

원저

通痺飲과 健腰飲의 선호도에 대한 임상연구

이경민 · 서정철 · 한상원 · 임성철 · 정태영 · 하일도 · 변성희

대구한의대학교 제한동의학술원

Abstract

The Clinical Study on Preference of TongBiEum and GunYoEum

Lee Kyung-min, Seo Jung-chul, Han Sang-won, Leem Sung-chul,
Jeong Tae-young, Ha Il-do and Byun Sung-Hee

Je-Han Oriental Medical Academy, Daegu Haany University

Objective: In oriental medicine, development of new formulations has been demanded. But, there are few reports about the improvement of formulations of herbal medicine in Korea. Nowadays soft Ex has been exploited and used comparing with retort pouch. This study was designed to study on preference on TongBiEum(通痺飲)/GunYoEum(健腰飲) and to investigate which OMD(oriental medical doctor) and non-OMD prefer soft Ex or retort pouch.

Methods: As pilot study we administered TongBiEum(通痺飲) once to 30 persons who serviced Gumi Oriental Medical hospital, Daegu Haany University from April 1, 2003 to April 10, 2003. And then we administered GunYoEum(健腰飲) once to final test group(73 persons) who serviced Daegu, Gumi, Pohang Oriental Medical hospital, Daegu Haany University from April 20, 2003 to May 10, 2003. We made up questionnaires about feeling during and after taking medicine, convenience and preference ect.

Results: Convenience and preference of soft Ex is significantly different between OMD and non-OMD and in age bracket, but there is no significance between men and women group. Portable state of soft Ex is very convenient, dose of soft Ex is a little amount, color of soft Ex is regular in OMD & non-OMD, men & Women and an age bracket.

· 접수 : 2004년 1월 6일 · 수정 : 2004년 1월 13일 · 채택 : 2004년 1월 17일
· 교신저자 : 서정철, 경북 구미시 송정동 458-7 대구한의대학교 부속구미한방병원 침구과
Tel. 054-450-7707 E-mail : acumox@hanmail.net

Conclusions: From above study it was revealed that preference of herbal medicine formulations was significantly different between OMD and non-OMD. So development of new herbal medicine formulations is needed for consumers such as non-OMD.

Key Words: TongBiEum(通痺飲), GunYoEum(健腰飲), Preference, Soft Ex, Pouch

I. 서론

약의 제형에 대하여 우리나라 식품의약품안전청 고시에는 가장 많이 알려진 정제, 캡슐제 외에도 과립제, 산제, 시럽제, 젤제, 로션제, 액제, 연고제, 유제, 점안제, 크림제, 현탁제 등이 기재되어 있다¹⁾. 이러한 제형의 차이는 외용제, 내복제 등 양의 용도와 용법에 따라 다른 것도 있으나 같은 내복제라도 복용상의 편리를 위해서 약효에 크게 영향을 주지 않는 범위안에서 변형된 시럽제 등도 있다.

현대사회에 들어 사회 문화가 전반적으로 빠르고 간편한 것을 추구함에 따라 한약복용 문화도 바뀌었다. 즉 한 두 첩의 약을 그때 그때 달여 먹는 방식에서 벗어나 요즘에는 대부분 미리 약탕기로 한 두제 분량을 달여 놓은 다음에 이를 휴대하기 편하게 파우치로 담아 복용하게 된 것이다. 그러나 이 또한 처방에 따라 다르겠지만 데워 먹어야 한다는 단점이 있었다.

그동안 한의학계에서는 한약의 제형을 현대 소비자의 구호에 맞게 변형해야 한다는 당위성은 많이 제기되어 왔으나 구체적으로 새로운 제형으로 임상시험을 한 논문은 극히 드물었다. 최근 파우치의 단점을 극복하기 위하여 젤제와 비슷한 형태로 탕제와 같은 성분을 농축하여 짜서 먹게 만든 연조엑스제가 개발되었고 제조허가를 받아 판매중에 있다.

이렇게 새로 개발된 연조엑스제가 기존의 파우치

제에 비하여 복용시 느낌이 어떠한지, 또 두가지 형태의 제형 중 어느 것을 더 선호하는지 알아볼 필요가 절실히 요청되며, 또한 이러한 결과를 토대로 투약 과정에 적용하는 것이 임상적으로 가치가 있을 것으로 판단된다.

이에 저자는 대구한의대학교 부속 한방병원 직원을 대상으로 연조엑스제를 복용한 후 느낌과 선호도에 대하여 남녀별, 연령대별 그리고 한약의 공급자인 한의사와 소비자인 일반인(비한의사)을 대상으로 분석한 결과 유의한 결과가 있어 다음과 같이 보고하는 바이다.

II. 연구대상 및 방법

1. 연구대상

1) 포함기준(inclusion criteria)

한약 중 탕제를 파우치의 형태로 1회 이상 복용한 적이 있는 사람만을 대상으로 하였다.

2) 제외기준(exclusion criteria)

한약 중 탕제를 파우치의 형태로 1번도 복용한 적이 없는 사람은 제외하였고 자원자 중 그외의 어느 조건도 고려하지 않았다.

3) 예비실험

예비실험은 본 실험에 들어가기 전에 파생될 수

있는 여러가지 문제점을 미리 파악하고자 2003년 4월 1일부터 4월 10일까지 진행하였으며 대구한의대학교 부속 구미한방병원 직원 30명을 대상으로 하였다. 남자는 16명, 여자 14명이고 연령의 중앙값은 남자 29.5(26.75~45.5), 여자 29(28~31)세였다.

4) 본실험

본실험은 2003년 4월 20일부터 5월 10일까지 진행하였으며 대구한의대학교 부속 구미한방병원 뿐만 아니라 부속 대구한방병원과 포항한방병원 직원까지 포함하여 총 73명이 참가하였다. 이때는 예비실험에서 나타난 결과를 바탕으로 대상군의 선정에서 비뮴림(bias)이 없도록 하였다^{2),3)}. 남자는 42명, 여자는 31명이고 연령의 중앙값은 남자 29.5(26.75~45.5), 여자 29(28~31)세였다.

한편 예비실험에 참여한 사람은 본실험에 참여하지 않았다.

2. 연구방법

1) 처방의 구성

(1) 통痺飲은 景岳全書⁴⁾에 기재된 三氣飲에 加味한 처방으로 三氣飲 1포당 함량은 4626mg으로 엑스제 추출전 구성은 다음과 같다.

熟地黄 3.75g, 杜冲炒, 牛膝, 當歸, 枸杞子, 白茯苓, 白芍藥, 肉桂, 細辛, 白芷, 炙甘草, 炮附子 각 1.25g, 生薑 0.50g.

(2) 健腰飲은 方藥合編⁵⁾에 기재된 獨活寄生湯과 똑같은 처방으로 1포당 함량은 4100mg으로 엑스제 추출전 구성은 다음과 같다.

獨活, 當歸, 白芍藥, 상기생 각 1.25g, 川芎, 人蔘, 白茯苓, 牛膝, 杜冲, 秦艽, 細辛, 防風, 肉桂 각 0.9g, 甘草 0.85g, 生薑 0.50g.

2) 약의 제형과 복용

복용한 약은 연조엑스제로서 한약 순수 엑기스를

연조화한 상태로 부형제는 물과 맥아당 뿐인 무방부제 상태의 약으로 현재 제조허가를 받아 판매중에 있다. 예비실험에서는 통비음(삼익제약, 한국)을 1포/명 복용하였고, 본 실험에서는 건요음(삼익제약, 한국)을 1포/명 복용하였다(Fig. 1). 다만 예비실험과 본 실험에서 모두 각각의 파우치 탕약은 복용하지 않았다.

3) 설문지 조사

설문지의 각 문항은 ① 매우 좋다 ② 조금 좋다 ③ 그저 그렇다 ④ 조금 나쁘다 ⑤ 매우 나쁘다 등 5점 척도로로 구성하였다. 다만 연조엑스제와 파우치제를 비교에서는 ① 연조엑스제 ② 파우치제 ③ 잘 모르겠다 등으로 구성하였다.

조사방식은 자기식 면접방법으로 주어진 설문지(부록 참조)를 피험자가 직접 기입하게 하였다. 설문조사 시기는 모든 사람에게 있어 약 복용 직후로 하였다.

3. 통계 분석

설문지 분석 결과는 SPSS[®] 10.0 for windows program을 이용하여 통계처리 하였다. 자료는 medians(25th~75th percentiles)로 나타내었다. 남녀군간, 한의사군과 비한의사군간의 비교는 Mann-Whitney U test를 사용하였고, 연령대별 비교는 Kruskal Wallis 검정을 하였고 p값이 0.05 미만일 때 유의성이 있는 것으로 판정하였다.

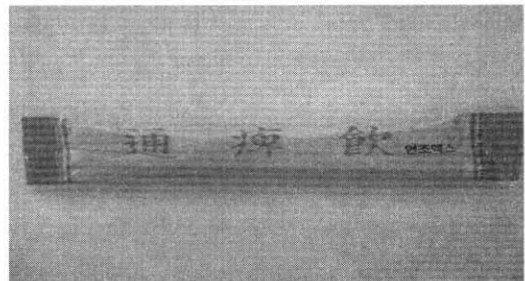


Fig. 1. Picture of TongBiEum(通痺飲)

한편 복용시 편리함을 묻는 질문과 두가지 형태의 약 중 어느 것을 선호하는지에 대해 군별에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있는지를 SAS(8.1 version)의 PROC FREQ에 근거한 분할표(cross-classified table) 검정법을 통해 분석하였다. 단, 분할표에서 표본의 크기에 비해 zero 또는 매우 적은 빈도를 가지는 칸(cell)들이 많은 경우, 즉 분할표에 있는 칸들의 50%가 5보다 작은 기대도수(expected frequency)를 가질 때 카이제곱검정법은 올바르지 않을 수 있으므로 피셔의 정확한 검정법(Fisher's exact test)을 사용하였다. 모두 p값이 0.05 이하인 경우 유의한 것으로 판단하였다^{6)~8)}.

III. 결 과

A. 예비실험

Table 1. The Comparison of Convenience for Taking Medicine either Soft Ex or Pouch between OMD and Non-OMD Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
OMD group	8	5	2	0.049
Non-OMD group	9	2	4	

OMD ; Oriental Medical Doctor

Table 3. The Comparison of Values of Feeling during taking medicine, Feeling after taking medicine, portable, Dose and Color between OMD and Non-OMD Group.

	number	feeling during taking medicine	feeling after taking medicine	portable	dose	color
OMD group	15	4 (3~4)	3 (3~4)	1 (1~2)	3 (3~4)	3 (2~3)
Non-OMD group	15	3 (2~3)	2 (2~4)	1 (1~1)	3 (3~4)	3 (2~3)
P-value		0.026	0.055	0.412	0.249	0.232

Values are presented as medians(25th~75th percentiles).

OMD ; Oriental Medical Doctor

Table 2. The Comparison of Preference either Soft Ex or Pouch between OMD and Non-OMD Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
OMD group	4	10	1	0.005
Non-OMD group	9	3	3	

OMD ; Oriental Medical Doctor

1. 한의사군과 비한의사군의 비교

1) '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대한 비교

한의사군과 비한의사군 모두 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답하였으나 한의사군과 비한의사군간에 유의한 차이가 있었다<Table 1>. 이는 한의사군에서 파우치제가 복용하기에 편하다고 답한 사람이 상대적으로 많았기 때문으로 여겨진다.

2) '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대한 비교

제형의 선호도에 있어서 한의사군과 비한의사군간에 매우 유의한 차이가 있었다<Table 2>. 이는 대부분 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답한 것과는 달리 한의사군에서 오히려 파우치제를 더 많이 선호하였기 때문으로 여겨진다.

3) 기타 설문

한의사군과 비한의사군 간에 각 설문 문항당 차이가 있는지 비교한 결과 '복용중 느낌' 항목에서만 유의한 차이가 있었다<Table 3>. 한의사군의 '복용중 느낌'은 4(3~4)인데 비하여 비한의사군의 경우 3(2~3)으로 나타난 것은 한의사군과 비한의사군 간에 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이를 나타내 한 요인으로 작용한 것으로 사려된다.

2. 남녀간 비교

1) '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대한 비교

남녀군 모두 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답하여 두 군간에 유의한 차이는 없었다<Table 4>. 다만 남자군에서 파우치제가 복용하기에 편하다고 답한 사람이 상대적으로 많았다.

2) '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대한 비교

남녀군 모두 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답하였으나 제형의 선호도에 있어서 남녀군 간에 매우 유의한 차이가 있었다<Table 5>. 이는 대부분 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답한 것과는 달리 남자군에서 오히려 파우치제를 더 많이 선호하였기 때문으로 여겨진다.

3) 기타 설문

남녀군간에 각 설문 문항당 차이가 있는지 비교한

Table 4. The Comparison of Convenience for Taking Medicine either Soft Ex or Pouch between Men and Women Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
Men group	9	5	2	0.052
Women group	8	2	4	

Table 5. The Comparison of Preference either Soft Ex or Pouch between Men and Women Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
Men group	5	10	1	0.010
Women group	8	3	3	

결과 유의한 차이가 없었다<Table 6>.

3. 연령대별 비교

1) '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대한 비교

20대와 30대, 20대와 40대, 30대와 40대를 비교한 결과 '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대하여 대부분 연조엑스제가 편리하다고 답하여 군간에 유의한 차이가 없었다<Table 7>.

2) '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대한 비교

Table 6. The Comparison of Values of Feeling during taking medicine, Feeling after taking medicine, portable, Dose and Color between Men and Women Group.

	number	feeling during taking medicine	feeling after taking medicine	portable	dose	color
Men group	16	3 (3~4)	3 (3~4)	1 (1~1.75)	3 (3~4)	3 (3~3)
Women group	14	3 (2~4)	3 (2~4)	1 (1~1.25)	3 (3~4)	2.5 (1.75~3)
P-value		0.448	0.354	0.822	0.727	0.077

Values are presented as medians(25th~75th percentiles).

Table 7. The Comparison of Convenience for Taking Medicine either Soft Ex or Pouch in an Age Bracket.

Age	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
20~29	9	5	3	0.170 ^a
30~39	4	1	1	0.124 ^b
40~49	4	1	2	0.244 ^c

^aComparison of Preference between 20~29 and 30~39 Age

^bComparison of Preference between 20~29 and 40~49 Age

^cComparison of Preference between 30~39 and 40~49 Age

Table 8. The Comparison of Preference either Soft Ex or Pouch in an Age Bracket.

Age	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
20~29	5	10	2	0.082 ^a
30~39	4	2	0	0.024 ^b
40~49	4	1	2	0.122 ^c

^aComparison of Preference between 20~29 and 30~39 Age

^bComparison of Preference between 20~29 and 40~49 Age

^cComparison of Preference between 30~39 and 40~49 Age

Table 9. The Comparison of Values of feeling during taking medicine, Feeling after taking medicine, portable, Dose and Color in an Age Bracket.

Age	number	feeling during taking medicine	feeling after taking medicine	portable	dose	color
20~29	17	4 (3~4)	4 (3~4)	1 (1~2)	3 (3~3.5)	3 (3~3)
30~39	6	3 (2~3.25)	2.5 (2~3.5)	1 (1~1)	3.5 (3~4.25)	3 (2~3)
40~49	7	2 (2~3)	2 (2~3)	1 (1~2)	3 (3~4)	2 (1~3)
P-value		0.021	0.014	0.332	0.220	0.100

Values are presented as medians(25th~75th percentiles).

20대와 30대, 20대와 40대, 30대와 40대를 비교한 결과 '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대하여 20대와 40대 군간에 유의한 차이가 있었다<Table 8>. 이는 '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대하여 대부분 연조엑스제가 편리하다고 답한 것과는 달리 20대에서 파우치제를 더 선호했기 때문으로 여겨진다. 이는 한의사군이 상대적으로 파우치제를 선호한 바 20대 17명 중 15명이 한의사라는 사실이 이러한 결과에 큰 영향을 끼쳤을 것으로 사려된다.

3) 기타 설문

연령대별로 각 설문 문항당 차이가 있는지 비교한 결과 '복용 중 느낌'과 '복용 후 느낌' 항목에서 유의한 차이가 있었다<Table 9>. 20대의 '복용 중 느낌'과 '복용 후 느낌'은 4(3~4), 4(3~4)인데 비하여 40대의 경우 2(2~3), 2(2~3)으로 나타난 것은 20대와 40대의 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이를 나타내게 한 요인으로 작용한 것으로 사려된다.

B. 본 실험

1. 한의사군과 비한의사군의 비교

1) '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대한 비교
한의사군과 비한의사군 모두 연조엑스제가 복용하

기에 편하다고 답하였으나 한의사군과 비한의사군 간에 유의한 차이가 있었다<Table 10>. 이는 한의사군에서 파우치제가 복용하기에 편하다고 답한 사람이 상대적으로 많았기 때문으로 여겨진다.

2) '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대한 비교 제형의 선호도에 있어서 한의사군과 비한의사군

Table 10. The Comparison of Convenience for Taking Medicine either Soft Ex or Pouch between OMD and Non-OMD Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
OMD group	44	7	3	0.012
Non-OMD group	29	1	5	

OMD ; Oriental Medical Doctor

Table 11. The Comparison of Preference either Soft Ex or Pouch between OMD and Non-OMD Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
OMD group	25	17	12	0.006
Non-OMD group	28	4	3	

OMD ; Oriental Medical Doctor

Table 12. The Comparison of Values of feeling during taking medicine, Feeling after taking medicine, portable, Dose and Color between OMD and Non-OMD Group.

	number	feeling during taking medicine	feeling after taking medicine	portable	dose	color
OMD group	54	3 (2~3)	3 (2~4)	1 (1~1)	4 (3~4)	3 (2~3)
Non-OMD group	35	3 (2~3)	3 (2~4)	1 (1~1)	4 (3~4)	3 (2~3)
P-value		0.021	0.359	0.338	0.927	0.384

Values are presented as medians(25th~75th percentiles).

OMD ; Oriental Medical Doctor

간에 매우 유의한 차이가 있었다<Table 11>. 이는 한의사군에서 대부분 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답한 것과는 달리 오히려 파우치제를 더 많이 선호하거나 답변을 유보했기 때문으로 여겨진다.

3) 기타 설문

한의사군과 비한의사군간에 각 설문 문항당 차이가 있는지 비교한 결과 '복용중 느낌' 항목에서만 유의한 차이가 있었다<Table 12>. 한의사군과 비한의사군의 '복용중 느낌'의 중앙값이 모두 3(2~3)으로 나타났다으나 유의한 차이가 있는 바 이는 한의사군과 비한의사군간에 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이를 나타내게한 요인으로 작용한 것으로 사려된다.

2. 남녀간 비교

1) '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대한 비교

남녀군 모두 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답하여 두 군간에 유의한 차이는 없었다<Table 13>.

2) '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대한 비교

남녀군 모두 연조엑스제를 선호하였으며 남녀군간에 유의한 차이는 없었다<Table 14>.

3) 기타 설문

남녀군간에 각 설문 문항당 차이가 있는지 비교한

Table 13. The Comparison of Convenience for Taking Medicine either Soft Ex or Pouch between Men and Women Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
Men group	42	5	6	0.623
Women group	31	3	2	

Table 14. The Comparison of Preference either Soft Ex or Pouch between Men and Women Group.

	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
Men group	31	12	10	0.822
Women group	22	9	5	

결과 '복용중 느낌' 항목에서만 유의한 차이가 있었다<Table 15>. 남자군과 여자군의 '복용중 느낌'의 중앙값이 각각 3(2~3), 3(2~3.75)로 나타나 유의한 차이가 있었으나, 남자군과 여자군간에 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이는 없었다.

3. 연령대별 비교

1) '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대한 비교
20대와 30대, 20대와 40대, 30대와 40대를 비교한 결과 '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대하여

대부분 연조엑스제가 편리하다고 답하였으나, 20대와 30대군간에 유의한 차이가 있었다<Table 16>. 이는 20대에서 파우치제 선호하는 숫자가 30대보다 상대적으로 많았기 때문에 여겨진다.

2) '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대한 비교
20대와 30대, 20대와 40대, 30대와 40대를 비교한 결과 '두 제형 중 어느 것을 선호하는가'에 대하여 20대와 40대군간에 유의한 차이가 있었다<Table 17>. 이는 '두 제형 중 어느 것이 편리한가'에 대하여 대부분 연조엑스제가 편리하다고 답한 것과는 달리 20대에서 40대보다 파우치제를 상대적으로 더 선

Table 16. The Comparison of Convenience for Taking Medicine either Soft Ex or Pouch in an Age Bracket.

Age	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
20~29	40	6	2	0.019 ^a
30~39	21	1	4	0.071 ^b
40~49	12	1	2	0.167 ^c

^aComparison of Preference between 20~29 and 30~39 Age

^bComparison of Preference between 20~29 and 40~49 Age

^cComparison of Preference between 30~39 and 40~49 Age

Table 15. The Comparison of Values of feeling during taking medicine, Feeling after taking medicine, portable, Dose and Color between Men and Women Group.

	number	feeling during taking medicine	feeling after taking medicine	portable	dose	color
Men group	53	3 (2~3)	3 (2~3.5)	1 (1~1)	4 (3~4)	3 (2~3)
Women group	36	3 (2~3.75)	3 (2~4)	1 (1~1)	4 (3~4)	3 (2~3)
P-value		0.009	0.764	0.377	0.414	0.867

Values are presented as medians(25th~75th percentiles).

Table 17. The Comparison of Preference either Soft Ex or Pouch in an Age Bracket.

Age	Soft Ex	Pouch	Unknown	P-value
20~29	26	14	8	0.646 ^a
30~39	16	5	5	0.038 ^b
40~49	11	2	2	0.090 ^c

^aComparison of Preference between 20~29 and 30~39 Age

^bComparison of Preference between 20~29 and 40~49 Age

^cComparison of Preference between 30~39 and 40~49 Age

호했기 때문으로 여겨지며, 또한 한의사군이 상대적으로 파우치제를 선호한 바 20대 48명 중 30명이 한의사라는 사실이 이러한 결과에 큰 영향을 끼쳤을 것으로 사려된다.

3) 기타 설문

연령대별로 각 설문 문항당 차이가 있는지 비교한 결과 '복용중 느낌' 항목에서만 유의한 차이가 있었다<Table 18>.

20대의 '복용중 느낌'은 3(2~3)인데 비하여 30대, 40대의 경우 3(2~3), 2(2~3)으로 나타난 것은

20대와 30대, 40대의 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이를 나타내게 한 요인으로 작용한 것으로 사려된다.

IV. 고 찰

현대사회는 사회 경제적으로 신속함과 간편함을 추구하고 있다. 한약 복용에 있어서도 환자들은 한약의 복용 형태가 현대 사회에 맞게 보다 더 간편해지길 원하고 있다. 양약도 마찬가지겠지만 한약도 약효에 크게 영향을 주지 않는 범위안에서 복용상의 편리를 위해서 제형을 변형한다면 한층 더 한약의 소비자인 일반 국민들에게 친숙해질 것이다.

그동안 한약의 제형을 현대 소비자의 구호에 맞게 바꾸어야 한다는 주장은 많이 제기되어 왔으나 구체적으로 새로운 제형에 대한 임상시험은 매우 드문 형편이다. 최근 짜서 먹게 만든 연조엑스제가 개발되었는 바 연조엑스제가 기존의 파우치제에 비하여 복용시 느낌이 어떠한지, 또 두가지 형태의 제형 중 일반 소비자들은 어느 것을 더 선호하는지 알아볼 필요가 있다고 하겠다. 그리고 이러한 임상시험 결과를 투약 과정에 적용하는 것은 임상적으로 큰 가치를 가질 것이다.

Table 18. The Comparison of Values of feeling during taking medicine, Feeling after taking medicine, portable, Dose and Color in an Age Bracket.

Age	number	feeling during taking medicine	feeling after taking medicine	portable	dose	color
20~29	48	3 (2~3)	3 (2~3.75)	1 (1~1)	4 (3~4)	3 (2~3)
30~39	26	3 (2~3)	3 (2~4)	1 (1~1)	4 (3~4)	3 (2~3)
40~49	15	2 (2~3)	3 (2~3)	1 (1~1)	4 (3~4)	3 (2~3)
P-value		0.009	0.764	0.377	0.414	0.867

Values are presented as medians(25th~75th percentiles).

이에 연조엑스제를 복용한 후 파우치제와 비교한 느낌과 선호도에 대하여 알아보고자 대구한의대학교 부속 한방병원 직원을 대상으로 남녀별, 연령대별 그리고 한약의 공급자인 한의사와 소비자인 비한의사로 나누어 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

먼저 연조엑스제와 파우치제의 편리성과 선호도에 대한 질문에서 한의사군과 비한의사군간을 비교해보면 예비실험과 본실험 모두에서 유의한 차이가 있었으며 제형의 편리성에 대한 질문에서는 연조엑스제가 복용하기 편하다고 답한 반면 선호도에 있어서 한의사군에서는 오히려 파우치제를 상대적으로 많이 선호한 것으로 나타났다. 이와 같은 이중적인 결과가 나타난 이유는 한의사군이 평소 파우치제 한약을 많이 복용하여 더 익숙하여 연조엑스제가 복용시 편리하다고 생각하면서도 최종 선택은 파우치제를 상대적으로 좀 더 택했기 때문이라고 사려된다.

남녀간 비교에 있어서는 예비실험과 본실험에서 남녀군 모두 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답하였으나 제형의 선호도에 있어서 예비실험의 경우 남녀군간에 매우 유의한 차이가 있었다. 그 이유는 남자군에서 대부분 연조엑스제가 복용하기에 편하다고 답한 것과는 달리 오히려 파우치제를 더 많이 선호하였기 때문으로 여겨지며 본실험에 있어서는 남녀군 모두 연조엑스제를 선호하였으며 남녀군간에 유의한 차이는 없었다.

연령대별 비교에 있어서는 제형의 편리성에 대한 질문에서 예비실험의 경우 연조엑스제가 편리하다고 나타났으며 군간에 유의한 차이는 없었으나 본실험에서는 대부분 연조엑스제가 편리하다고 답하였으나 20대와 30대군간에 유의한 차이가 있었다. 이는 20대에서 파우치제를 선호하는 숫자가 30대보다 상대적으로 많았기 때문으로 여겨진다.

연조엑스제의 복용중과 후의 느낌에 대한 설문에 있어서 한의사군과 비한의사군간 비교에서는 예비실험, 본실험 모두 복용중 느낌 항목에서만 유의한 차

이가 있었다. 이는 한의사군과 비한의사군간에 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이를 나타내게 한 요인으로 작용한 것으로 사려된다.

남녀간 비교에 있어서 예비실험에서는 모든 항목에서 유의한 차이가 없었고, 본실험에서는 복용중 느낌 항목에서만 유의한 차이가 있었다. 연령대별 비교에 있어서 예비실험에서는 비교한 결과 '복용중 느낌'과 '복용 후 느낌' 항목에서만 유의한 차이가 있었다. 이는 20대의 '복용중 느낌'과 '복용 후 느낌'은 4(3~4), 4(3~4)인데 비하여 40대의 경우 2(2~3), 2(2~3)으로 나타난 것은 20대와 40대의 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이를 나타내게 한 요인으로 작용한 것으로 사려된다. 본 실험에서는 '복용중 느낌' 항목에서만 유의한 차이가 나타났으며 20대의 '복용중 느낌'이 3(2~3)인데 비하여 40대의 경우 2(2~3)으로 나타나 20대와 40대의 연조엑스제 선호도에 있어서 유의한 차이를 나타내게 한 요인으로 작용한 것으로 사려된다.

연조엑스제의 휴대상태는 남녀별, 연령대별, 한의사 여부에 관계없이 대부분 '매우 편하다'고 하였다. 연조엑스제의 양은 남녀별, 연령대별, 한의사 여부에 관계없이 대부분 '조금 적다'고 하였다. 이는 피검자가 모두 파우치제를 복용한 사람들로써 100~120cc 정도의 파우치제에 비하여 4000mg 정도의 연조엑스제는 적게 느껴졌기 때문으로 사려된다. 연조엑스제 색상은 갈색인데 남녀별, 연령대별, 한의사 여부에 관계없이 대부분 '보통'이라고 하였다. 이는 기존의 파우치제가 대부분 갈색이었기 때문에 색상에 대하여는 피검자들이 가치판단을 유보한 것으로 보인다.

본 연구 결과 한의사군과 비한의사군의 제형의 편리성이나 선호도가 유의한 차이가 있음을 알 수 있었으나 몇가지 한계성을 가지고 있다. 첫째, 연조엑스제와 같은 구성의 파우치제를 나란히 복용하고나서 설문조사 하지 않고 연조엑스제만 복용시켰다는 점이다. 본 연구가 연조엑스제에 대한 일반적인 반응을

보고자 기획된 것이라서 이렇게 시행하였으나 설문 조사 과정에서 본 연구 결과에 선택비뚤림(selection bias)이 작용되었을 수도 있을 것이다. 둘째, 본 연구에서는 20대, 40대, 50대만을 대상으로 하였으나 한약의 소비자는 10대에서부터 70대까지 다양하게 분포되어 있으므로 향후 연령대를 넓혀서 연령대에 맞는 선호도를 파악하여 임상에 적용할 필요가 있다고 사려된다. 셋째, 윤리적인 면과 사후관리의 문제이다. 본 임상시험은 자원자를 대상으로 통비움이나 건요음의 적응증에 관계없이 1회 투약하였다. 그러나 비록 1포를 1회 투약이기는 하지만 각 처방의 부작용증에 해당하는 사람은 자원자라도 제외 기준에 포함했어야 했다. 또한 부작용증에 해당되지 않더라도 참여자에 대한 사후 부작용은 없었는지에 대한 관리가 소홀했던 점도 있었다.

향후 파우치제 복용 횟수와 양에 따라 연조엑스제 복용중 느낌에 차이가 있는지 알아볼 필요가 있겠다. 또한 파우치제 복용 횟수나 양 이외에도 어떤 요인이 두가지 제형에 대한 선택을 좌우하는지도 검토할 필요가 있다고 하겠다.

한의사는 어디까지나 한약의 공급자이고 한약의 소비자는 비한의사인 일반 국민들이다. 이번 연구 결과를 바탕으로 한의사들이 느끼는 제형의 편리성이나 선호도가 일반 국민의 인식과는 차이가 클 수 있었으며 이를 바탕으로 한방병의원에서도 연조엑스제에 대한 도입을 적극 검토할 필요가 있다고 하겠다. 나아가 새로운 한약제제에 대한 개발과 임상시험이 뒤따라야 할 것으로 사려된다.

V. 결 론

연조엑스제를 복용한 후 파우치제와 비교한 느낌과 선호도에 대하여 알아보고자 대구한의대학교 부

속 한방병원 직원을 대상으로 남녀별, 연령대별 그리고 한약의 공급자인 한의사와 소비자인 일반인(비한의사)을 대상으로 분석하였다. 모집군에 있어 예비실험보다 편위(bias)가 적은 본실험을 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 연조엑스제와 파우치제 중 어느 것이 더 먹기 편리한가에 대하여 한의사군과 비한의사군간, 20대~30대의 연령별 비교에서는 유의한 차이가 있었으나 남녀간 비교에서는 유의한 차이가 없었다.

2. 연조엑스제와 파우치제 중 어느 것을 선택하겠는가에 대하여 한의사군과 비한의사군 간, 20대~40대의 연령별 비교에서는 유의한 차이를 나타내었으나, 남녀간 비교에서는 유의한 차이가 나타나지 않았다.

3. 연조엑스제를 복용하는 동안의 느낌은 한의사군과 비한의사군간, 연령별, 남녀간 비교에서 모두 유의한 차이가 있었다.

4. 연조엑스제를 복용한 후의 느낌(뒷맛)은 한의사군과 비한의사군간, 연령별, 남녀간 비교에서 모두 유의한 차이가 없이 '그저 그렇다' 라고 하였다.

5. 연조엑스제의 휴대상태는 한의사군과 비한의사군간, 연령별, 남녀간 비교에서 모두 유의한 차이가 없이 '매우 편하다' 고 하였다.

6. 연조엑스제의 양은 한의사군과 비한의사군간, 연령별, 남녀간 비교에서 모두 유의한 차이가 없이 '조금 적다' 고 하였다.

7. 연조엑스제 색상은 갈색인데 한의사군과 비한의사군간, 연령별, 남녀간 비교에서 모두 유의한 차

이가 없이 '보통'이라고 하였다.

VI. 參考文獻

1. 식품의약품안전청고시 제2003-19호
2. 신영수, 안윤옥, 의학연구방법론, 서울, 서울대학교 출판부, 1997 ; 195-200.
3. 박미라, 이재원, 임상시험 연구를 위한 통계적 방법, 서울, 자유아카데미, 1996 ; 9-11.
4. 장개빈, 경약전서, 상해과학출판사, 1984, 1002-1003.
5. 방약합편, 황도연, 남산당, 1982, 102.
6. 김우철, 김재주, 박병욱, 박성현, 송문섭, 이상열, 이영조, 전종우, 조신섭, 일반통계학, 영지문화사, 2001 ; 50.
7. Widmann F. K., Clinical interpretation of laboratory test, F. A. Davis Co., 1983 ; 3.
8. Spilker, B., Guide to clinical studies and developing protocols, Raven press : New York. 1984 ; 50.

【부록】

〈연조제 복용에 관한 설문지〉

본 설문지는 경산대학교 한의과대학 방제학교실(제한동의학술원)에서 한방약 복용 형태 개선을 위한 기초 자료로 활용하고자 합니다. 한방약의 형태 중 하나인 연조엑스제(한약 순수 엑기스를 연조화한 상태로 부형제는 물과 맥아당 뿐인 무방부제 상태의 약)를 복용하신 후의 의견을 듣기 위한 설문 자료입니다. 본 설문지는 연구목적 외에는 전혀 사용하지 않을 것임을 약속드리오니 협조해 주시면 감사하겠습니다.

성별 ; 남, 여 나이 ;

1. 지금 드신 연조엑스제를 복용하시는 동안의 느낌은 어떠한가요?
① 매우 좋다 ② 조금 좋다 ③ 그저 그렇다 ④ 조금 나쁘다 ⑤ 매우 나쁘다
2. 1번에서 ④와 ⑤라고 느끼셨다면 그 이유를 간단하게 써주세요.
3. 방금 연조엑스제를 복용하신 후의 느낌은(뒷맛) 어떠한가요?
① 매우 좋다 ② 조금 좋다 ③ 그저 그렇다 ④ 조금 나쁘다 ⑤ 매우 나쁘다
4. 3번에서 ④와 ⑤라고 느끼셨다면 그 이유를 간단하게 써주세요.
5. 연조엑스제와 파우치제를 비교할 때 어느 것이 더 먹기 편하신가요?
① 연조엑스제 ② 파우치제 ③ 잘 모르겠다
6. 같은 성분의 약이 방금 드신 연조엑스제와 파우치제로 나와 있을 때 어느 것을 선택하시겠습니까?
① 연조엑스제 ② 파우치제 ③ 잘 모르겠다
7. 연조엑스제의 휴대상태는 어떠한가요?
① 매우 편하다 ② 조금 편하다 ③ 그저 그렇다 ④ 조금 불편하다 ⑤ 매우 불편하다
8. 지금 드신 연조엑스제의 양은 어떠한가요?
① 매우 많다 ② 조금 많다 ③ 적당하다 ④ 조금 적다 ⑤ 매우 적다
9. 연조엑스제의 색상에 대한 생각은 어떠한가요?
① 매우 만족 ② 조금 만족 ③ 보통 ④ 조금 불만족 ⑤ 매우 불만족
10. 연조엑스제에 대해서 개선되었으면 하는 점이 있으면 적어 주세요.

감사합니다.