



Review Article / 종설

## 약사법상 한약제제의 정의 중 한방원리의 의미에 대한 고찰

임현진<sup>1#</sup> · 김지훈<sup>1,2#</sup> · 조선영<sup>3</sup> · 박선동<sup>4</sup> · 김윤경<sup>1,5\*</sup>

<sup>1</sup>원광대학교 약학대학 한약학과 · <sup>2</sup>원광대학교 한의학전문대학원  
한약자원개발학과 · BK21 Plus Team · <sup>3</sup>KBS 한의원 · <sup>4</sup>동국대학교  
한외과대학 · <sup>5</sup>원광한약연구소

## Implication of Korean Medicine Principles in Herbal Medicinal Preparations on Pharmaceutical Affairs Act

Hyun-Jin Lim<sup>1#</sup> · Ji-Hoon Kim<sup>1,2#</sup> · Sun-Young Cho<sup>3</sup> · Sun-Dong Park<sup>4</sup> · Yun-Kyung Kim<sup>1,5\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Oriental Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University ·  
<sup>2</sup>Department of Herbal Resources, Professional Graduate School of Korean  
Medicine, Wonkwang University, BK 21 Plus Team · <sup>3</sup>KBS Korean Medicine  
Clinic · <sup>4</sup>College of Korean Medicine, Dongguk University ·  
<sup>5</sup>Wonkwang Oriental Medicines Research Institute

### ABSTRACT

**Objectives** : In Pharmaceutical Affairs Act, herbal medicinal preparations are defined as medicines made by Korean medicine principles. But in Act, Korean medicine principles are vague. Thus, there is a request to explain what the Korean medicine principles are. The aim of this study is to suggest implications of Korean medicine principles in definition of herbal medicinal preparations.

**Methods** : With regard for definition of Korean medicine principles, we referred to the domestic and foreign regulations and literature about the history of herbal medicinal preparations. As a result, the meaning of Korean medicine principles was historically examined from various angles.

**Results** : Through this study, we studied the Korean medicine principles from the past medical history. Due to the broad definition of Korean medicinal principles, we tried to extract general ideas of medicine principles first. We also found that we had scientific formulations based on Korean medicine principles

© 2015 The Korean Medicine Society For The Herbal Formula Study

This paper is available at <http://www.formulastudy.com> which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

which could be used in modern society. In the end, we found that numerous medicine principles which include 'Four qi and five flavors theory', 'Processing of medicinals', 'Yin and yang theory', 'Five phases theory', 'Meridian entry of viscera and bowels theory', 'Herb Couplet Interaction theory', 'Sovereign, minister, assistant and courier theory', etc.

**Conclusions** : Innumerable principles used from the past existed. These principles were broad and could be used as modern scientific principles. Based on these facts, we illustrated details of Korean medicine principles, hope this principles be widely shared and Korean herbal medicinal preparations be further developed.

**Keyword** : Pharmaceutical affairs act, Korean medicine principles, Herbal medicinal preparations

## I. 서 론

대한민국 「약사법」은 藥事에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적<sup>1)</sup>으로 한다. 이러한 목적을 합리적으로 충족하려면 올바르게 규정되고 굳건하게 정립된 법과 규정을 합당하게 집행하는 과정이 필수적으로 선행되어야 한다.

「약사법」 제 2조 제 6호에서는 「韓藥製劑」란 「한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.」고 정의<sup>1)</sup>하고 있다.

그러나 한약제제에 있어서 「약사법」에 명시된 정의에 관련된 한방원리에 대한 법률적인 개념은 전무하다. 이와 관련하여 보건복지부에서는 「한방원리」란 기존한약서 중 처방에 응용된 원리를 의미하고 있는 것으로 해석<sup>2)</sup>한 바 있다.

「한방원리」라는 단어는 한의약계 외부에서 쉽게 그 함의를 파악할 수 없는 용어이며, 구체적인 내용이 제시된 바 없어 그 의미의 불명확성으로 인한 혼란으로 한의약의 현대적인 발전이 더디어지고 있는 실정이다. 한의약의 발전을 위해서는 산업계와 학계 그리고 정부 부처의 협력이 필수적으로 정부 부처의 올바른 개념과 용어 사용이 우선되며 그러한 규정을 기반으로 하여 산업계와 학계가 상호 협력하여 발전해야만 한다. 그러나

유명무실한 단어로 정의된 현재의 규정을 근거로 한다면 한의약계의 발전은 기대하기 어렵다.

「약사법」 제 2조 제 5호에서는 「한약」이란 「동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 生藥」이라 정의<sup>1)</sup>하고 있다. 그런데 한약으로 만들어진 여러 製劑들이 「한방원리」 적용 여부에 따라 韓藥製劑인지 그렇지 않은지에 대한 해석의 여지가 많아지면서 의료 현장과 산업계에 큰 혼란을 초래하고 있는 상황이다.

때문에 올바른 한의약의 발전을 위해서 한약으로 만들어진 다수의 제제들이 한방원리를 사용하여 만들어진 한약제제임을 분명히 할 필요가 있으며 이를 위하여 가장 먼저 한방원리에 대한 구체적이고 명확한 해석이 필요하게 되었다.

「약사법」<sup>1)</sup>은 의약품의 藥事, 즉 製造와 조제 등에 관한 법령이고 處方의 권한에 관한 법령이 아니며, 제 2조 제 6호에서 정의된 韓藥製劑는 韓藥의 配合 및 製造의 관점에서 규정 되었을 뿐, 사용 목적의 관점에서는 서술되어 있지 않다. 따라서 「약사법」에서의 한방원리란 韓藥의 配合 및 製造의 방법이라고 보는 것이 타당하다. 따라서 본 연구는 韓藥 및 韓藥製劑의 配合·製造에 관련된 한방원리로 한정하여 진행되었으며 이러한 일련의 과정을 통하여 한의약계에서 널리 공유되고

# Authors contributed equally.

\* Corresponding author : Yun-Kyung Kim, PhD. Professor, Department of Oriental Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University, 460, Iksan-daero, Iksan-si, Jeollabuk-do, 570-749, South Korea.

· Tel : 82-63-850-6803, Fax : 82-63-850-6803

· E-mail : hestia@wonkwang.ac.kr

• Received : April 17, 2015 / Revised : May 31, 2015 / Accepted : June 09, 2015



있으나 사회 일반에 인식이 다소 부족한 한방원리에 대한 암묵지(暗默知)를 구체적으로 명시하여 이를 근거로 한약제제의 해석을 돕고 폭넓은 의약품으로 인식되도록 하여 결과적으로 한약 및 한약제제의 산업화 및 현대화를 활성화할 수 있다.

결과적으로 본 저자는 해당 연구를 통하여 한약제제의 의약품 제조와 허가에 있어 기준이 되는 ‘한방원리’의 해석을 위한 근거를 제시하여 관계 법규 및 규정상의 불명확한 한방원리의 의미를 구체화하고 이를 통하여 범에 근거한 과학적이고 현대화된 한약제제의 발전을 도모하고자 한다.

## II. 재료 및 방법

의약품에서의 한방원리에 대하여 정의를 하려면 과거부터 현대 사회에 이르기까지 의약품의 의미와 역할, 제조 과정에 대한 특징을 분명하게 파악해야 한다. 현대에 이르기까지 당시의 시대적 상황과 요구를 감안한 韓藥의 의미 및 韓藥製劑의 의미 변천과 그에 따른 한방원리의 개념에 대한 고찰이 요구되며, 韓藥에 대한 배합 및 제조의 변화 과정에 대한 분석이 필요하다.

이를 위하여 본 저자는 「약사법」<sup>1)</sup>, 「한약(생약) 제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」<sup>3)</sup>, 「한의약 육성법」<sup>4)</sup> 및 「천연물신약 연구개발 촉진법」<sup>5)</sup> 등 현행 법령 및 하위 규정을 분석하고자 한다. 뿐만 아니라 한의약의 역사에 대한 고찰을 통하여 해당 과정 중에서 사용된 일련의 한의약적 원리와 더불어 한의약계의 산업화 및 현대화에 필요한 방법들을 검토하고자 한다.

그러나 한방원리의 역사 뿐 아니라 한의약 역사에 대하여 시대 순으로 상세히 기술된 서적은 찾아보기 힘든데, 이에 본 저자는 이후 설명할 한의약의 역사에 대한 내용은 다수의 한의약 연구원들이 참여하여 발표한 연구 보고서인 「한국 한의학사의 재정립(韓國 韓醫學史의 再定立)」<sup>6)</sup>과 이를 바탕으로 하여 출판된 「한의학통사(韓醫學通史)」<sup>7)</sup>를 참고 하였다. 또한 본 저자는 한의약계의 전문인력 양성 교육에 사용되는 「韓藥本草學」,

「方劑學」 교과서 중 ‘한방원리’에 해당하는 부분을 참고하였으며 이와 더불어 韓藥의 配合에 관련된 「藥對論」과 근대 이후의 한의약계 역사를 연구한 서적 또한 함께 참고하였다.

## III. 결 과

### 1. 韓藥과 韓藥製劑의 역사적 변화

앞서 말한 다수의 서적을 참고하여, 현대에 이르기까지 당시의 시대적 상황과 요구를 감안한 韓藥과 韓藥製劑의 주요한 역사적 변화를 간략히 서술해 보면 다음<sup>7)</sup>과 같다.

三國時代의 의료제도는 전면적으로는 알 수가 없고 과거의 기록을 통하여 단편적으로 알 수 있을 뿐이다. 三國時代에는 本草學이 시작되었다는 점이 주요한 특징이다. 「高麗老師方」에는 吳茱萸와 木瓜로 脚氣入腹症을 치료하였다는 내용이 있다. 또한 百濟新集方에서는 黃芪를 肺癰에, 菊花를 疔腫에 사용하였다는 기록이 있다.

統一新羅時代에는 중국의 문헌에 統一新羅의 약재로 人蔘, 大葉藻, 白附子, 昆布, 薄荷, 荊芥, 海紅花, 海松子, 海狗腎 등이 소개되었으며 이러한 약재들의 성상이나 채취 시기 등의 정보 교류 또한 활발하였다.

高麗時代에는 전국 각지에 국가에서 운영하는 藥店이 설치되어 散劑, 丸劑, 錠劑 등이 판매 되었으며 宋에서 의료 기술 및 陰陽五行 이론이 전파되고 病因, 病理, 治法 등이 체계화 되었다. 뿐만 아니라 高麗 약재의 우수성이 외국까지 알려지기 시작했으며 이러한 高麗 약재의 우수성을 근거로 전통 의학을 더욱 발전시키고자 高麗의 약재를 鄉藥으로 부르기 시작하였다.

朝鮮이 개국한 이후 世宗은 고려 시대부터 지속적으로 연구되던 鄉藥의 발전을 도모하였고 관련 연구를 완성하고자 노력하였다. 明에 사신을 보내 鄉藥을 唐藥과 감별토록 하였으며 또한 明에서 약재를 구입토록 하였다. 중국에서 들여온 약재의 국산화에도 힘썼으며 국산 약재와 중국 약재의 기원에 대한 연구를 바탕으로 잘못된 것

은 가려내어 쓰지 못하도록 하였다. 이러한 鄉藥의 연구는 世宗 15년에 「鄉藥集成方」을 완성함으로써 일단락되었다.

「鄉藥集成方」에 서술된 處方의 劑型은 매우 다양하였으며 湯藥 이외에 약재를 生用하는 처방뿐 아니라 기타의 제형을 다수 활용하였다. 또한 丸, 散, 汁, 膏, 粥 등 다양한 劑型은 약재의 성질과 질병의 형태에 따라 다르게 적용하는 것이므로, 효과를 극대화시키기 위한 방법임을 알 수 있다.

開港期에는 西洋醫學을 수입하게 되었는데 특징적인 점은, 그럼에도 불구하고 여전히 사회 일반에서는 한의약이 중점적으로 사용되었으며 또한 韓藥과 洋藥을 병용하여 사용하기 시작하였다는 점이다. 이후 高宗 22년(1885년)에 한의사인 지식영(池錫永)은 牛痘에 관한 전문 의서인 「牛痘新說」을 출판하였다. 이것은 지식영(池錫永)이 다년간의 경험을 기초로 하여 저술하여 일반에 공개한 서적으로 우리나라 최초의 牛痘 전문 의서이다. 여기에서 저자는 牛痘法の 발견과 그 효과를 서술하고 유럽과 중국의 상황을 인용하여 설명하였다. 부록에는 도표를 실어 痘苗 제조 및 種痘 할 때 사용하는 기구 및 기계를 그림으로 적시하였고 이에 해당하는 方藥 또한 함께 기재하였다. 이를 통하여, 당시 새로운 의학 지식을 받아들이는데 한의사가 주도적 역할을 하였음을 알 수 있다.

또한 李濟馬 선생은 사람마다 타고난 體質이 다르므로 같은 병이라도 그 치료가 달라야 한다고 주장하였으며, 1894년 「東醫壽世保元」을 저술하여 太陽, 少陽, 太陰, 少陰의 네 가지 體質이 있다고 하는 독창적인 四象醫學理論을 제창<sup>8)</sup>하였다.

광무(光武) 9년(1905년), 을사조약(乙巳條約) 체결 이후, 역사적 문헌에서 한의약적 의료 행위가 축출 되었다고 표현되는 것과는 달리 여러 경로를 통한 韓藥의 소규모 판매는 지속적으로 이루어졌다.<sup>9)</sup> 일반 가정에서 직접 藥材를 구입하여 제조하기도 하였고, 신문의 광고 등을 보고 우편을 통하여 구입하기도 하였다. 또한 쌍화탕(雙和湯)의 경우 외판원이 여러 가정을 방문하며 판매하였다. 태전위산(太田胃散)·영신환(靈神丸)·금계답

(金鷄蠟)·활명수(活命水) 등이 이 당시에 한약(韓藥)으로서 활발히 판매<sup>9)</sup>되었다.

이 중 1897년 민병호(閔竝浩)에 의하여 처음 만들어진 활명수(活命水)는 현재까지도 국민들이 애용하는 韓藥製劑이다. 민병호(閔竝浩)는 기존의 韓藥 추출물에 이 시기에 외국에서 유입된 薄荷의 추출 성분인 멘톨을 혼합하여 활명수(活命水)를 만들었다. 이는 전통적으로 사용되던 한약에 외국 수입 한약재를 섞어서 근대 제약기술을 도입하여 만든 최초의 韓藥製劑라고 할 수 있다.<sup>10)</sup>

대한민국 건국 후에 韓醫學 연구가인 남상천(南相千) 선생은 1967년 韓方 기초 生理 이론인 경락학설을 연구하면서 「經絡」이라는 제목의 韓方 이론서적을 발표하며 藥鍼기술을 개발하였다. 藥鍼은 鍼術이론을 바탕으로 각종 순수한 韓藥의 추출액을 經絡이나 痛處 또는 異常部位에 주사기로 주입시켜 질병치료 및 면역증강(免疫增強)을 돕는 치료법을 말한다.<sup>11-12)</sup> 이 藥鍼은 계속 연구·발전되어 현재 수많은 한의사들이 다양한 질환에 사용하고 있는 치료법이 되었다.

1973년에는 韓藥製劑의 현대화 및 과학화를 통한 국민 보건의 향상을 목적으로 한 제약회사인 한풍제약(韓豐製藥)이 설립되어 그 이듬해인 1974년 小建中湯 顆粒 등 13 품목이 허가를 받으면서 韓藥製劑의 산업화가 본격적으로 시작되었다. 이후 한약제제 제약회사들은 추가로 설립되어 KGMP(Korea good manufacturing practice) 수준의 공장을 설립하는 등 현재 우리나라 韓藥製劑의 현대화 및 과학화에 앞장서고 있다.<sup>13)</sup>

1986년에는 민간 죽염 제조자로 널리 알려진 인산(仁山) 김일훈(金一勳) 선생이 「神藥」이라는 서적을 펴냈다. 또한 김일훈(金一勳) 선생은 紅花子の 強健筋骨 효능을 발견하여 새로운 한약제로 일반에 보급시켜 대중화하고 오핵단(五核丹)과 사리장(舍利醬)을 개발하여 한약으로 抗癌劑의 가능성을 열었다.<sup>14)</sup>

1987년에는 국민건강보험에서 韓藥製劑 급여가 시작되어 보험급여 韓藥製劑가 단미엑스산제의 혼합처방 체계로 68종 단미제의 26개 기준처방으로 출발하고, 1990년 56개 기준처방으로 확대된

이후 지속적으로 보험 적용되어 왔다.

이후 1990년대에는 경서기계(景西機械)가 설립되어 韓藥 추출 제조기와 포장기를 최초 개발하여 韓藥을 탕약湯藥으로 추출한 뒤 파우치에 담아 보관 및 휴대를 간편하게 하였다. 해당 韓藥 추출 제조기는 단기간 내에 국내에서 선풍적인 인기를 끌며 대중화되었고 일본, 중국, 미국, 남아공 등 해외에도 원활하게 수출되고 있으며 증류(蒸溜) 韓藥 추출기, 무압력 추출기, 진공 농축기, 초고속 추출기 등이 지속적으로 개발<sup>15)</sup>되고 있다. 이러한 과정을 통하여 한약의 추출·사용에 있어서, 침약 위주의 사용 풍토가 湯藥·파우치 위주의 사용으로 변화되었다.

제약회사 SK Chemical에서는 2001년에 건조 韓藥인 威靈仙, 栝樓根, 夏枯草를 배합(配合)하여 韓藥製劑로서 관절염 치료제인 ‘조인스 정(Joins Tab.)’을 개발<sup>16)</sup>했다. 이후 2002년에는 동아제약(東亞製藥)에서 艾葉 單味를 에탄올 추출한 韓藥製劑로 위염(胃炎) 치료제인 ‘스티렌 정(Stillen Tab.)’을 개발<sup>17)</sup>하였다. 이 두 가지 의약품은蜂毒을 주사제로 만든 아피톡신과 더불어 천연물신약으로 인정되어 韓藥과 韓藥製劑의 효과와 그 配合으로 신약개발의 가능성을 다시 한 번 일깨워 주는 계기가 되었다.

韓藥으로 抗癌劑를 개발 중인 사례도 있다. 1998년 KBS에서 방영된 ‘암은 정복될 것인가’라는 다큐멘터리로 알려지기 시작한 광혜원 한방병원의 최원철 원장은 암 환자에게 사용하던 옷나무 추출물 복합제를 이용하여 넥시아라는 약을 개발하였다. 이를 정식으로 식품의약품안전처의 임상시험 허가를 받아 암 환자를 대상으로 3상 임상시험을 진행하였다가 우여곡절 끝에 중단된 일이 있었다. 이 넥시아는 의사들의 고발, 검찰조사, 산림과학원과의 특허논란 등 수많은 사건을 겪었으나 실제 넥시아를 먹고 말기 암이 치료되었다는 장기생존 환자들이 환우회를 조직하여 넥시아를 지지하고 있으며 최원철 원장은 경희대를 거쳐 단국대로 옮겨 넥시아의료센터를 운영하며 넥시아 치료를 다룬 논문을 해외 SCI급 국제학술지에 실고 있다.<sup>18)</sup>

## 2. 韓藥製劑의 기본 원리

현재 법적으로 韓藥製劑의 제조 근거가 되는 한방원리의 정의는 분명하지 않다. 반면 상술한 한의약의 역사적 변천 과정을 참고하였을 때 우리는 한의약적 원리를 유추할 수 있고 한의약이 현대적으로도 부단히 연구·개발되고 있으며 수많은 외국 이론 및 서적, 약재와 처방 등을 한의약적으로 교류하였음을 분명하게 알 수 있다. 그러한 교류 과정에서 우리는 또한 타국의 한의약 원리와 사용된 약재를 받아들여 그것을 부단히 국내화 하였다. 전통을 답습하기만 한 것이 아니라 한약도 현대화, 산업화, 국제화의 길을 걸어온 것이다. 일련의 과정 속에서 모습을 갖춰간 역사 속의 한방원리를 비롯하여 옛 醫藥家들이 사용하였던 劑型이나 修治, 즉 炮製와 추출(抽出) 등에 대한 내용을 알아본 뒤, 한방원리의 구성요소로 사용할 수 있다.

### 1) 한약재(韓藥材) 설명의 원리

韓藥製劑를 사용하기에 앞서, 질병을 치료하는 의약품으로서, 韓藥材가 處方되는 근거의 구성 요소인 약재의 특성 및 효능에 대한 분명한 고찰이 전제되어야 한다. 그 근거 중 첫째로 四氣五味論을 예로 들 수 있다.<sup>19)</sup> 四氣와 五味는 약물의 性味에 대한 학설이다. 이것은 古代 醫藥家들이 오랜 임상실험을 통하여 藥性을 종합하여 설명해낸 것이고 따라서 약물의 작용 원리를 설명하는 이론적인 내용의 하나라고 할 수 있다. 四氣는 寒熱溫涼의 네 가지 藥性을 나타내고 五味는 辛苦甘酸鹹의 다섯 가지 藥味를 뜻한다.

둘째로, 上·中·下 三品 分類法을 예로 들 수 있다.<sup>20)</sup> 이것은 해당 작용과 毒性에 따라 韓藥을 분류하는 방법으로 「神農本草經」에 처음으로 나타나 있다. 이 서적에서는 補益作用이 있고 毒性이 없어 오래 服用할 수 있는 人蔘·甘草·地黃·石斛 등 120종의 韓藥을 上品으로 인정하고 질환을 치료하고 虛한 것을 補하며 有毒하거나 혹은 無毒으로 마땅히 이를 헤아려서 사용해야 할 乾薑·麻黃·當歸·芍藥 등 120종의 韓藥을 中品으로 분류하였으며 끝으로 오직 병을 치료하는 것만을 목적

으로 하고 毒性이 많아서 오래 服用할 수 없는 鉛丹·附子·半夏·大黃 등 125종의 韓藥을 下品으로 하였다. 본 분류법은 本草學에서 가장 오래된 분류법으로 韓藥의 효과와 毒性을 바탕으로 특성을 구분 짓는데 도움을 준다.<sup>20)</sup>

또한 升降浮沈論<sup>21)</sup>을 예로 들 수 있는데, 여기에서 昇降浮沈이란 韓藥이 인체에 작용하는 趨勢와 방향을 나타내며 病理機轉과 證候에 근거하여 上下 및 表裏의 네 가지로 분류한 것이다. 여기에서 昇은 上昇을 降은 下降을, 浮와 沈은 각각 上行發散과 下行泄痢를 가리킨다. 일반적으로 昇浮하는 韓藥은 升陽·發表·散寒·催吐의 작용이 있고 沈降하는 韓藥은 降逆·瀉陽·瀉下·收斂·止吐·滲利하는 작용이 있다.

마지막으로 臟腑歸經論을 예로 들 수 있겠다. 韓藥의 歸經은 韓藥이 신체의 어떤 부분에 대하여 선택적으로 작용하는 것, 즉 어떤 臟腑나 經絡에 작용하는가에 대한 이론으로서 다시 말하면 韓藥의 效用이 나타나는 일정한 위치를 의미<sup>22)</sup>하며 현대적으로는 藥理學의 '질병 Target'과 같은 의미라고 볼 수 있다.

臟腑經絡의 病變은 다른 臟腑經絡과 서로 영향을 주고받는 것이기 때문에 韓藥을 사용할 경우에도 단순히 한 經의 약물만을 사용해서는 안 되는 경우가 많다. 이를테면 肺 질환에서 脾虛의 증후가 나타나면 肺經藥과 脾經藥을 선택하여 補脾益肺하고 肝陽上亢에 腎陰 부족의 증후에는 함께 腎經藥을 선택하여 滋腎養肝하는 것 등이다.<sup>23)</sup>

이렇게 다양하게 한약재의 효과와 독성을 설명하는 원리는 최근 현대 의학에서도 그 성분이 약리적으로 합당하는 것이 입증되어 다양하게 활용되고 있다.

## 2) 한약재 가공(炮製)에 대한 원리

한약재는 채취한 상태로 바로 사용하는 것이 아니라 藥의 품질에 적합하도록 가공하여 사용한다. 炮製란 일명 炮炙라고도 하는데 약물을 수요에 의거하여 方劑로 處方하기 전 또는 각종 劑型으로 만들기 전에 가공하는 과정으로 약물에 대한 일반적인 손질과 비교적 복잡한 炮製 기술이 포

함된다. 이 가공법은 공정서인 「대한민국약전 외한약(생약)규격집」<sup>24)</sup>에 淨選, 切制, 炒, 炙, 煮, 炖, 蒸, 燙, 煨, 水飛, 燻, 煨 등의 가공 방법이 반영되어 있다.

## 3) 한약제제(韓藥製劑)의 배합(配合) 원리

韓藥으로 구성된 韓藥製劑 處方이 유효한 효과를 지니도록 주요 작용을 하는 약재를 배합(配合)하는 원리 또한 논의의 필요성이 있다.

첫 번째로 韓藥 간의 배합에 관한 이론인 藥對論을 예로 들 수 있다. '藥對'는 간단하게는 두 韓藥의 配伍와 그 응용을 말하는 것으로 이는 韓藥을 配伍, 즉 配合 하는데 있어 가장 기본이 되는 원리라 할 수 있다.<sup>25)</sup> 한의약 발전 초기의 韓藥에 대한 약물학적인 접근을 시도한 「神農本草經」에는 韓藥을 配合하는 일곱 가지 원칙인 '七情和合'에 대한 내용이 명시되어 있는데 이 '七情' 중에서 韓藥을 單味로 사용하는 '單行' 항목도 있으며 나머지 여섯 개의 항목에서는 모두 두 종류의 韓藥을 配伍한 후에 나타나는 치료 효과를 언급하였다.

相須·相使·相畏·相殺은 배합 후의 효과에 이점이 있는 경우로서 사용되고 있지만 相反·相惡은 이점이 없을 뿐 아니라 오히려 해를 끼치는 경우로서 통상적으로 禁忌로 인식되며 원칙상 사용할 수 없다.<sup>25)</sup> 상술한 '單行'의 항목을 포함한 '七情'에 관한 내용은 Table 1과 같다.<sup>26)</sup>

韓藥의 配伍와 그 응용에서 가장 기본이 되고, 가장 주의하여야 할 사항은 다름 아닌 두 가지 韓藥의 合用이다. 각각의 配伍를 알지 못한다면 單味 뿐 아니라 多味の 조성에 관한 통찰 또한 기대하기 어렵다.

配合 원리 중 두 번째로 君臣佐使論을 예로 들 수 있다.<sup>27)</sup> 韓藥製劑는 일반적으로 '한약서' 및 '기존한약서'에 명시된 處方 그대로를 사용하거나 질병에 보다 더 유효하게끔 加減한 處方을 사용하기도 하고, 전혀 새로운 處方을 구성하여 그것을 근거로 사용하기도 한다. 이렇듯 處方을 구성하는 과정을 통틀어 方劑라고 하며 君臣佐使는 이러한 方劑의 주요한 구성 원리 중 하나이다.

Table 1. Seven Types of Herb Couplet Interactions.

Single Effect	This means the use of one medicinal substance to treat a patient. An example is using Ginseng Radix alone to treat qi deficiency with collapse of yang.
Mutual Accentuation	This type, literally 'mutual necessity' means the combination of two substances with similar functions to accentuate their therapeutic actions. Two examples are combining Gypsum Fibrosum and Anemarrhenae Rhizoma to clear heat and drain fire, and combining Rhei Radix et Rhizoma and Natrii Sulfas to purge the Intestines.
Mutual Enhancement	This type, literally 'mutual employment', means the combination of two or more substances with different actions in which one of the substances enhances the effect of the other in a specific clinical situation. Examples are combining Poria and Astragali Radix for edema, or Rhei Radix et Rhizoma and Astragali Radix for painful, red eyes.
Mutual Counteraction	This type, literally 'mutual fear', means a combination in which the toxicity or side effects of one substance are reduced or eliminated by another substance. A common example is reducing and controlling the toxicity of Pinelliae Rhizoma preparatum with Zingiberis Rhizoma recens. It is therefore said that the former herb is counteracted by, or 'fears', Zingiberis Rhizoma recens.
Mutual Suppression	This type, literally 'mutual killing', is the converse of mutual counteraction in that here one substance also reduces the undesirable side effects of another. However, in this case the emphasis is on the substance that performs the action. For example, Zingiberis Rhizoma recens suppresses or 'kills' the toxicity of Pinelliae Rhizoma preparatum.
Mutual Antagonism	This type, literally 'mutual aversion', means the ability of two substances to minimize or neutralize each other's positive effects. Traditionally, there are said to be eight pairs and one trio of substances that have this effect on each other. Together they are referred to as the 'nineteen antagonism'. While many of the substances in this grouping are no longer used, those that are include: Crotonis Fructus antagonizing Pharbitidis Semen, Caryophylli Flos antagonizing Curcumae Radix, Aconiti Radix preparata antagonizing Rhinocerotis Cornu, Ginseng Radix antagonizing Trogopterori Faeces, Cinnamomi Cortex antagonizing Halloysitum rubrum.
Mutual Incompatibility	This type, literally 'mutual opposition', occurs when the combination of two substances gives rise to side effect or toxicity which would not be caused by either substance when used alone. Traditionally, there are three sets with a total of eighteen incompatible substances, called the 'eighteen incompatibilities': (a) Glycyrrhizae Radix is incompatible with: Kansui Radix, Knoxiae Radix/Euphorbiae peginensis Radix, Genkwa Flos, Sargassum (b) The various forms of Aconiti Radix preparata are incompatible with: Fritillariae Bulbus, Trichosanthis Fructus, Pinelliae Rhizoma preparatum, Ampelopsis Radix, Bletillae Rhizome. (c) Veratri Radix et Rhizoma is incompatible with: Ginseng Radix, Glehniae/Adenophorae Radix, Salviae miltiorrhizae Radix, Sophorae flavescents Radix, Asari Radix et Rhizoma, Paeoniae Radix alba

과거로부터 韓藥을 사용했던 醫藥家들은 君臣佐使論에 대하여 중요하게 생각하였으며 실질적으로 본 이론에 근거하여 方劑를 구성하고 질환을 치료하였다. 과거의 君臣佐使論을 바탕으로 현대 한방원리로서 적용할 수 있는 내용을 간추려 보면 Table 2와 같다.<sup>27)</sup>

韓藥을 配合하는 경우 두 種의 韓藥이 같은 歸經을 가지는 경우와 다른 歸經을 가지는 경우가 있다. 일반적으로 같은 歸經을 가진 韓藥이 配合되는 경우에는 특정한 효능을 선택적으로 작용케 하려는 경우가 많은 반면, 다른 歸經을 가지는 韓藥으로 配合한 경우 상호 협력 및 兼治作用을 거두려는 목적으로 사용된다.<sup>22)</sup>

韓藥製劑는 통상적으로 두 種 이상의 韓藥으로 구성되어 있으므로 두 經 이상의 歸經을 가질 것이다. 아울러 韓藥은 스스로의 歸經 뿐 아니라

는 韓藥을 引導하는 작용 또한 스스로 가지고 있다. 결과적으로 韓藥製劑는 다성분·다표적의 성질을 띠고 있으며 이로 인하여 全身에 證候가 나타나는 질환에 유용하게 사용될 수 있다.

상술한 바와 같은 韓藥製劑 배합의 원리는 최근 藥物動力學의 상호작용이나 네트워크 약리학(Network pharmacology) 등에서 과학적으로 입증되고 있다.

#### 4) 한약제제(韓藥製劑) 처방(處方)의 원리

환자에 맞춰 韓藥製劑를 處方 할 때의 원리로 가장 대표적인 것은 東武 李濟馬 선생의 四象體質醫學이다. 이 학설은 周易, 즉 易理를 근거로 한 四象說을 바탕으로 인체의 조직과 生理 구조를 설명하고, 육체를 天人性命과 부합시켜 인간을 인식하였다. 西洋 의학 사상과 實學 사상 및 유학

Table 2. Sovereign, Minister, Assistant and Courier Theory.

Sovereign	The ingredient that is directed against, and has the greatest effect upon, the principal pattern or disease. This ingredient is absolutely indispensable to the formula. Sovereign is also known as chief, monarch, ruler, king, emperor, principal.
Minister	Minister refers to two different functions: 1) aids the sovereign ingredient in treating the principal pattern or disease; and 2) serves as the main ingredient directed against a coexisting pattern or disease. This ingredient is also known as deputy, adjutant, associate.
Assistant	Assistant refers to three different functions: 1) reinforces the effect of the sovereign and minister ingredients, or directly treats a less important aspect of the pattern or disease. In this capacity, it is known as a helpful assistant. 2) Moderates or eliminates the toxicity of the sovereign or minister ingredients, or moderates their harsh properties. This is known as a corrective assistant. 3) Has an effect that is opposite that of the sovereign ingredient and is used in very serious and complex disorders. This is known as an opposing assistant.
Courier	Courier refers to two different functions: 1) focuses the actions of the formula on a certain channel or area of the body; and 2) harmonizes and integrates the actions of the other ingredients. This ingredient is also known as messenger, guide, conductant.

사상을 융합 하였다고 볼 수 있으며 근간을 이루는 四象說이 갖추고 있는 종교 및 윤리 등의 내용을 비롯한 일반 문화현상의 측면까지 포함하고 있다. 결과적으로 기존 한의약계의 證治醫學의 한계점을 보완하여 창출되어 맞춤형학의 시초가 된 새로운 학설이다.<sup>7)</sup>

기존의 證治醫學은 自然과 인간과의 관계에서 自然, 즉 天을 중시하고 인간의 힘을 미약하게 보았기 때문에 인간의 존재가 소홀히 되는데 그 문제가 있었다. 또한 기존의 證治醫學은 질환의 辨證적 지표를 臟腑의 寒熱 상호 轉化, 虛實 상호 交錯 및 氣血 상호 失調에 두고 있는데 상술한 지표는 곧 八綱을 가리키며 이는 질환을 진단하는 기본적인 요소가 된다. 그러나 이러한 八綱의 관점에서는 인체의 개체 특이성, 즉 體質이 도외 시되고 있다.<sup>28)</sup>

이러한 문제점을 해결하기 위하여 東武 李濟馬 선생은 다년간에 걸친 臨床 경험과 학문적 연구를 결합하여 1894년 「東醫壽世保元」을 간행하였다. 그는 자신의 독창적인 體質論에서 인간의 體質을 太陽·太陰·少陽·少陰으로 분류하여 인간의 臟象·체격·성격 및 기질적인 특성을 분류 하였고, 뿐만 아니라 治病시의 특성까지 규명해냈다. 또한 그는 ‘體質은 고정 불변하는 것이 아니라 각종 요인들에 의하여 변화된다.’는 사상을 피력하면서 적절한 예방조치를 통하여 질병을 예방하고 건강을 회복할 수 있다고 강조하며, 疾病과 壽命을 속명적인 것으로 간주하던 시대 潮流를 반박하였다.<sup>29)</sup>

韓藥製劑 處方에 대한 두 번째 원리로서 三因制宜을 예로 들 수 있다.<sup>30)</sup> 여기에서 말하는 三因이란 因時·因人·因地를 가리키며 이는 질병을 치료할 때 반드시 환자의 실제 상황에서 그 원인을 찾아야 한다는 것을 의미한다.

因時制宜란 治法을 결정할 때 四季의 氣候가 모두 다름을 고려하는 것을 말한다. 氣候의 변화는 인체의 生理·病理에 모두 상당한 영향을 미친다. 季節과 氣候가 인체에 미치는 영향에 비추어 치료와 韓藥의 사용 원칙을 고려하는 것이 바로 因時制宜이다.<sup>30)</sup>

因地制宜란 지리적 특징과 환경 조건이 인체와 질병에 대하여 미치는 영향에 근거하여 治法과 韓藥의 사용 원칙을 고려하는 것을 가리킨다. 지리적 특징이 다르다는 것은 環境·氣候 뿐 아니라 생활습관과 조건 등도 각기 다르다는 것을 의미하며 결과적으로 인체의 生理·病理의 특징 역시 같다고 할 수 없으므로 이러한 상황에 근거하여 治法을 고려해야 한다는 것을 의미한다.<sup>30)</sup>

因人制宜란 환자의 年齡·性別·體質과 생활 습관 등의 특징에 근거하여 治法의 원칙을 세우는 것을 의미한다. 年齡이 다르면 生理·病理 상황 및 氣穴의 盛衰 등도 모두 다르므로 그 治法에도 분명한 구별이 있어야 한다. 또한 性別이 다른 남녀는 각기 그 生理적 특징이 있으므로 韓藥을 사용하는 경우 이를 고려해야 한다. 뿐만 아니라 體質에는 強弱과 寒熱이 분명하게 존재하므로 陽이 盛하거나 陰이 虛한 體質에는 溫熱한 韓藥을 신



중하게 사용하여야 하며 陽이 虛하거나 陰이 盛한 體質에는 寒涼하여 陽을 손상시키는 韓藥을 신중하게 사용하여야 한다.<sup>30)</sup>

#### 5) 한약제제(韓藥製劑)의 제조(製造) 및 복용(服用) 원리

1995년 대법원의 판결문에서 제조란 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 의약품을 산출하는 행위를 말하며 의약품 등의 원료를 화학적 방법에 의하여 變形 또는 정제하는 것은 물론 화학적 변화를 가져오지 아니하는 가공, 예컨대 의약품의 약간 량과 다른 의약품의 약간 량을 조합하는 경우도 여기에 포함<sup>31)</sup>된다고 하였다. 또한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 에서는 제조란 ‘포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업’을 말한다고 하였다.<sup>32)</sup>

劑型은 韓藥製劑를 필요에 따라 규격을 달리하는 것을 말한다.<sup>33)</sup> 대한민국 약전 10개정 제제총칙에는 모두 40가지의 제형이 수록<sup>34)</sup>되어 있는데 오늘날의 한의약계에서는 역사적으로 황제내경에서부터 여러 가지 제형이 존재하고 개발되어왔던 것처럼 사회의 발전에 부응하기 위하여 전통적인 劑型에 더불어 현대 과학적인 방법을 응용하여 새로운 劑型을 개발하여 사용하고 있다. 이러한 새로운 劑型은 臨床에 있어 사용에 편리할 뿐 아니라 치료 효과도 높아 심도 있는 논의가 필요하다. 현재 상용되는 전통 劑型과 현대적 劑型에 대한 사항은 方劑學 교과서에 상세히 서술<sup>35)</sup>되어 있다.

服藥法은 복용량, 服藥時間과 服藥方法을 포함하는데, 해당 韓藥製劑를 분명하게 규정된 이론에 근거하여 服用해야만 기대하는 치료 효과를 충분히 불러일으킬 수 있다.<sup>33)</sup>

服藥時間과 관련하여 韓藥製劑는 일반적으로 食前에 복용한다. 그러나 胃腸에 자극을 주는 약물과 眼科의 疾患을 치료하는 韓藥製劑는 일반적으로 食後에 복용하고 滋膩한 補益藥은 空腹에 복용한다. 瘧疾을 치료하는 韓藥製劑는 發作하기 2시간 전에 복용하고 安神하는 韓藥製劑는 취침

전에 복용하며, 急病의 경우 시간에 구애받지 않고 복용하는 등 종류에 따라서 적합한 복용방법을 사용하였다.<sup>33)</sup>

또한 服藥方法과 관련하여, 湯劑는 일반적으로 溫服하는 경우가 많고, 藥性이 峻烈하거나 毒性이 있는 경우에 처음에는 조금씩 복용하기 시작하여 점차로 增量 하다가 效力이 나타나면 복용을 중지해야 하며 中毒되지 않도록 주의해야 한다.<sup>33)</sup>

결과적으로, 治病의 과정 중에서는 病情과 환자의 體質 및 韓藥製劑의 性能을 고려하여 服藥하여야 한다. 이렇게 한약의 제조 시 제조방법이나 추출방법, 복약방법에 대해서도 약효의 극대화를 위하여 세심하게 신경 쓰도록 한 것을 알 수 있다.

## IV. 고 찰

### 1. 「약사법」에 근거한 한약(韓藥)과 양약(洋藥)의 비교

「약사법」에 명시된 韓藥 및 韓藥製劑와 의약품과 일반의약품 그리고 전문의약품에 대한 정의<sup>1)</sup>는 Table 3과 같다.

이와 관련하여 황귀서<sup>35)</sup>는 ‘그 동안 한약제제를 뜻하는 한방원리에 의해 배합된 제제라는 것의 좁은 의미는 한약처방이나 한방방제의 추출물을 의미한다고 할 수 있다. 그러나 한방원리의 정의를 넓게 해석하여 한약제제로 포함시킬지 논란의 대상이 될 수 있는 단미제는 배합하여 만든 제제가 한약제제라는 기존의 법해석에 의하면 한약제제가 되기 어려운 측면이 있다.’라고 하였다. 이에 더하여 ‘韓藥製劑는 현실적으로 생산 및 사용되고 있지만, 의약품 분류체계상 韓藥製劑로 존재하지 않기 때문에 직능별로 취급 범위에 대한 논란이 발생하여 혼란이 야기될 수 있다.’고 지적<sup>35)</sup>하였다.

만약 의약품 허가를 담당하는 정부부처에서 한약제제를 편협하게 해석하여 기존 한약서에 수재된 처방만을 한방원리에 의한 韓藥製劑로 제조할 수 있다고 한다면 이는 지속적으로 발전하는 한의약을 전혀 반영하지 못하는 처사이다.

Table 3. Definitions of Drug, Herb, Herb Medication, Over-the-Counter Drug and Prescription Drug.

---

(Omission)

Article 2(Definitions) The definitions of terms used in this Act shall be as follows.

(Omission)

4. The term “drug” means an article falling under any of the following items:

(a) Those, other than therapeutic devices, among the articles in Korean Pharmacopoeia;

(b) Articles used for the purpose of diagnosis, medical care, alleviation, treatment or prevention of diseases of human beings or animals, excluding appliances, machinery or equipment;

(c) Articles, other than appliances, machinery or equipment, used for the purpose of exerting pharmacological effect upon the structure or functions of human beings or animals;

5. The term “herb” means raw drugs picked from animals, plants or minerals, and dried, cut or carefully prepared without changing the original forms in most cases;

6. The term “herb medication” means a drug made by mixing herbs according to the principle of Oriental medicine;

(Omission)

9. The term “over-the-counter drug” means a drug that falls under any of the following items and conforms to the standards prescribed and announced by the Minister of Health and Welfare:

(a) A drug, the misuse or the abuse of which is of little concern, and the safety and efficacy of which may be expected even when used without a prescription by a doctor or a dentist;

(b) A drug that may be used to cure a disease without doctor’s or dentist’s professional knowledge;

(c) A drug that has a relatively small side effect on human bodies in light of their dosage form and pharmacological action;

10. The term “prescription drug” means a drug that is not an over-the-counter drug;

(Omission)

---

또한, 한방원리의 유무 여부로 생약제제와 韓藥製劑를 구분하는 것도 법률상 근거가 없고 위법하다는 판례<sup>36)</sup>가 있다. 이 판례에서 재판부는 「약사법」<sup>1)</sup> 상의 韓藥製劑의 정의에 대하여 ‘약사법 제 2조 제 6호는 韓藥製劑를 한약(생약)에 대한 배합과 제조 방법이라는 관점에서 정의하고 있을 뿐, 사용 목적이라는 관점에서 바라보고 있지 않다는 지적도 가능할 수 있다.’라고 하였다. 이는 「약사법」<sup>1)</sup>이 의약품의 제조와 조제 등에 관한 법령이고 처방의 권한에 관한 법령이 아니기 때문이며, 동시에 의약품의 처방은 의료 행위에 속하므로 「의료법」<sup>37)</sup> 제 18조 1항의 적용을 받기 때문이다. 따라서 「약사법」<sup>1)</sup>에서의 한방원리란 한약의 배합과 제조 방법이라고 보는 것이 타당함을 재판부는 말하고 있다.

韓藥製劑는 전통 의약품을 계승·발전시킨 것으로 지속 가능한 발전 모델을 필요로 한다. 그러나 한방원리의 개념은 韓藥製劑의 발전적 미래를 제시하지도 못하였으며, 분명한 정의도 없었기에 이는 韓藥製劑를 담당하고 있는 산업 주체들에게 모호함과 혼란을 초래하였다.

## 2. 「약사법」내의 기존한약서

기존한약서란 「약사법」<sup>1)</sup> 제 45조(의약품 판매

업의 허가) 제 4호 ‘제1항에 따라 허가를 받은 한약업사는 환자가 요구하면 기존한약서에 실린 처방 또는 한의사의 처방전에 따라 한약을 혼합 판매할 수 있다.’에서 명시된 ‘기존한약서’를 의미하며, 이 단어의 기원은 1953년 약사법 제정 시 제 26조(의약품판매업의 종별) 제 3호 ‘한약종상은 환자의 요구에 응하여 기성한의서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여서만 혼합 판매할 수 있다.’에서 나오는 ‘기성한의서’이다. 한약종상의 업무범위를 규정하기 위한 기성한의서는 1969년 「기성 한의서에 대한 잠정규정」에서 구체적으로 정의되었다. 이 ‘기성한의서’라는 용어는 1963년 약사법 전문개정 시에 제 36조(의약품판매업의 종류) 제 2호 ‘한약종상은 환자의 요구가 있을 때에는 기성한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합 판매할 수 있다.’에서 수정 명시한 ‘기성한약서’로 변경되어 2007년까지 사용되었으며, 2007년 약사법 전면개정 시에 제 45조(의약품 판매업의 허가) 제 4호 중에서 그 명칭이 ‘기존한약서’로 수정된 이후 현재까지 사용되고 있다<sup>38)</sup>.

현재 ‘기존한약서’란 앞서 말한 바와 같이 1969년 「기성 한의서에 대한 잠정규정」이 2008년 일부 개정된 「기존 한약서에 대한 잠정규정」<sup>39)</sup> 제

4조에 따라 ‘東醫寶鑑, 方藥合編, 鄉藥集成方, 景岳全書, 醫學入門, 濟衆新編, 廣濟秘笈, 東醫壽世保元, 本草綱目, 壽世補元’으로 규정되어 있다.

‘한약서’란 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」<sup>3)</sup> 제 2조 제 14호에 따라 ‘東醫寶鑑, 方藥合編, 鄉藥集成方, 景岳全書, 醫學入門, 濟衆新編, 廣濟秘笈, 東醫壽世保元, 本草綱目 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)으로 정한 한약조제지침서를 말한다.’고 정의되어 있다.

상술한 바와 같이 대한민국 韓方 의료행위와 한의약에서 주요한 근거 자료로서 사용되는 ‘한약서’ 및 ‘기존한약서’의 수제 처방(處方)에 관하여 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」<sup>3)</sup> 제 3조 제 5호에는 ‘한약서에 수제된 처방에 해당하는 품목은 그 출전을 기재하여 품목허가를 신청한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 한약서의 원리를 적용하여 필요시 그 출전을 기재하여 허가한다. 다만, 한약서 처방내용 중 처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 일부 항목이 미수제된 경우에는 유사처방을 적용하여 근거 자료가 타당한 경우 허가한다.’고 규정하여 한약서의 원리로 韓藥製劑의 품목 허가가 가능케 하고 있다.

또한 동 규정<sup>3)</sup> 제 16조(용법·용량) 제 7호에서 ‘한약서의 기재내용을 근거로 하는 한약(생약)제제 중 경구용제의 경우에는 그 한약서에 기재된 복용시기에 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량검토기준에 따라 환산한 1일 량을 1일 1~3회 복용하는 것을 원칙으로 표기하며, 특히 소아나 유아에게 사용할 수 있는 제제에 대하여는 별도의 근거가 없는 한 복용에 편리하도록 성인 복용량을 기준으로 7세 이상 15세 미만은 2/3, 4세 이상 7세 미만은 1/2, 2세 이상 4세 미만은 1/3, 2세 미만 1/4로 설정하여 기재한다.’고 하였다. 이는 한약서 기재 내용을 근거로 하는 경우에 해당 한약제제는 한약서의 용법·용량 및 효능·효과를 그대로 적용한다는 것을 의미한다.

뿐만 아니라, 동 규정<sup>3)</sup> 제 24조(안전성·유효성

심사대상) 제 4호에 따라 품목 허가 시에 ‘제 2조 제 14호에 따른 한약서에 수제된 처방에 해당하는 품목(처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 미기재된 품목인 경우 한약서 중 유사처방을 적용할 수 있는 품목을 포함한다)’, 즉, 한약서에 수제된 처방 및 그와 유사한 처방에 해당하는 품목은 안전성·유효성 심사를 면제토록 하고 있다.

결과적으로 ‘한약서’ 및 ‘기존한약서’에 따른 韓藥製劑는 그 기원이 ‘한약서’ 및 ‘기존한약서’라는 근거 만으로 안전성·유효성 심사를 면제 받을 수 있다. 그러나 앞서 언급한 규정을 근거로 한다 하더라도 해당 규정에서 ‘한방원리’의 분명한 의미를 도출해 내기는 어렵다. 불분명한 ‘한방원리’의 정의와 관련하여 엄석기<sup>9)</sup>는 관련 규정을 통하여 ‘한약서 처방 내용 중 처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등에 해당하는 내용임을 유추할 수 있을 뿐이라고 하였다.

「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」<sup>3)</sup> 제 2조 제 15호에 따르면 천연물신약이란 「천연물신약 연구개발 촉진법」<sup>5)</sup> 제 2조 제 3호에 따른 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품 중 조성성분·효능 등이 새로운 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I. 신약 및 II. 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.’고 한다. 여기에서 ‘I. 신약’은 ‘사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제와 복합제’ 및 ‘처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제’를 의미한다. 또한 ‘II. 자료제출 의약품’은 ‘새로운 조성 및 규격의 생약제제’ 및 ‘함량증감 단일제와 복합제’ 또는 ‘새로운 효능군의 의약품’을 의미한다.

앞서 말한 바와 같이 「약사법」<sup>1)</sup>에서 韓藥製劑는 한방원리에 의하여 배합(配合)·제조(製造)된 의약품이다. 그러나 韓藥製劑는 현재 한약중상의 업무 범위로 시작된 기존 한약서에 명시된 것으로 여겨지는데 반해 천연물신약의 분류를 살펴보면 生藥製劑는 기존의 것을 넘어 새로이 연구·개발이 가능하고 신약 및 전문의약품으로도 인정받고 있

다. 이는 한방원리의 부재에서 비롯된 것이 아니라 이미 존재하고 있는 한방원리의 범위를 지나치게 협소하게 해석하는 데에서 기인한다.

결과적으로 과거로부터 지속적으로 사용되던 전통적인 한방원리는 韓藥 및 韓藥製劑를 보다 더 분명하게 사용하기 위하여 이미 존재하였음을 알 수 있다. 또한 이러한 원리를 근거로 하여 韓藥 및 韓藥製劑의 치료 효과를 극대화하고 毒性을 감소시켜 안전성과 안정성을 보장할 수 있다. 더불어 사회 일반에서 사용되는 의약품, 즉 洋藥과는 달리 환자 개개인의 특성에 맞는 處方으로 치료 효과를 극대화하였음을 알 수 있다. 따라서 해당 정부부처는 韓藥 및 韓藥製劑를 기존 한약서에 있는 處方 위주로 생각하고, 이를 벗어나는 경우, 韓藥을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 韓藥製劑라 하더라도 경우에 따라 洋藥으로 간주되는 불합리하고 이치에 맞지 않는 상황은 미연에 방지함이 옳다. 이러한 과정이 과거로부터 사용되어 왔던 한방원리를 변함없이 후대 한의약계에 전달할 수 있는 분명한 발판이기 때문이다.

## V. 결 론

지금까지 한방원리에 대한 기본적인 개념과 역사를 개략적으로 알아보았다. 약사법의 韓藥製劑는 한약을 ‘한방원리’에 따라 배합하여 제조한 의약품이다. 그러나 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에서의 한약제제는 ‘기존한 약서’에 근거를 둔 처방을 주로 의미한다. 결과적으로 한약제제의 구성 원리가 되는 ‘한방원리’는 적어도 100년 전에 간행된 ‘기존한약서’에 제한되어 있다고 할 수 있으며 이와 같은 사실은 한의약의 발전을 저해하는 처사임을 부정할 수 없다.

한의학의 역사적인 발전 과정을 바탕으로 하였을 때, 이미 오래 전부터 외국과의 교류 및 수출입 등이 활발하였으며 새로운 약재와 처방의 개발도 계속 진행되어 왔다. 뿐만 아니라 국내의 시대적 변화에 맞추어 편찬된 서적이 존재하였다. 본 저자는 한방원리의 구체적인 이론으로 四氣五

味論, 君臣佐使論, 七情論, 三因制宜 등의 과학적인 원리에 근거하여 한약을 배합, 처방하고 환자를 치료하고 효과를 설명해 왔다는 사실을 알 수 있었다.

한의학의 세계화 및 산업화를 위해서는 韓藥製劑의 근간을 이루는 ‘한방원리’가 무엇인지 누구나 알 수 있는 명확한 개념설정이 필요하며 그것은 100년 전 이루어졌던 과거 한의학의 단순한 답습 수준에서 벗어나 점점 발전하는 세계 시장을 목표로 한방원리가 해석되어야 할 것이다.

또한 현재 시중에서 ‘천연물 신약’이라는 이름으로 유통되는 수종의 제제는 현대화된 방법을 사용하였다는 이유로 洋方の 산물이라고 생각할 수 있으나, 이 또한 과거 우리 조상들이 사용했던 韓藥製劑가 한약의 배합의 원리, 가공의 원리, 제조의 원리 등을 바탕으로 현대적으로 연구·개발되고 劑型이 변경된 것이라고 생각해야 마땅할 것이며, 결과적으로 韓藥 및 韓藥製劑의 이해 당사자인 한의사와 한약사가 적절한 절차를 거쳐 사용할 수 있는 제도적 기반이 마련되어야 한다.

그러나 안타깝게도 「약사법」에 분명하게 규정된 韓藥과 韓藥製劑라는 용어는 「약사법」 아래 하위 규정 등에서 정의된 生藥과 生藥製劑라는 단어에 떠밀려 제 자리를 찾지 못하고 있는 현실이다. 발전하는 한의약계의 韓藥과 韓藥製劑를 「약사법」과 하위 규정들이 오히려 제동을 걸고 있는 것이다. 결과적으로 과거로부터 사용되던, 천연에서 유래한 韓藥과 韓藥製劑는 발전해 나가는 한의학의 현실을 반영하지 못하는 「약사법」 및 그 하위 규정에서 협소하게 해석되어 제한되고 있다. 따라서 본연구가 구체적으로 보여준 한방원리의 범위를 고려하여 「약사법」 및 그 하위 규정에서 불합리하게 제한된 韓藥과 韓藥製劑를 원 의미대로 폭넓게 해석하고 올바르게 발전시켜 나갈 수 있어야 한다.

## References

1. Ministry of Health and Welfare. Pharmaceutical



- Affairs Act. Act No. 12450, 18. Mar, 2014., Partial Amendment.
2. Submit Feedback Demand of Ministry of Health and Welfare to Korea Oriental Drug Association about Analysis of Korean Medicine Principles[cited 2015 Mar 6]. Available from: URL:<http://www.kherb.org/news/content.asp?id=116>.
3. Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on Herbal Medications(Crude Drugs) Approval and Notification. Notification No. 2014-100, 3. Mar, 2014., Partial Amendment.
4. Ministry of Health and Welfare. Act on the Promotion of Korean Medicine and Pharmaceuticals. Act No. 11524, 22. Oct, 2012., Partial Amendment.
5. Ministry of Health and Welfare. Act on the Promotion of Natural Product Drug Research and Development. Act No. 12844, 19. Nov, 2014., Other Laws and Regulations Amended.
6. Korea Institute of Oriental Medicine. Reports about History of Korean Medicine. 1995.
7. Kim KW, Kim NI, Kim DH, Kim YJ, Kim HK, et al. General History of Korean Medicine, Seoul:Daeseong Publishing Company. 2006.
8. Lee JM. The Principal of Life Preservation in Oriental Medicine. Seoul:Eulyoo Publishing Company. 2002.
9. Institute of Medical History of Yonsei University. The Modernization of Korean Traditional Medicine during the Colonial Period, Seoul:Acanet. 2008:149~150.
10. Institute of Medical History of Yonsei University. The Modernization of Korean Traditional Medicine during the Colonial Period, Seoul:Acanet. 2008:239.
11. Nam SC. Meridian System. Suwon:Semyeong Publishing Company. 1993.
12. What is Herbal Acupuncture?[cited 2015 Mar 6]. Available from: URL:<http://www.yakchim.com/yakchim.html>.
13. The History of Hanpoong Pharm. and Food[cited 2015 Mar 6]. Available from: URL:<http://www.hanpoong.co.kr>.
14. Kim IH. Divine Medicine. Anyang:Namu Publishing Company. 1986.
15. The History of Kyungseo E&P[cited 2015 Mar 6]. Available from: URL:<http://www.kyungseo.co.kr/>.
16. The History of SK Chemical. SK Chemical Homepage[cited 2015 Mar 6]. Available from: URL:<http://www.skchemicals.com>
17. The History of Dong-a Socio Holdings. Dong-a Socio Holdings Homepage[cited 2015 Mar 6]. Available from: URL:<http://www.donga.co.kr>.
18. Jeong YI. 'Ten Years Debate' of New Drug vs. Verification Untested Nexia about Cancer Treatment. Weekly Kyunghyang, Vol 1069, 1. Apr, 2014[cited 2015 Mar 6]. Available from URL:<http://weekly.khan.co.kr/khnm.html?mode=view&code=115&artid=201403242034361&pt=nv>.
19. Kwon DY, Boo YM, Seo BI, Lee JH, Choi HY. Korean Materia Medica, Seoul:Yeongnim Publishing Company. 2006:34~39.
20. Kwon DY, Boo YM, Seo BI, Lee JH, Choi HY. Korean Materia Medica, Seoul:Yeongnim Publishing Company. 2006:31.
21. Kwon DY, Boo YM, Seo BI, Lee JH, Choi HY. Korean Materia Medica, Seoul:Yeongnim Publishing Company. 2006:39~41.
22. Jin YH, Seo GR, Jang MH, Chae YR. Couplet Medicinals Theory, Busan:Iljung Publishing Company. 1995:13.
23. Kwon DY, Boo YM, Seo BI, Lee JH, Choi HY. Korean Materia Medica, Seoul:Yeongnim Publishing Company. 2006:45.
24. Ministry of Food and Drug Safety. The Korean Herbal Pharmacopoeia. Notification No. 2014-74, 12. Feb, 2014., Partial Amendment.

25. Jin YH, Seo GR, Jang MH, Chae YR. Couplet Medicinals Theory, Busan:Iljung Publishing Company. 1995:5.
26. Bensky D, Clavey S, Stger E, Gamble A. Chinese Herbal Medicine Materia Medica, 3rd Edition. Seattle:Eastland Press. 2004:19~20.
27. Scheid V, Bensky D, Ellis A, Barolet R. Chinese Herbal Medicine Formulas & Strategies, 2nd Edition. Seattle:Eastland Press. 2009:31~32.
28. Jeong WY. Medical Thought of Dong Mu (東武). The Journal of Traditional Korean Medicine. 1991;1(1):5~12.
29. Bae BC. Korean Basic Medicine, Sungnam: Seongbo Publishing Company. 2005:27.
30. Bae BC. Korean Basic Medicine, Sungnam: Seongbo Publishing Company. 2005:522~526.
31. Supreme Court. 95Do1081, Verdict of Violation of Act on the Special Measures for the Control of Public Health Crimes and Illegal Check Control Act. 28. Jul, 1995.
32. Ministry of Food and Drug Safety. Enforcement Regulation on the Safety of Pharmaceuticals, etc. Ordinance of the Prime Minister No. 1098, 10. Oct, 2014., Partial Amendment.
33. Kook YB, Kim SC, Park SD, Park SK, Seo BI, Seo YB, et al. Korean Science of Prescription, Seoul:Yeongnim Publishing Company. 2009:48~59.
34. Ministry of Food and Drug Safety. The Korean Pharmacopoeia. 10th ed. Notification No. 2014-195, 5. Dec, 2014.
35. Ministry of Health and Welfare. Reports about a Study on the Regulation System of Herbal Medicinal Preparation. 2005.
36. Seoul Administrative Court. 2012GuHap421991, Verdict of Notification Invalid Confirmation Litigation. 9. Jan, 2014.
37. Ministry of Health and Welfare. Medical Service Act. Act No. 10609, 28. Apr, 2011., Partial Amendment.
38. Eom SK. Study on the Application of Established Korean Medical Classics in the Korean Pharmaceutical Affairs Act. Journal of Korean Medicine. 2014;35(3):135~154.
39. Ministry of Health and Welfare. Interim Provisions of Established Korean Medical Classics. Notification No. 2014-27, 17. Feb, 2014., Partial Amendment.