한국한의학연구원논문집 12권1호(통권16호), 2006
Korean Journal of Oriental Medicine Vol. 12 No. 1 2006

한국과 중국, 대만, 일본의 전통약 임상시험 현황에 대한 연구

이경구, 배순희, 신현규
한국한의학연구원

Abstract

An Investigation about the Present States of Clinical Trial for Traditional Medicine in Korea,China,Taiwan and Japan

Lee Kyunggoo, Bae Sunhee, Shin Hyeonkyoo
Korea Institute of Oriental Medicine

Background and Aims: Herbal drugs and traditional medicines have lately attracted considerable attention by global pharmaceutical corporations because the conventional chemical drugs didn't work well for many chronic diseases or intractable diseases. The government of Korea is also supporting to develop the new drug which is high value added product, and the natural medicine including herbal medicine(or Traditional Korean Medicine) have a significant presence in this field.

Non-clinical pharmacology/toxicology study and clinical trial are the two major criteria which estimate efficacy and safety for registration of new drugs. All of the pharmaceutical companies producing herbal medicine and the academic world of Tradition Korean Medicine have the will to develop new herbal drugs, but there are obstacles that they have neither experience nor guideline about clinical trial. Therefore for developing new herbal drugs, it is necessary to research the present conditions and comprehensive systems about clinical trial in Northeast Asian countries China, Taiwan and Japan because they have the common background with Korea in traditional medicine fields.

Methods : The present state of clinical trial for herbal medicine in Korea was investigated. And then, those in China, Taiwan, Japan was also investigated.

* **접수** : 2006년 3월 16일 **수정** : 2006년 4월 6일 **채택** : 2006년 4월 17일
교신저자 : 신현규, 대전광역시 유성구 전민동 461-24 한국한의학연구원 한약제제연구부.
Tel: 042-868-9464. Fax: 042-868-9471. E-mail: hkshin@kiom.re.kr

Results and conclusions : There are significant differences among 4 Southeast Asian countries Korea, China, Taiwan and Japan each in present condition, purpose, involved comprehensive system including legislation, and actual operation of clinical trial for traditional medicine.

Keywords : clinical trial, herbal medicinal product, natural product, new drug, assessment index

Ⅰ. 서 론

1. 연구의 필요성

최근 세계 제약업계는 현존하는 합성 의약품의 대용으로 만성·난치성 질환을 치료하는 천연물 치료제 개발에 눈을 돌리고 있다. 정부도 미래를 대비한 국가중점육성사업으로 제약산업 특히 고부가가치를 창출하는 신약개발에 대량의 연구개발비를 지원하고 있으며 그 중 한약제제를 비롯한 천연물제제 분야도 한 부분을 차지하고 있다.

의약품은 자체로 국민건강에 막대한 영향을 미칠 수 있을 뿐 아니라, 그것이 지닌 사회적 가치와 파급효과로 인하여 의약품은 대부분의 국가에서 특별한 관리를 받게 된다. 특히 새로 개발한 약을 시판할 수 있는 신약으로 등록하기 위해서는 개발된 약의 특이성(기존약과 차별화되는 특성), 품질, 안전성, 유효성 등을 입증하는 충분한 근거자료를 제시하고 의약품관리 담당 부처의 심사를 거쳐야 한다. 한약제제도 다른 의약품과 마찬가지로 사회가 요구하는 심사기준에 따라야 함은 마땅하다[1].

신약 개발을 위하여 필요한 안전성·유효성의 심사 평가기준이 되는 연구내용은 전임상시험과 임상시험으로 대별된다. 한방제약업계와 한의학계는 새로운 한약제제를 개발하고자 하는 의욕은 있으나, 신약을 허가받기 위한 과정인 임상시험에 대한 경험이 거의 전무하다는 점과 한약제제 임상시험을 실시할 때 기준으로 사용할 수 있는 임상시험지침이 없다는 점이 큰 장애물로 작용하고 있다. 따라서 전통의약 분야에서 우리와 공통점을 갖고 있는 중국, 대만, 일본 등 동북아시아 3국의 임상시험 현황과 제도를 살펴보고 한국의 현실에 적용할 만한 내용을 모색해보기로 한다.

2. 연구 방법

식품의약품안전청의 자료를 토대로 한국에서 진행되고 있는 천연물·한약제제의 임상시험 현황을 조사하였고 이후 중국, 대만, 일본 각 국의 현황과 제도를 조사하였다.

○ 중국
- 임상시험 현황 : 임상시험기관 지정, 중약신약 비준 · 임상시험 비준 현황
- 중국 SDA의 중약임상시험지침 제정에 대한 원칙과 역사, 임상시험의 특징 및 방법론

○ 대만
- 중약신약검사등기수칙 조사

1) 단, 한약이 오랜 기간의 경험적 지식인 한의학원리에 따라서 구성되었다는 것을 감안하여 사회적인 허가사항과 과학적인 기준을 준수하는 범위 내에서 한의학의 고유한 특성을 보존시키는 것은 필요하다.

○ 일본
- 일본 화한(和漢)제제에 대한 투약 후 임상시험과 특정 질병에 대한 한방약의 임상시험 및 EBM 방법론 조사

Ⅱ. 본론

1. 한국

1) 임상시험 현황

(1) 의약품 임상시험 실시기관

식품의약품안전청에서 지정한 임상시험 실시기관 중 한방병원은 제2상 실시기관으로 2개, 제3상 또는 제4상(재평가를 목적으로 하는 임상시험) 실시기관으로 5개가 지정되어 있는 상태이다[2].

표 1. 의약품 임상시험 실시기관 지정 현황 (한방병원)

임상시험단계	병원명
제1상	-
제2상	① 원광대학교한의과대학 광주한방병원
	② 동의대학교부속한방병원
제3상	① 의료법인명경의료재단 꽃마을한방병원
	② 경희대학교한의과대학부속한방병원
	③ 분당차한방병원
	④ 원광대학교한의과대학 광주한방병원
	⑤ 동의대학교부속한방병원

표 2. 천연물신약·한약제제 임상시험 허가 품목

임상 단계	제품명	업소명	시험과목
1상	테트라스캅셀	천지산	고형암
2상	SCD-UKG	삼천당제약	간염
2상	SCD-DKY	삼천당제약	당뇨
3상	리뉴얼에스에스크림	CJ	조루증
3상	아스망정	한국신약	천식

(2) 임상시험 현황

2003년 9월 기준, 식품의약품안전청에서 임상 허가한 177개 품목 중 천연물신약 및 한약제제의 임상시험 허가품목은 5개 품목이다.

2) 2005년 5월 공고 기준

2. 중국

1) 중약신약 임상시험 현황

(1) 임상시험 기관 지정

중국약품감독관리국은 1999년 9월 9일 임상시험을 연구할 "국가약품임상연구기지"를 통지하였고, 이 중 중약의 임상시험을 수행할 기관으로 36개 기관을 지정하였다. 또한 10개의 병원에 GCP 인증을 하였으며, 이 중 2개 중의병원이 포함되어 있다.

임상시험의 구분체계는 다른 약품과 다를 것 없이 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ상의 순서를 따르고 있으며, 각 질병별로 전문성을 지닌 기관을 선택하여 지정하였다는 것이 특징이다.

표 3. 중약신약 임상시험 지정기관 현황

임상시험 기관수	구분	특징	GCP 인증기관
36개	Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ,Ⅳ상 시험	각 질병별로 전문성을 지정	2개 (北京西苑의원 · 廣東중의약대학)

(2) 중약신약 임상시험 비준 현황

1999년 중국약품감독관리국은 중성약 224종을 생산 허가, 394종을 임상시험 허가하였으며 2000년에는 중성약 175종을 생산 허가하였다.

중국은 중약신약 심사규정이 설정되어 있고, 매년 다수의 임상시험과 신약을 허가하고 있다. 중국은 신약의 종류를 5가지 유형으로 분류[3]하고 있는데 이 중 3, 4류가 신약허가나 임상시험 비준의 대부분을 차지하고 있다. 이는 3, 4류의 시장 진입이 용이할 뿐더러, 심사기준에서도 상당 부분을 면제해 주기 때문인 것으로 보인다. 임상시험에서도 3, 4류는 경우에 따라 Ⅰ, Ⅳ상 임상시험을 면제받을 수 있게 되어있으며, 특히 4류는 Ⅲ상 임상시험을 면제받을 수 있다.

표 4. 중국신약(중약품종) 비준 현황 (1999~2000)

1999년							
신약분류	1류	2류	3류	4류	5류	4+5류	총계
신약 비준	16	4	95	102	4	3	224
임상시험 비준	0	20	69	279	24	2	394
2000년							
신약분류	1류	2류	3류	4류	5류	4+5류	총계
신약 비준	6	6	82	78	-	3	175
임상시험 비준	2	7	80	-	1	-	90

3) 1류 : 중약재의 인공 완제품, 새로 발견한 중약재 및 그 제제, 중약재에서 추출한 유효성분 및 그 제제
2류 : 중약주사제, 중약재 새로운 약용 부위 및 그 제제, 중약재·천연약물에서 추출한 유효부위 및 그 제제, 인공적인 방법으로 동물체내에서 채취한 중약재 및 그 제제, 복방에서 채취한 유효부위군
3류 : 새로운 중약제제, 중약을 위주로 하는 중서약복방제제, 국외에서 품종을 들여오거나 도입하여 양식하는 자주 사용하는 수입약재 및 그 제제
4류 : 제형을 변화하거나 투여경로를 변화한 약품, 국내의 타지역에서 품종을 들여왔거나 야생하던 것을 양식으로 바꾼 동식물약재
5류 : 새로운 주치병증을 추가한 약품

표 5. 신약(중약) 보고자료 임상연구 항목표

임 상 연 구		신 약 유 형				
분기	시험군 병례수	제1류	제2류	제3류	제4류	제5류
Ⅰ	20~30	+	+	※[1]	※[2]	※[3]
Ⅱ	≧100	+	+	+	+	+
Ⅲ	≧300	+	+	+	-	-
Ⅳ	≧2000	+	+	※[1]	※[2]	-

注: (1) +는 반드시 제출 보고할 자료
(2) -는 보고할 필요가 없는 자료
(3) ※는 설명부분의 내용을 참조하라는 것으로 예를 들면 ※1은 설명과 注釋의 제1조를 가리킨다.
(4) 표중의 병례수는 모두 시험군의 병례수를 말하며, 각 단계의 시험의 대조군에 대한 설계요구는 ≪중약신약 연구의 기술요구≫를 참조하라.
*[1] : 독성약재가 포함되는 경우, 상호 금기약이 들어가는 경우에 Ⅰ상 또는 경우에 따라 Ⅳ상을 요구한다.
*[2] : 제형변경시에 제조방법이 달라 유효 약물이 변하였을 경우 Ⅰ상 또는 경우에 따라 Ⅳ상을 요구한다.
*[3] : 치료기간이 길고 용량이 증가하고, 복합처방에 독성이 있는 경우 Ⅰ상을 요구한다.

2) 중약신약 임상연구 지도원칙

(1) 임상연구 지도원칙의 변천 및 현황

1985년 중국 위생부는 ≪신약심사허가방법≫을 제정 반포하였고, 중약신약의 임상시험도 이 규정에 따라 시험수준을 향상시켜야 하는 문제에 직면하게 되었다. 이에 위생부에서는 전문가를 조직하여 ≪중약신약임상연구지도원칙≫ 집필에 착수하였고 그 경과는 다음과 같다.

2001년 중국 SDA에서는 1997년까지 제정하였던 221개 병증에 대한 중약임상연구지침을 79개 항목으로 줄였다. 이 중 16개는 새로 추가된 항목이다. 중의학적 증후에 대한 임상시험기준은 13개 이며, 나머지 66개는 양방질병명을 기준으로 한다.

(2) 중약신약 임상시험 특징

중약임상연구지침은 중약신약 임상시험의 성격을 다음과 같이 규정하고 있다.

① 중약신약개발의 기점은 (신약허가를 목표로 하지 않는)일반 임상과학 연구와는 달리 일정한 기초연구 또는 임상경험이 있는 기초위에 설계된다. ≪신약심사허가방법≫의 요구에 따라 신약임상시험은 반드시 법규요구에 부합되는 약효 및 독성에 대한 연구를 마치고 행정적으로 허가를 받은 다음에 진행할 수 있다.

② 중약신약 임상시험은 어떤 약물이 어떤 질병 또는 몇 가지 질병에 대한 치료 작용, 예방작용 및 안전성을 평가하는 것으로 그 연구의 결론에서는 해당 약물이 상술한 질병에 사용할 경우 임상실용 가치의 여부와 어떻게 사용할 지에 대한 문제를 해답함으로써 해당 약물을 임상에 널리 사용할 수 있는지 여부를 결정하게 되는 실용적인 임상시험이다.

③ 중약신약의 임상시험은 단계를 나누어 진행하며 각 단계마다 서로 다른 설계를 요구하지만 객관적으로 약물의 안전성과 유효성에 대하여 평가하기 위해서는 일반적으로 반드시 무작위 추출대조시험을 거쳐야 한다.

④ 신약 임상시험 자료는 신약등록 기술자료 중 중요한 구성부분으로 오직 신약등록관련 법규에 부합되는 임상시험만이 신약등록을 위하여 효과적인 자료를 제공할 수 있다. 그러므로 중약신약 임상시험 설계 및 시험의 전반과정은 반드시 GCP 등 관련 규정의 요구사항을 준수하여 시험품질을 보장하고 윤리적 요구에도 부합하여야 한다.

표 6. 중약신약 임상연구 지도원칙 제정 과정

제정시기	출 판 형 태	임상시험기준 병증 개수
1987년	《20개 병증의 중약임상연구지도원칙(시행)》	20개
1988년	《29개 병증의 신약(중약)임상연구지도원칙(시행)》	29개
1993년	《중약신약임상연구지도원칙》 第一輯	76개 (기존 원칙 수정 및 31개 병증 추가)
1995년	《중약신약임상연구지도원칙》 第二輯	57개 (내과질병 중심)
1997년	《중약신약임상연구지도원칙》 第三輯	88개 (부인과, 소아과, 외과, 피부과, 정형외과, 이비인후과, 안과 등)
총계		221개
2001년	《중약신약임상연구지도원칙》 수정판	79개

또한 중국 당국은 중약신약 임상시험은 일반 화학약품의 임상시험의 방법과 과정을 그대로 도입할 수 없는 특징이 있음을 지적하면서 그 근거를 다음과 같이 명시하고 있다.

① 화학약품의 개발은 대부분 약리실험 등 실험실 기초연구에서 시작되는 반면 중약신약 특히 복방제제는 흔히 임상경험에서 시작된다. 대부분의 중약신약 처방은 신약임상시험이 법적규제로 도입되기 이전부터 사용되어 이미 인체의 생리, 병리에 끼치는 영향에 대한 인식이 축적되어온 것들이다. 비록 이런 인식은 한계가 있고 확정적이지 못한 면도 있지만 인체에 직접 응용된 경험은 본격적인 임상시험 설계를 위하여 유익하고 중요한 참고 자료를 제공해 준다.

② 화학약 신약임상시험을 지지하는 의학기초 이론은 현대 의약학 지식체계이며 이는 질병의 병인, 병리, 진료표준, 의료검사, 측정지표, 측정방법 등 부분에서 공통적인 인식과 규범을 가지고 있으며 높은 수준의 표준화를 이루고 있다. 이에 반해 중약신약 임상시험을 지지하는 의학기초이론은 중의약 지식체계이며 현대 의약학과 비교할 때 증후 진단과 증후 치료효과에 대한 판정 부분의 표준화 수준을 제고할 필요가 있다.

중의계에서는 중의 증후의 규범화, 표준화 연구를 통하여 일정한 진전을 거두기도 하였고, 일부 증후 진단표준을 제정하였다. 그러나 임상증후의 복잡성 및 중약처방구성의 다양성으로 인해 실제 중약신약 임상시험에서는 합리적으로 중의 증후를 선택하고 증후진단표준을 제정하는 것은 여전히 시험설계의 하나의 중요한 내용으로 남고 있다. 이 바탕이 이루어져야만 피험자 선택에서도 표준화를 실현할 수 있게 된다.

③ 많은 화학약은 단일성분으로 구성되며 따라서 생물이용도 및 약물동력학 연구를 진행할 수 있다. 중약제제는 특수상황(예를 들면 단일성분의 신약일 경우)에서만 혈액 농도를 측정할 수 있는 외에 현재 대부분의 경우에는 약물동력학 연구를 진행하기 어려운 상황이다.

④ 화학약은 제형 및 사용용량 등의 특징에 의하여 쉽게 규격에 맞는 위약을 만들 수 있으며, 맹검법을 하는 것도 쉽게 할 수 있다. 중약은 제형, 사용용량 등의 문제로 인하여 규격요구에 부합되는 위약을 만드는데 상당한 어려움

이 있으며 맹검법을 하기 위해서는 이 부분에 대한 기술적 문제의 해결이 선행되어야 한다.

⑤ 치료효과에 대한 평가에서는 양방은 일반적으로 치료효과에 대한 명확한 표준이 있으며 시험별로 치료효과를 판단하는 "표준기준 진단법"을 갖추고 있어 이를 근간으로 한 정량분석이 위주가 된다. 중약임상시험 치료효과에 대한 평가 시 일부는 정량분석을 사용하기도 하지만 많은 경우 피험자의 자각증상 등 정성분석법을 택하게 된다[4].

증후 치료효과에 대한 평가는 화학약에는 없는 것으로 일반적으로 "가변적인 진단" 평가에 속하며, 대부분의 경우 통일된 표준이 없는 상황으로 구체적인 상황에 근거하여 반정량화 평가방법을 제정할 필요가 있다. 중약의 효과를 관찰함에 있어서 반드시 중약의 작용 특징을 충분히 고려하여야 한다. 임상시험 설계에서 주요 효과에 대한 합리적인 지표를 확정하는 것은 효과적인 평가에 있어서 중요한 의미를 가지고 있다.

3. 대만

1) 임상시험 현황

중약신약 임상시험을 시행할 수 있는 장소는 위생서와 교육부의 평가에 합격한 대학부속병원으로, 위생서 중의약위원회에 의해 9개의 의원이 중약임상시험 연구센터로 지정되었다.

현재 검사등록을 위해 접수된 중약신약 임상시험 현황은 다음과 같다.

표 7. 대만의 중약신약 임상시험 접수 현황

	신청약명	적응증
1	乙肝湯	B형 간염
2	瑞爾康	헤로인 중독
3	乙肝康	B형 간염
4	降脂一號	고혈압
5	SS Cream	조루
6	烏腳病外用藥	Blackfoot disease[5]
7	HHT-888-4	AIDS
8	BNG-1	허혈성 뇌졸중
9	普貼樂藥貼布	지방종
10	Micro Soy-20	암치료보조제
11	骨康寧	골다공증
12	肝淨	B형 간염
13	金絲膏	동통

4) 이런 특성은 중약신약 임상시험에 여러 가지 선행연구가 필요하게 되는 문제를 대두시키기도 한다.
5) 대만의 풍토성 말초혈관질환

2) 중약신약 임상시험 등기 수칙

대만 위생서는 고유 전적(典籍)에 수록된 중약 방제와 고유 전적에 미수록된 중약 방제 크게 두 종류에 대한 것으로 대별하여 중약신약 임상시험 등기 수칙을 제정하였다.

전자의 경우 기존 방제의 새로운 치료효과나 사용경로를 발견했을 때 신약으로 인정받기 위한 시험규정이며, 후자는 대만 이외 지역의 중약 방제에 한하여 해당 지역의 국가 약전에 수록되어 있거나 최고 위생주관기관의 비준을 거쳐 출시된 것을 국내 업자가 도입하여 제조한 약품, 신약재 또는 약재 신약용부위를 함유한 중약 단일·복합방제, 신 복합처방 중약방제를 신약으로 허가받기 위한 규정이다.

임상시험 주관자격에 대해서는 모든 규정에 중의주치의사가 주관하거나 대상 치료효과 관련 전문주치의사가 주관하고 중의사가 협동 주관해야 한다고 명시하고 있다.

임상시험 신청시에는 약품의 안정성, 안전성, 유효성 등을 확인한 전임상시험자료가 필요하며, 무작위 이중 맹검 설계를 원칙으로 하는 임상시험 계획서를 제출해야 한다.

중약신약 임상시험을 위한 별도의 GCP 규정은 없으며, 2002년 11월에 공고한 일반 GCP 규정을 따라 임상시험을 수행하게 되어있다.

4. 일본

1) 임상시험 현황

일본에서 진행되는 임상시험은 신약을 허가하기 위한 임상시험이 아니고, 이미 사용되고 있는 216종 한방제제의 안전성·유효성을 재평가하는 일종의 4상 임상시험이다. 또한 한방의학에 관심있는 일본의사들에 의해 구성된 동양의학회 차원에서 ICD(국제질병분류) 체계상의 양방질병명을 목표질환으로 설정하고 이 질환에 효능이 있을 것으로 생각되는 한방제제의 유효성과 안전성을 검증하는 EBM (Evidence Based Medicine - 근거중심의학)의 형태로 임상연구가 이루어지고 있다. 일본의 한방제제 임상연구에서는 선정/배제 기준과 치료효과 판정지표로 해당 질환의 서양의학적 증상, 징후, 진단검사 자료 등이 사용되는 등 방법론적으로 일반적인 의약품 임상연구와 큰 차이가 없는 것으로 보인다.

그러나 전통의학은 환자의 자각증상을 중요시하는 '心身一如의 치료체계', 개개인의 證(증)을 결정하고 특정한 한약제제의 적응증임을 예측하여 약제를 투여하는 '개인의 의료체계', 시간의 경과나 한약제제의 투여 등에 의해 증이 변화한다고 보는 '유동성을 인식하는 의료체계'라고 할 수 있다. 현재 의료현장에서 높은 레벨로 인정받는 근거는 「집단」을 대상으로 하여 대조군과 실험군 간의 통계학적 유의차를 구함으로써 얻어지는 보편적 결론이므로 이 과정에서 개개인의 불규칙성은 자연히 제거된다. 이런 의미에서 '개인의 의료', '유동성을 인식하는 의료체계'인 한의학을 '보편화를 지향하는 서양의학의 치료기술을 평가하는데 최적화'된 현재 EBM 방식으로 평가하는 것은 본질적으로 어울리지 않는 측면이 있다.

이런 곤란과 모순에 대해서는 일본 의학계도 충분히 인식하고 있지만, 임상시험이라는 방법론을 이용하여 한방처방의 근거를 획득하는 일은 경험적인 요소가 큰 한의학체계를 보다 객관화하기 위한 노력의 일환으로, 특히 현대에서 한방제제의 유용성을 객관적으로 나타내기 위해서 필수불가결한 작업이라는 판단아래 진행하고 있다. 일본 동양의학회는 이처럼 객관적인 약효평가를 한방제제 임상연구의 명확한 목표로 지향하는 한편, 한방의학의 본질을 되도록 손상시키지 않으려는 노력도 기울이고 있다. 한의학의 변증 특히 寒熱虛實과 관련되는 진단지표를 선정/배제 기준에 포함시키는 방법을 쓴다거나, 「전통적으로 시험약물이 적용되는 한의학의 변증증후」[6]와 대응된다고 예상되는 현대의학 질병명

6) 상한론 등 문헌에 근거함

을 시험대상 적응증으로 하는 등의 절차를 통하여 한의학적 특성을 반영하려 하는 것이 그 예이다.

Ⅲ. 결론

한국 및 중국·대만·일본에서 실시되고 있는 전통약 임상시험의 현황과 제도·규정 및 특징을 연구한 결과는 다음과 같다.

1. 임상시험 시행 현황

한국은 제약회사에서 전통약 신약허가를 위해 필요한 임상시험이 진행되고 있는 품목이 5개에 불과하며, 임상시험 실시기관으로 지정되어 있는 한방병원은 총 5개이다. 중국은 각 질병별로 특화된 36개 기관의 중약 임상시험 수행기관이 있으며, 매년 수백 종의 신약이 등록되고 있고 수백 개의 임상시험이 허가되고 있다. 대만은 중약신약 임상시험을 진행하고 있으며, 중약 임상시험기관 9개, 진행중인 임상시험 제제는 13개이다. 일본에서 진행되는 한방제제 임상시험의 기본 목적은 시판되는 전통약의 유효성·안전성 평가를 통한 근거의 확립이다.

2. 임상시험 관련 제도 · 규정 특징

중국, 일본, 대만 의약품 임상시험 관련 법규에서는 전통약의 임상시험도 GCP에 의거하여 수행하도록 하고 있으며, 각 국가 GCP 규정에 별도의 전통의약 관련 규정은 없다. 전통약을 위해 특화된 임상시험 가이드라인을 제정해 놓은 국가는 중국뿐이며 79개의 목표 질환에 대한 지침을 규정하였다. 일본·대만은 전통약도 합성의약품 지침에 준하여 임상시험을 시행하게 되어있다.

전통약 관련 임상시험의 목적을 살펴보면, 한국, 중국, 대만 3개국은 공히 제약회사의 의약품 허가를 위한 목적이 위주가 되지만, 일본의 경우는 신약의 허가사항이 아니라 기존 한방제제의 안전성·유효성을 평가하는 것 즉, 한방 EBM 정립을 목표로 삼고 있다.

3. 임상시험 시행상의 특징

중국은 중약 신약임상시험시 GCP 등 관련 규정의 철저한 준수 하에서 과학성을 엄격하게 적용하여 시행하여야 한다는 것을 명확하게 하고 있다. 다만 일반 화학약품의 임상시험의 방법과 과정을 중약에 그대로 도입할 수 없는 특징이 있음을 지적하고 현대 과학으로 처리하기 곤란하다고 판단한 일부 단계에 대해서는 중약연구의 한계로 인식하고 유연하게 대처할 수 있도록 하였다. 또한 중약의 특성을 최대한 반영하기 위해 변증논치에 대한 정도의 차이에 대한 측정치를 부여하여, 진단 및 치료 판단에 사용하고 있다.

대만의 중약신약 임상시험은 변증에 대한 규정을 따로 두지 않은 것으로 보이며, 임상시험 등록 현황을 볼 때 한의학의 증(證)명이 아니라 ICD 분류에 기초한 병명을 대상으로 하고 있음을 알 수 있다. 단, 중약신약의 임상시험을 진행함에 있어 중의사가 주치의사를 맡거나 협동 주관하여야 한다는 규정을 명시하고 있는 것은 중의약의 특성을 배제할 수 없다는 의도로 파악할 수 있다.

일본 한방제제 임상시험은 현대의학적인 기준에 의해 한약의 유효성을 판단하는 방식이다. 그러나 환자의 자각증상을 중시하는 한방의 특성을 감안하여 치료지표에 Q.O.L 등의 정성지표를 이용하거나, 개개인의 차이를 고려하여 음·양·허·실 4개 변증으로 한방제제 투여층을 구분하는 피험자 배정처리를 함으로써 한의약의 지식과 체계를 현대의학에 연계하여 임상시험하려는 태도를 보이고 있다.

감사의 말씀

본 논문은 식품의약품안전청이 지원한 용역연구개발사업 「한약제제 등의 임상시험 가이드라인 제정연구」의 결과로 얻어진 것임을 밝히는 바입니다.

검색어: 임상시험, 한약제제, 천연물, 신약, 평가지표

참 고 문 헌

1. 신현규 외, 천연물신약·한약제제 임상시험가이드라인 연구(Ⅰ), 한국한의학연구원, 2004.
2. 신현규 외, 한약·한약제제의 심사 및 임상시험 기준 연구, 한국한의학연구원, 2001.
3. 鄭筱萸, 中藥新藥臨床研究指導原則(試行), 中國醫藥科技出版社, 2002.
4. 中藥新藥查檢登記須知, 臺灣衛生署中醫藥委員會
5. 寺澤捷年, 喜多敏明, EBM 漢方, 醫歯藥出版株式會社, 東京, 2003.
6. 윤용갑, 김명동, 이영우 역, EBM 한방, 도서출판 정담, 서울, 2004.
7. 一般用醫藥品と傳統藥の 臨床評價, 日本.
8. http://www.ccmp.gov.tw/index-c/business/clinical-3.asp