 9건이었다(Table 2).

약물을 복용한 이유로는 비만이 14회 언급되어 가장 많았으며, 아토피 피부염이 3회로 그 뒤를 이

었고, 불안과 고혈압, 발기부전, 통증이 각 2회 등장하였다. 그밖에 관절염, 접촉성 피부염, 류마티스관절염, 어지럼증, 성장지연, 두통, 무기력, 치질, 갱년기, 당뇨병, 염증, 신경통, 암과 고지혈증 예방이 각 1회 언급되었고, 복용이유를 알 수 없었던 사례도 4건 있었다(Table 2).

약물 구입경로로 가장 많은 것은 한의원(11건)이

APPENDIX. Website address of the selected internet news articles

Case No	URL
1	<a href="http://www.womennews.co.kr/news/45937">http://www.womennews.co.kr/news/45937</a>
2	<a href="http://www.womennews.co.kr/news/45937">http://www.womennews.co.kr/news/45937</a>
3	<a href="http://www.womennews.co.kr/news/45937">http://www.womennews.co.kr/news/45937</a>
4	<a href="http://www.newsen.com/news_view.php?uid=201002110414131001">http://www.newsen.com/news_view.php?uid=201002110414131001</a>
5	<a href="http://news20.busan.com/controller/newsController.jsp?newsId=20101019000144">http://news20.busan.com/controller/newsController.jsp?newsId=20101019000144</a>
6	<a href="http://www.nocutnews.co.kr/news/4163167">http://www.nocutnews.co.kr/news/4163167</a>
7	<a href="http://www.eto.co.kr/news/outview.asp?Code=20101111114126333&amp;ts=141057">http://www.eto.co.kr/news/outview.asp?Code=20101111114126333&amp;ts=141057</a>
8	<a href="http://www.eto.co.kr/news/outview.asp?Code=20101111114126333&amp;ts=141057">http://www.eto.co.kr/news/outview.asp?Code=20101111114126333&amp;ts=141057</a>
9	<a href="http://www.nocutnews.co.kr/news/4179249">http://www.nocutnews.co.kr/news/4179249</a>
10	<a href="http://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1000741314">http://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1000741314</a>
11	<a href="http://imnews.imbc.com/replay/2011/nwtoday/article/2871473_13068.html">http://imnews.imbc.com/replay/2011/nwtoday/article/2871473_13068.html</a>
12	<a href="http://imnews.imbc.com/replay/2011/nwtoday/article/2871473_13068.html">http://imnews.imbc.com/replay/2011/nwtoday/article/2871473_13068.html</a>
13	<a href="http://imnews.imbc.com/replay/2011/nwdesk/article/2801089_13062.html">http://imnews.imbc.com/replay/2011/nwdesk/article/2801089_13062.html</a>
14	<a href="http://www.yonhapnews.co.kr/society/2011/10/17/0702000000AKR20111017021800004.HTML">http://www.yonhapnews.co.kr/society/2011/10/17/0702000000AKR20111017021800004.HTML</a>
15	<a href="http://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1000932526">http://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1000932526</a>
16	<a href="http://www.ytn.co.kr/_ln/0115_201106171857268445">http://www.ytn.co.kr/_ln/0115_201106171857268445</a>
17	<a href="http://www.consumernews.co.kr/news/view.html?gid=main&amp;bid=news&amp;pid=241841">http://www.consumernews.co.kr/news/view.html?gid=main&amp;bid=news&amp;pid=241841</a>
18	<a href="http://dailymedi.com/news/view.html?section=1&amp;category=131&amp;no=756356">http://dailymedi.com/news/view.html?section=1&amp;category=131&amp;no=756356</a>
19	<a href="http://www.munhwa.com/news/view.html?no=2012050801071127072002">http://www.munhwa.com/news/view.html?no=2012050801071127072002</a>
20	<a href="http://www.jbnews.com/news/articleView.html?idxno=423044">http://www.jbnews.com/news/articleView.html?idxno=423044</a>
21	<a href="http://sports.chosun.com/news/ntype2.htm?id=201207040100017900001409&amp;ServiceDate=20120703">http://sports.chosun.com/news/ntype2.htm?id=201207040100017900001409&amp;ServiceDate=20120703</a>
22	<a href="http://www.consumernews.co.kr/news/view.html?gid=main&amp;bid=news&amp;pid=313374">http://www.consumernews.co.kr/news/view.html?gid=main&amp;bid=news&amp;pid=313374</a>
23	<a href="http://www.inews365.com/news/article.html?no=310036">http://www.inews365.com/news/article.html?no=310036</a>
24	<a href="http://www.kookje.co.kr/news2011/asp/newsbody.asp?code=0300&amp;key=20130808.22007211114">http://www.kookje.co.kr/news2011/asp/newsbody.asp?code=0300&amp;key=20130808.22007211114</a>
25	<a href="http://www.jejusori.net/news/articleView.html?idxno=124991">http://www.jejusori.net/news/articleView.html?idxno=124991</a>
26	<a href="http://www.hkbs.co.kr/?m=bbs&amp;bid=local3&amp;iframe=Y&amp;uid=279102">http://www.hkbs.co.kr/?m=bbs&amp;bid=local3&amp;iframe=Y&amp;uid=279102</a>
27	<a href="http://imnews.imbc.com/replay/2013/nwtoday/article/3279379_12391.html">http://imnews.imbc.com/replay/2013/nwtoday/article/3279379_12391.html</a>
28	<a href="http://www.newsis.com/article/view.htm?cID=article&amp;ar_id=NISX20130321_0011938927">http://www.newsis.com/article/view.htm?cID=article&amp;ar_id=NISX20130321_0011938927</a>
29	<a href="http://www.hani.co.kr/arti/society/area/583974.html">http://www.hani.co.kr/arti/society/area/583974.html</a>
30	<a href="http://www.consumertimes.kr/sub_read.html?uid=10337">http://www.consumertimes.kr/sub_read.html?uid=10337</a>
31	<a href="http://news.chosun.com/site/data/html_dir/2013/12/18/2013121801711.html">http://news.chosun.com/site/data/html_dir/2013/12/18/2013121801711.html</a>
32	<a href="http://www.gukjennews.com/news/articleView.html?idxno=175891">http://www.gukjennews.com/news/articleView.html?idxno=175891</a>
33	<a href="http://www.segye.com/content/html/2014/10/20/20141020003200.html">http://www.segye.com/content/html/2014/10/20/20141020003200.html</a>
34	<a href="http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LS.D&amp;mid=sec&amp;sid1=102&amp;oid=038&amp;aid=0002475926">http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LS.D&amp;mid=sec&amp;sid1=102&amp;oid=038&amp;aid=0002475926</a>
35	<a href="http://biz.heraldcorp.com/view.php?ud=20141106000043">http://biz.heraldcorp.com/view.php?ud=20141106000043</a>
36	<a href="http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/?no=236208">http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/?no=236208</a>

었고, 상점에서 구매한 경우와 전화 판매를 이용한 경우가 각각 7건, 인터넷을 통해 구매한 경우가 5건이었다. 약국은 2건, 방문 판매 및 다단계 판매가 각 1건이었고, 기사에서 구입경로에 대한 정보를 제공하지 않았던 경우는 3건이었다(Table 2).

한의원에서 한의사를 통해 약물을 처방 받은 11건 외에, 약사가 처방한 사례가 2건 있었고, 자가처

방을 포함하여 의약 전문가가 아닌 자가 처방 조제한 경우가 17건이었다. 이 중 1건은 한의사 면허를 취득하지 않은 한의과대학생이 인터넷을 이용하여 약물을 처방 판매한 사례였으며, 기사를 통해 처방자에 대한 정보를 알 수 없었던 경우는 6건이었다 (Table 2).

투여된 한약의 종류(한약 구성 유형)가 단미 한약

**Table 2.** Characteristics of the Patients Experienced Adverse Events and the Kinds of Acquiring Herbal Drug.

Case No.	Year	Age group	Gender	No. of Pt.	Indication	Purchasing route	Prescriber
1*	2010	20+	F	1	Obesity	KMC	KMD
2	2010	NR	F	1	Obesity	TEL	NR
3	2010	60+	F	1	Obesity	INT	NR
4	2010	30+	M	1	NR	KMC	KMD
5	2010	NR	NR	NR	Obesity	INT	Etc.
6	2010	NR	NR	1	Arthritis	Market	Etc.
7*	2010	20+	F	1	Obesity	NR	NR
8	2010	40+	M	1	Dizziness	KMC	KMD
9	2010	10+	F	1	Anxiety	NR	NR
10	2010	NR	NR	2	Inflammation, Pain, Atopic dermatitis	TEL, DTD	Etc.
11	2011	NR	NR	1	Obesity	TEL	Etc.
12*	2011	NR	NR	1	Obesity	TEL	Etc.
13	2011	NR	M	NR	Impotence	market	Etc.
14*	2011	40+	M	1	Hypertension, Diabetes mellitus	KMC	KMD
15*	2011	NR	NR	NR	Obesity	TEL	Etc.
16	2011	NR	NR	1	Obesity	TEL	Etc.
17	2011	NR	NR	1	NR	KMC	KMD
18	2012	10+	M	1	Failure to thrive	KMC	KMD
19	2012	NR	NR	NR	Anxiety	Pharmacy	Pharm
20*	2012	10+	F	1	Contact dermatitis, Rheumatic arthritis	KMC	KMD
21	2012	30+	F	1	Obesity	NR	NR
22*	2012	20+	F	1	Obesity	KMC	KMD
23	2013	NR	NR	NR	NR	Market	Etc.
24	2013	60+	NR	1	Headache, Apathy	Market	Etc.
25*	2013	70+	NR	1	Neuralgia	Market	Etc.
26	2013	NR	NR	NR	NR	Market	Etc.
27	2013	40+	NR	NR	Prevention for cancer and Hyperlipidemia	Multilevel	Etc.
28	2013	50+	F	1	Hypertension, Climacterium	Market	Etc.
29	2013	NR	NR	NR	Obesity	TEL	Etc.
30	2013	50+	M	1	Hemorrhoids	Pharmacy	Pharm
31*	2013	NR	M	NR	Impotence	INT	Etc.
32	2014	20+	NR	1	Atopic dermatitis	KMC	KMD
33	2014	NR	NR	1	Atopic dermatitis	KMC	KMD
34	2014	20+	F	1	Obesity	INT	NR
35	2014	20+	NR	1	Obesity	INT	Etc.
36*	2014	NR	NR	7	Pain	KMC	KMD

\*, serious adverse event. Abbreviations. No, number; Pt., patients; F, female; KMC, Korean medicine clinic; KMD, Doctor of Korean medicine; NR, not reported; TEL, telemarketing; INT, internet; M, male; DTD, door-to-door selling; Pharm, pharmacist; Multilevel, multilevel marketing.

제인 경우는 초오 1건과 마황 2건, 총 3건이었다. 한약(HD)으로 간주된 19건 중 한약의 명칭을 확인할 수 있었던 경우는 편강탕 2건, 우황청심환 1건, 거통환과 열다한소탕가감방 및 삼소음 각 1건이었다. 이들 외에 포함된 한약재 중 일부를 알 수 있었던 경우가 6건 있었는데, 이들 중에는 마황이 4회 포함되었고, 녹용류도 2회 등장하였다. 한약과 식품을 혼합하여 판매한 경우가 2건이었고, 양약에 한약을 섞어 판매한 경우는 5건이었다(Table 3).

투여 약물에 포함된 한약재에 대한 정보를 확보 가능한 사례는 20건이었는데, 마황이 7건으로 가장 자주 등장했으며, 녹용류(녹용, 녹각, 녹편 등)가 4건, 독성주의한약재(한약재 안전 및 품질관리 규정. 식품의약품안전처 고시 제2013-7호)에 속하는 초오와 천오는 각각 2건과 1건이었다.

복용기간을 확인할 수 있었던 경우는 10건이었으며, 확인된 복용기간은 1일에서 240일까지 분포가 다양하였다(Table 3).

AE로 가장 많이 언급된 임상증상은 복통이 8건으로 가장 많았고, 어지러움이 6건이었으며, 설사가 5건이었고, 구토가 5건으로 뒤를 이었다. 간염이 4건이었으며, 불면증, 오심, 두근거림, 소화불량이 각각 3건이었고, 무감동, 피부염, 발진, 발열, 진전이 각각 2건이었다. 그밖에 언급된 AE로는 간효소증가, 간실조(hepatic failure), 저림, 마비, 지속발기증, 졸림, 갈증이 각각 1건씩 이었고, 발생한 AE의 종류를 알 수 없었던 경우도 1건 있었다(Table 3).

AE 발생 이후의 상황에 대한 정보를 제공한 사례는 14건이 있었는데, 설사가 발생하여 3일 지속된 사례(case 30)가 1건이었으며, AE가 발생하여 의료기관에서 진료를 받았다고 설명된 사례가 3건 있었고, 나머지 10건은 SAE에 해당하였다(Table 2,3의 \*).

SAE 10건 중 6건은 병원 입원 사례였고, 이 중 3건은 입원기간을 알 수 있었는데 각각 1주, 2주, 40일이었다. 나머지 3건은 입원기간을 확인할 수 없었다. 각 1명의 사망 사례를 보고한 기사가 2건 있었으며, 또 다른 1개의 기사에서는 1건의 사망과 6건

의 상해 사례를 보도하였다. 나머지 1건은 간실조로 간이식술(liver transplantation)을 시행한 사례 1건이었다(Table 3).

약물 중단 후 반응을 확인 가능한 사례는 2건이었는데, 마황 투여 후 어지럼증과 오심이 발생한 1례(case 16)는 약물 중단 10일 후 증상이 소실되었고, 편강탕 장기 투여 중 심화된 아토피성 피부염(case 33)은 약물 중단 후 다른 치료 한약을 복용하고 30일후 개선되었다(Table 3).

### 고찰 및 제언

최근 5년간 주요 인터넷 포털 사이트의 인터넷 신문기사에 보도된 한약 관련 유해사례는 총 36건이었다(Table 1). 2010년 한 해 동안 10건이 보도된 이후, 적어도 연 5건의 유해사례가 꾸준히 보도되고 있어, 드물지만 한약으로 인한 유해사례가 전혀 없는 것이 아니며, 한약의 안전문제에 대한 경각심은 여전히 상존하고 있음을 알 수 있었다.

인터넷 신문 기사를 통해 확보한 한약 관련 유해 사례 경험 환자의 인구학적 특성을 조사한 결과, 환자의 성별분포는 남성보다 여성이 많았다(Table 2). 이는 일반적인 의약품<sup>11,12)</sup> 및 한약 관련 약물유해반응의 분석 결과와도 일치하는 것이다<sup>13)</sup>. 환자의 연령대별 분포는 20대에 가장 많았는데(Table 2), 이는 일반적으로 알려진 것 처럼 노년층이 약물유해반응에 더 취약하며<sup>11,12)</sup>, 50대 이상 중장년층의 한방 의료 이용률이 높고<sup>14)</sup>, 한약과 관련된 약물유해반응의 발생률이 50대에서 가장 높았다는 권 등의 연구와는 다른 결과였다<sup>13)</sup>. 하지만 이번 연구 결과가 선행 연구 결과를 뒤엎고 국내에서 발생하는 한약 유해사례의 정황을 더 정확히 보여주었다고 단언하기는 어렵다. 검색된 기사의 절반 정도는 부작용을 경험한 사람의 인구학적 정보를 제공하지 않았으며, 인터넷 신문기사의 특성상 국내에서 발생한 모든 유해사례를 다루는 것이 아니라 사회 경제적으로 관심이 많은 분야를 집중적으로 보도했을 가능성이 있다. 따라서 다이어트를 목적으로 마황 혹은 마황을

**Table 3.** Details on Herbal Drug Administration and Characteristics of Adverse Events,

Case No.	Year	Name of Drug	Drug Type	Herbs in Drug	Duration (days)	Type of AEs	Result of AEs (days)	Stop Reaction
1*	2010	NR	HD	NR	30	Vomiting, Dyspepsia	Adm (7)	NR
2	2010	HDP	NR	NR	4	Abdominal pain, Fever, Hepatic enzymes increased	NR	NR
3	2010	HDP	NR	NR	NR	Abdominal pain	NR	NR
4	2010	NR	HD	Deer antlers	NR	Rash	NR	NR
5	2010	My wellbeing <i>jikimi</i>	NR	Ephedra sinica, Akebia Caulis	NR	Tremor, Palpitation, Apathy, Dizziness, Thirsty	NR	NR
6	2010	natural tea	NR	Psoraleae Semen	NR	Arthralgia	Medical Tx	NR
7*	2010	NR	HD	NR	NR	Hepatitis	Adm	NR
8	2010	NR	HD	NR	NR	Dizziness	Medical Tx	NR
9	2010	UC	HD	Comp of UC	NR	Concentration impaired	NR	NR
10	2010	<i>Cheonbi</i>	Drug+	NR	NR	Insomnia	NR	NR
11	2011	NR	Herb	Ephedra sinica	NR	Dizziness, Nausea	NR	NR
12*	2011	NR	Herb	Ephedra sinica	NR	Vomiting, Dyspepsia, Nausea	Adm	NR
13	2011	<i>Jeongryeok-huan</i>	Drug+	Schisandra Fructus, Lycii Fructus	NR	Abdominal pain, Diarrhea	NR	NR
14*	2011	modified YD, SSE	HD	Comp of YD & SSE	75	Hepatic failure	Hepatic TP	NR
15*	2011	NR	HD	Ephedra sinica	NR	Hepatitis	Adm (40)	NR
16	2011	NR	HD	Ephedra sinica	1	Dizziness, Nausea	NR	Imp (after 10days)
17	2011	NR	HD	NR	NR	Abdominal pain	NR	NR
18	2012	NR	HD	NR	NR	Vomiting	NR	NR
19	2012	<i>Sangmyeong-tang</i>	Drug+	Comp of PYS & HHT	NR	Paralysis, Somnolence	NR	NR
20*	2012	NR	HD	NR	60	Hepatitis	Death	NR
21	2012	NR	NR	NR	NR	Paraesthesia, Insomnia	NR	NR
22*	2012	NR	HD	NR	60	Hepatitis	Adm (14)	NR
23	2013	NR	HD	NR	NR	Rash	NR	NR
24	2013	NR	HD	Deer antlers, Kalopanax Cortex	NR	Diarrhea, Abdominal pain	NR	NR
25*	2013	Aconiti Ciliare Tuber	Herb	Aconiti Ciliare Tuber	NR	Abdominal pain	Death	NA
26	2013	NR	NR	Deer antlers	NR	Abdominal pain	NR	NR
27	2013	<i>Saengsik-huan</i>	Food+	NR	NR	Abdominal pain, Diarrhea	NR	NR
28	2013	NR	Food+	NR	NR	Vomiting, Diarrhea	NR	NR
29	2013	NR	HD	Ephedra sinica, Paeoniae Radix, Zingiberis Rhizoma Crudus	NR	Tremor, Insomnia, Palpitation	NR	NR
30	2013	NR	Drug+	NR	NR	Diarrhea	Injury (3)	NR
31*	2013	NR	Drug+	Deer antlers, Lycii Fructus, Cordyceps	NR	Headache, Fever, Chest pain, Priapism	Adm	NR
32	2014	PGT	HD	Comp of PGT	240	Dermatitis, Apathy	NR	NR
33	2014	PGT	HD	Comp of PGT	130	Dermatitis	Medical Tx	Imp (after 30days)
34	2014	NR	NR	NR	7	Vomiting, Dizziness, Palpitation	NR	NR
35	2014	NR	HD	Ephedra sinica	45	Dizziness, Dyspepsia	NR	NR
36*	2014	<i>Geotong-huan</i>	HD	Aconiti Tuber, Aconiti Ciliare Tuber	NR	NR	1 Death, 6 Injury	NR

\*, serious adverse event. Abbreviations. AEs, adverse events; NR, not reported; HD, herbal drug; Adm, admission; HDP, herbal diet product; Tx, treatment; UC, *Uhuangcheongsim-huan*; Comp, composition; YD, modified *Yeoldahanso-tang*; SSE, *Samso-eum*; TP, transplantation; PYS, *Pyeongwi-san*; HHT, *Huangryeonhaedok-tang*; NA, not applicable; PGT, *Pyeonggang-tang*; Imp, improved.

포함한 약물을 복용하고 발생한 유해사례 등을 부각했을 수 있으며, 그 결과 다이어트의 관심이 많은 20대가 인터넷 신문기사에 상대적으로 자주 등장한 것으로 추정해 볼 수 있다.

중대한 유해사례(SAE) 10건(Table 2, 3의 \*)에서도 인구학적 특성의 분포는 전체 유해사례와 유사하게 20대가 많았고, 남성 2건, 여성 4건으로 여성이 더 많았다. 복약이유는 비만이 5건으로 전체 SAE의 절반을 차지해 전체 유해사례 분석 결과와 비슷한 경향을 보였다.

일반적인 의약품과 달리 한약은 한의사, 한약사뿐만 아니라, 약사, 한약업사, 건강기능식품 판매자, 건강원 외에도 매우 다양한 경로를 통해 입수 가능하다. 따라서 한약에 의한 약물유해사례는 한약 처방 주체 및 입수 경로에 따라 상이한 임상경과 양상을 보일 것이라 예측해 볼 수 있다. 특히 무자격자가 임의로 조제하거나 판매한 한약을 무분별하게 복용할 경우 한약의 특성, 종류, 용량, 구성 등이 환자의 임상 상황에 적절하지 못할 가능성이 매우 높다. 또한 한약에 의한 약물유해반응은 한약제의 재배, 유통, 조제 과정상의 부적절한 관리 및 한약제의 오염 등의 문제 때문일 수도 있다.

36건의 유해사례 중 약물 구입경로가 한의원을 통하지 않은 25건의 약물 구성 유형을 살펴 보면 마황이나 초오와 같은 단미 한약재가 투여된 예가 3건(case 11, 12, 25) 있었으며, 양약이나 식품과 혼합되어 투여된 예가 7건(case 10, 13, 19, 27, 28, 30, 31) 있었다. 더군다나 기사에서는 한약이 투여되었다고 보도하고 있지만 구체적으로 어떤 한약이 투여되었는지 약물의 정체를 확인할 수 없는 경우가 많았다. 따라서 이들 사례의 경우, 혼합된 합성의약품이나 식품이 문제를 일으킨 것인지, 한약이 문제가 된 것인지를 명확히 구별할 수 없었고, 독성을 유발할 수 있는 한약재가 유해사례의 원인이 된 것인지, 중금속 등 오염물질이 섞여 들어간 것인지도 불분명하였으며, 드물게는 투여된 약물에 실제로 한약재가 포함되어 있는지조차 확인하기 어려운 경우도 있었다.

중대한 유해사례(SAE)의 절반이 무자격자가 처

방한 한약을 복용하고 발생한 사례(case 7, 12, 15, 25, 31)였으며, 이 중에는 초오를 자가 복용하여 사망한 경우가 1건(case 25) 있었고, 상용량의 최대 4.5배에 달하는 마황을 복용하고 독성간염으로 40일간 입원한 사례가 1건(case 15) 있었으며, 한약에 양약 성분을 섞어 만든 약물을 중국에서 들여와 인터넷으로 불법 유통한 약물이 유해사례를 일으킨 사례(case 31)도 있었다.

한편 SAE 중에는 한의원에서 한의사에게 한약 처방을 받은 경우도 5건(case 1, 14, 20, 22, 36) 있었는데, 이 중 1건은 열다한소탕 가감방 및 삼소음 등을 한달 반 동안 투여하던 중 간실효(hepatic failure)로 간이식 수술을 하게 된 사례(case 14)가 1건 있었으며, 한의사가 외부 업체를 통해 제조한 환제를 투여한 뒤 1명이 사망하고, 6명이 상해를 입은 사례(case 36)가 있었다. 투여된 약물의 구성 약재를 확인할 수 없었던 3건의 사례 중에는 다이어트를 목적으로 처방한 약물을 1개월, 혹은 2개월간 복용하고 구토와 소화불량(case 1) 혹은 독성간염(case 22)으로 입원한 사례와, 접촉성 피부염 혹은 류마티스 관절염을 목표로 처방된 한약을 2개월간 복용하던 중 독성간염이 발생해 사망한 사례(case 20)가 있었다.

비단 SAE 뿐만 아니라 전체 AE중에도 약물 처방자가 한의사인 경우가 가장 많았다. 국내에서 한약을 복용한 사람 전체 숫자와 이들 모두의 한약 처방 경로를 알 수 없으므로, 전체 한약에 의한 약물유해반응의 빈도나 유형률 혹은 발생율을 산정하는 것은 곤란하겠으나, 한의사가 처방하면 한약은 무조건 안전하다는 생각에는 동의하기가 어렵다<sup>7)</sup>. 물론 한약은 일반적인 합성의약품에 비해 부작용 발생률이 낮고, 발생한 부작용도 심각한 경우가 드문 것이 사실이며<sup>13)</sup>, 이 연구의 재료인 인터넷 신문기사의 특성상 기사가 왜곡되거나 과장되었을 가능성도 배제할 수는 없다<sup>4)</sup>. 그러나 한약의 유해사례는 일본의 소시호탕 투약 후 간질성 폐렴이 발생한 사건이나<sup>15, 16)</sup>, 미국에서 마황이 심장 및 신경계에 작용하여 부작용을 야기할 위험 때문에 식품으로서의 사용이 금지된 건<sup>15)</sup>과 같이, 국제적으로 이슈화된 바 있다. 국



내에서도 한약으로 인한 의료분쟁 사례가 종종 발생하고 있는데, 한국소비자원의 한의약 의료분쟁 상담 사례 발표에 의하면, 한약 관련 의료사고 31건 중 30.4%가 처방의사의 부주의, 28.7%가 설명소홀과 관련이 있었다<sup>17)</sup>.

한약과 관련된 유해사례로 중대한 문제를 초래하는 경우 중 가장 대표적인 예가 약인성 간손상이다. 싱가포르의 한 병원에서 약인성 간손상 환자를 대상으로 한 조사연구에 의하면 약인성 간손상의 가장 흔한 원인물질이 한약이었고(52%)<sup>18)</sup>, 국내에서도 약인성 간손상으로 입원한 371개 사례에 대한 조사 결과, 전체의 27.5%가 한방의료기관에서 처방한 한약과 관련되었다고 보고된 바 있다<sup>19)</sup>. 물론 이들은 전수조사도 아니고 적절한 대표성을 가진 표본조사도 아니며 단지 연구자가 보고한 사례 빈도내의 분율이므로 통계적 의미는 없겠으나 종종 발생하고 있다고 보는 것이 옳다.

한의사가 처방한 한약도 약물 안전성의 문제에서 완전히 자유로울 수 없다. 한의사가 처방하면 절대로 부작용이 발생하지 않는다는 말은 논리적으로도 정확하지 못하다. 한약의 전문가인 한의사가 주의하여 한약을 처방한다면 다른 어떤 의료인이나 일반인들보다 효과적이면서 안전하게 한약을 복용시킬 수 있을 것이다. 그러나 앞서 연구방법에서 언급했듯 부작용은 모든 의도하지 않은 반응이기 때문에 한의사가 처방하면 절대로 약물유해반응이 발생할 수 없다는 말로는 설득시킬 수 없다. ‘한약을 복용하는데 정말 안전한가?’라고 의혹을 가진 소비자들에게 그저 안전하다고 말하는 것은 단지 문제가 있는 것을 회피하는 것으로 보이 쉬우며, 한약의 약물안전성에 관한 이슈에서 숨어 버리는 것만으로는 결코 충분한 대처방법이라 보기 어렵다.

기본적으로 약은 독이고, 약을 투여하면 유해사례는 얼마든지 발생할 수 있다. 한약도 약이므로 독성 문제나 약물유해사례를 완전히 피할 수 없는 것이 당연하다. 부작용 중 유해한 경우가 ‘유해사례’이고, 이중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것이 약물유해반응이다<sup>9)</sup>. 약물유해반응을 찾아내려면 먼저

부작용과 유해사례를 광범위하게 조사하여야 한다. 현재 국내 약물감시제도에서는 약사, 한약사 및 제약회사의 경우 의약품의 부작용을 의무적으로 보고하도록 강제하고 있으며, 그 외에 의사, 한의사, 간호사뿐만 아니라 일반인 누구든 자발적으로 부작용 사례를 보고할 수 있도록 되어 있다<sup>9)</sup>. 하지만 이중 어떤 것이 약물유해반응인지 판단하고 선별하는 것은 분명 전문가의 몫이다. 한약의 약물유해반응의 인과성평가나 원인산정분야에서는 한약의 전문가인 한의사가 참여하여야 한다.

오늘날 의료소비자들은 그저 한약이 안전하다는 외침만으로는 좀처럼 믿으려 하지 않는다. 한약의 안전성에 대해 구체적이고 과학적인 정보를 제공하기를 원하고 있다. 한국소비자원의 조사에 의하면 소비자들은 한약에 대한 서면 정보제공, 부작용에 대처하기 위해 첨가된 약제에 대한 정보제공, 포함된 한약제의 독성에 대한 정보제공의 필요성을 제기했다<sup>11)</sup>.

한약제의 유통단계에서 발생할 수 있는 문제점에 대해서는 이를 체계적으로 관리 감독하는 법과 제도가 존재하고 개정되어 가고 있다<sup>7)</sup>. 하지만 한약의 사용단계에서 발생할 수 있는 문제점에 대해서는 임상 진료 현장에서 한의사의 역할이 중요하다. 한약의 안전성에 대한 신뢰를 구축하려면, 한약이 얼마나 안전한지, 정말로 한의사가 처방하면 한약이 안전한지, 한의사는 어떻게 부작용을 예측하고 관리하고 있는지에 대해 소비자들에게 충분히 정보를 제공하고 임상진료과정에서 행동으로 보여주어야 한다.

이를 위해서는 한약의 안전성에 대한 자료를 종합적이고 체계적으로 구축하고, 근거에 입각하여 한약의 안전성에 대해 구체적으로 설명할 수 있어야 한다. 또한 이러한 자료에 근거하여 유해사례의 발생가능성에 대해 예측한 바를 사전에 충분히 알려주고, 한약을 투여하는 중에도 면밀히 관찰하여, 실제로 유해사례가 발생했을 때 적절히 대처할 수 있어야 한다. 그래야만 한약의 안전성에 대한 사회적 불신을 불식시킬 수 있고, 한약의 전문가로서 자기 직능에 대한 책임을 다할 수 있을 것이다. 한약 유해

사례를 수집 분석하고 그 결과를 제공함으로써 한약의 안전성에 대해 신뢰 가능한 정보를 생성할 수 있는 한약 유해사례 관리 체계 구축이 필요하며, 그 과정에 한의사들이 주체적으로 참여할 것을 제안한다.

현재 한약재와 한약처방은 국가적인 약물감시체계 내에 있지 않다. 한의사협회와 정부는 효과적이고 체계적인 한약 안전 관리 체계 구축을 위해 노력하여야 한다. 한약에 대한 감시체계를 활성화하여 한약 부작용 사례를 널리 수집하고 이중 한약유해반응을 분석하여 한약의 안전성에 대한 신뢰 가능한 정보를 생산하여야 한다. 대학과 정부는 한약 부작용 관련 전문가를 양성하고, 지속적인 전문가 양성을 위한 교육과 연구활동을 지원하여야 한다.

이번 연구의 SAE 분석에서 2회 이상 등장한 한약재는 마황과 초오였다. 마황은 SAE 뿐만 아니라 전체 인터넷 신문기사에서도 가장 자주 등장한 약물이다. 마황은 심근경색이나 뇌졸중과의 관련성 때문에 미국 식품의약품안전청에서 식품으로서의 사용이 금지되었고<sup>15)</sup>, 국내에서도 반드시 한의사가 환자의 상태와 체질에 맞춰 처방한 약물을 복용하도록 하는 임상 진료지침이 개발된 바 있다<sup>20)</sup>. 초오는 식품의약품안전청의 한약재 안전 및 품질관리 규정에서 독성주의한약재로 지정한 21개 한약재 중 하나로, 중추신경에 대한 독성으로 매우 유명하다<sup>15)</sup>. 특히 이와 같은 약물을 사용할 경우, 유해사례 발생 가능성 및 대처 요령에 대해 미리 충분히 설명하고, 투여 도중에도 좀 더 면밀하게 추적 관찰할 필요가 있다.

이 연구는 다음과 같은 이유로 몇 가지 제한점을 갖는다. 인터넷 신문기사에 보도된 것은 유해사례이지, 약물과의 인과관계를 철저히 검증하여 약물유해반응으로 확정된 사례가 아니다. 일반적으로 약물유해반응을 확인하는데 필요한 근거들인 중단후 반응, 재투여반응, 유해사례의 과거력, 병용약물 혹은 비약물요인으로 유해사례 설명가능 여부, 약물에 대해 이미 알려진 정보, 특정검사결과 등<sup>21)</sup>을 기사를 통해 확인하기 어려운 경우가 많았다.

기사 자체의 한계도 있다. 인터넷 신문기사에 보

도된 사례가 국내에서 발생한 모든 한약 부작용을 포괄하지 못하며, 그것을 대표한다고 보기에는 곤란한 면이 있다. 사회적 관심이 집중된 사건을 선호하고, 자극적인 부분을 더 증폭시켜 보도하는 언론의 특성이 인터넷 포털사이트에서 매개되는 신문기사에 더욱 뚜렷이 반영된다는 것은 잘 알려진 사실이다<sup>4)</sup>. 이 연구에서도 사회적으로 관심이 높은 분야인 다이어트 한약이나 마황의 안전성 문제에 대한 기사가 집중적으로 많았다. 또한 제한된 지면 내에 정보를 압축하여 제공하는 기사의 특성상 기사의 내용만으로 약물유해반응의 전후를 모두 파악하기에도 어려움이 있었다.

한약의 개념에 대해 사회적으로 여러 범주가 존재한다. 약사법과 한의약 육성법에서는 한약을 ‘동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약’으로 정의했다. 한편 본초학에서는 한약을 ‘한의학의 기본이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위하여 사용되는’약물로 규정한다<sup>21)</sup>. 이 연구에서는 광의의 개념을 채택하여, 약물이 의약 전문가가 아닌 자에 의해 처방되거나, 인터넷 혹은 방문 판매와 같은 경로를 통해 유통되었거나, 기타 상세한 약물 정보를 알 수 없는 경우라도, 기사에서 한약이라고 규정했다면 모두 한약으로 간주하였다. 또한 한약과 양약, 한약과 식품이 혼합된 약물을 투여한 경우 역시 모두 한약으로 간주하고 분석하였다. 따라서 발생한 유해사례와 한약의 인과성에 대해 정확히 판단하는 것은 어려웠다.

## 감사의 글

이 연구는 보건복지부 한의약선도기술개발사업에서 지원하는 ‘한약에 의한 약물유해반응 관찰을 위한 전향적 코호트 구축(HI13C0656)’과제를 통해 수행되었다.

## 참고문헌

1. Kim J, Kim M. Reinforcement plan to provide

- information on the herbal drug and medicinal herbs for customers. Korean Consumer Agency. 2013:13.
2. Korea Institute for Health and Social Affairs. Survey on the Korean medicine use and consumption. Korea Institute for Health and Social Affairs. 2011:19.
  3. Korea Internet & Security Agency. Internet Infrastructure Statistics. 2015. Available at: URL:<http://isis.kisa.or.kr>. Accessed March 8, 2015.
  4. Park KS. An analysis of the contents and make-up the page in a news story of the internet newspaper -focusing on NAVER, DAUM, NATE, YAHOO-. Journal of the Korean Academia-Industrial cooperation Society. 2014; 15(3):1345.
  5. Ministry of Science, ICT and Future Planning; Korea Internet & Security Agency. 2013 Korea internet white paper, Ministry of Science. ICT and Future Planning; Korea Internet & Security Agency. 2013:219.
  6. Korea Internet & Security Agency. Survey on Internet Use Condition. Korea Internet & Security Agency. 2012:113.
  7. Cheon C, Park JS, Par S, Kweon KT, Shin Y, Ko SG. Necessity of Adverse Event Reporting System through the Trend of Internet News about Safety of Herbal Medicine. Kor. J. Oriental Preventive Medical Society. 2011;15(2):131-43.
  8. Park JH, Mun S, Kim S, Bae EK, Lee S. Risk associated with adverse events of folk medicine reported in the internet news articles. The Journal of the Korea Contents Association. 2015;15(1): 357-65.
  9. Korea Institute of Drug Safety & Risk Management. Pharmacovigilance. 2015. Available from at:URL:<https://www.drugsafe.or.kr>. Accessed March 8, 2015.
  10. Ministry of Food And Drug Safety. Manual for the drug safety information management regulation Journal. 2014:16.
  11. Kim MG, Kang HR, Kim JH, Ju YS, Park SH, Hwang YI, et al. Analysis of adverse drug reactions collected by an electronic reporting system in a single hospital. The Korean Journal of Medicine. 2009;77(5):601-9.
  12. Rhew KY, Lee S. Analysis of the Korea Food and Drug Administration Adverse Drug Reaction Reports. Kor. J. Clin. Pharm. 2011;21(2):138-44.
  13. Kwon YJ, Cho WK, Han CH. Status of Herbal-drug-associated Adverse Drug Reactions Voluntarily Reported by EMR. Korean J. Orient. Int. Med. 2012;33(4):485-97.
  14. Korea Institute for Health & Social Affairs. The Domestic Survey on the Usage and Awareness Level of Korean Medicine. Korea Institute for Health & Social Affairs. 2012:1-8.
  15. Jang IS, Yang CS, Lee SD, Han CH. A Review of Herbal Medicinal Products Associated with Toxic Events in Korea. J Korean Oriental Med. 2007;28(1):1-10.
  16. Sato A, Toyoshima M, Kondo A, Ohta K, Sato H, Ohsumi A. Pneumonitis induced by the herbal medicine Sho-saiko-to in Japan. Nihon Kyobu Shikkan Gakkai Zasshi. 1997;35(4):391-5.
  17. Korean Consumer Agency. Result of the survey on disputes on traditional Korean medical treatment (summary). 2015. Available at:URL: <http://www.kca.go.kr>. Accessed March 8, 2015.
  18. Wai CT. resentation of drug-induced liver injury in Singapore. Singapore Med J. 2006;47(2): 116-20.
  19. Suk KT, Kim DJ, Kim CH, Park SH, Yoon JH, Kim YS, et al. A Prospective Nationwide Study of Drug-Induced Liver Injury in Korea. Am J Gastroenterol. 2012;107(9):1380-7.
  20. Kim H, Han CH, Lee EJ, Song YK, Shin BC, Kim YK. A Clinical Practice Guideline for

(44) 대한한의학회지 제36권 제1호 (2015년 3월)

Ma-huang (*Ephedra sinica*) Prescription in Obesity. *J Korean Med Obes Res.* 2007;7(2): 27-37.

21. Herbology Textbook Compilation Committee for College of Korean Medicine. *Herbology.* Yeonglim. 2007:21.