

## 한약을 복용한 소아에게 발생한 부작용에 대한 연구

정선경 · 곽수영 · 유선애 · 이승연

동의대학교 한의과대학 소아과학교실

### Abstract

#### A Study of Side Effects from Korean Herb Medicine on Children

Jung Sun Kyung · Gok Su Yeong · Yu Sun Ae · Lee Seung Yeon

Department of Pediatrics, College of Oriental Medicine, Dongeui University

##### Objectives

The purpose of this study is to investigate the frequency of side effects, and the range of the side effects from Korean herb medicine on children.

##### Methods

The study has been carried out from 212 children who took Korean herb medicine in Department of Pediatrics, ○○ Oriental Medical Hospital from September 2009 to February 2010. The study was completed through patients chart review and telephone survey.

##### Results

1. There were 6 side effect cases on male, and 3 side effect cases on female out of 212 children. The incidence of side effect was 4.2%.
2. The most common side effect was abdominal pain. The most common related organ was digestive organ.
3. The side effect occurred within one to three days after taking Korean herb medicine, and the symptoms were mostly disappeared after taking the Korean herb medicine into divided dose or less dose.

##### Conclusions

The symptom of side effects on children was not as severe as other adverse drug reactions often seen in Western medication. The most common symptom was abdominal pain. Further studies are needed.

**Key words** : Side effect, Children, Korean herb medicine

## I. 緒 論

한약의 안전성에 대한 국민들의 인식은 양약에 비해 천연물이며, 환자의 증상과 체질에 따라 처방되어 부작용을 최소화한다는 인식 때문에 안전하고 부작용 없는 치료법이라고 생각한다<sup>1)</sup>.

하지만 최근들어 소비자들도 한약의 부작용 및 안전성에 대한 인식이 달라지고 있다. 소비자보호원에 한약의 부작용이 접수되는 건도 점차 늘어나고 있고<sup>1)</sup>, 환자들도 자신들이 원하는 효과에 부합하지 않거나 의도하지 않은 증상 발생시 그 인과관계에 대한 명확한 설명을 요구하는 등 요구 수준도 높아지고 있다. 이러한

■투 고 : 2010년 11월 23일, 수 정 : 2010년 12월 15일, 채 택 : 2010년 12월 17일  
■교신저자 : 이승연, 부산시 부산진구 양정2동 산45-1 동의대학교 부속 한방병원 한방소아과  
(Tel : 051-850-8680, E-mail : synlee@deu.ac.kr)

상황에서 현재 한약 부작용에 대한 구체적인 근거 자료는 많이 부족한 실정이다.

한의학적 치료법에는 한약, 침, 뜸, 부항, 추나 등 여러 가지가 있다. 하지만 소아는 소아의 특성상 성인에 비해 통증을 견디기 힘들어하고 낮선 것에 대한 두려움 등으로 침, 뜸 등 다른 한의학적 치료법 시술시 제한점이 많아 주로 한약 처방에 의존하는 경우가 많다.

소아는 약물에 대한 반응이 성인에 비해 민감하고 즉각적이지만<sup>2)</sup>, 소아의 의사 표현 능력은 제한되어 있으며 부정확하여 보호자의 세심한 관찰이 없다면 한약 복용 후 변화상에 대해 쉽게 확인하기 어렵다. 또한 복용기간이 성인에 비해 짧고 부작용 발현시 임의 중단하는 경우가 많아 부작용을 확인하기 어렵다.

한약을 처음 접한 소아에게 부작용이 나타난다면, 이는 환아 뿐만이 아니라 환아와 그 보호자 모두에게 한약에 대한 부정적인 선입견이 생기게 될 가능성이 크다. 또한 소아가 성인이 되어서도 지속적으로 한약을 포함한 모든 한의학적 치료에 대한 부정적 인식을 가지게 될 수도 있다. 따라서 소아에게 발생한 부작용은 성인에게 발생한 부작용에 비해 그 중요도가 크다고 볼 수 있다.

하지만 그 중요성에도 불구하고 이와 관련된 자료나 논문은 찾아보기 힘들다. 이에 저자는 본 연구를 통해 한약을 복용한 소아에게 발생하는 부작용의 발생빈도 및 부작용의 종류, 한약과 부작용의 인과관계 등을 적극적으로 조사하여 보고자하였다.

용한 환아를 대상으로 하였다. 선정기간 동안 한약을 복용한 환아는 총 269명이었다. 1일 3회 복용을 기준으로 이 중 일주일 미만 한약을 복용한 환아 36명을 제외하고 전화 설문에서 19명이 탈락되어 총 212명이 선정되었다. 설문 기간은 2010년 6월 15일부터 7월 15일까지였다.

2. 연구방법

- (1) 한약을 복용하고 설문 기간 동안 다시 소아과를 내원한 경우 준비된 설문지를 배포하여 조사하였다.
  - (2) 한약을 복용한 후 설문 기간 전에 내원하여 차트상 부작용이 기록되어 있는 환아는 차트를 바탕으로 조사하였다.
  - (3) 한약을 복용한 후 다시 내원하지 않은 경우 전화 설문 조사를 시행하였다.
- 설문 대상은 주로 환아 보호자였다.

3. 설문지 작성

한약 복용 후 부작용에 대한 설문지는 김<sup>3)</sup>의 연구에서 나온 약물 이상반응 모니터링 프로그램, 지역약물감시센터에 있는 약물 유해사례 온라인 보고서<sup>4)</sup>의 내용을 참조하여 오장변증에 부합하도록 만들었다. 부작용 종류에서는 복수 응답이 가능하도록 하였다. 설문 내용은 별첨1과 같다(별첨1).

Ⅲ. 研究結果

Ⅱ. 研究對象 및 方法

1. 연구대상

2009년 9월부터 2010년 2월까지 ○○대학교 부속한방병원 한방소아과 외래를 방문한 환아 중 당약을 복

1. 일반 특징

총 212명 중 남자는 129명, 여자는 83명이었다. 연령 분포는 신생아가 0명, 영아가 0명, 유아기가 60명, 학동기가 85명, 사춘기가 67명이었다(Table 1).

Table 1. General Characteristics

		Number	%
Gender	Male	129	60.8
	Female	83	39.2
Age	Neonatal period	0	0
	Infancy	0	0
	Preschool period	60	28.3
	Prepuberal period	85	40.1
	Puberty	67	31.6
Total		212	100

Table 2. Ratio of Side Effects of Korean Herb Medicine

		Number	%
Gender	Male	6	66.7
	Female	3	33.3
Age	Neonatal period	0	0
	Infancy	0	0
	Preschool period	5	55.6
	Prepuberal period	3	33.3
	Puberty	1	11.1
Total		9	100

Table 3. Description of Side Effects

Side Effects	Related Organ	Number of Case
Abdominal Pain	Digestive Organ	5
Diarrhea	Digestive Organ	3
Nocturia	Urinary Organ	2
Feel uncomfortable after Defecation	Digestive Organ	1
Loose Stool	Digestive Organ	1
Constipation	Digestive Organ	1
Vomiting	Digestive Organ	1
Pruritus	Respiratory Organ	1
Total		15

2. 부작용의 발생률

조사대상자 212명 중 총 9명인 4.2%에서 ‘한약 복용 후 기대하는 효과 이외의 바람직하지 않은 증상이 나타났습니까?’라는 질문에 ‘예’라고 답변하였다. 이 중 남아는 6명, 여아는 3명이었다. 유아기가 5명, 학동기가 3명, 사춘기가 1명이었다(Table 2).

3. 부작용의 종류

부작용의 종류로는 복통 5건, 설사 3건, 야뇨 2건, 후중감 1건, 연변 1건, 변비 1건, 구토 1건, 소양감 1건이었다. 肝계 문제 0명, 心계 문제 0명, 脾계 문제 12건, 腎계 문제 2건, 肺계 문제 1건이었다. 부작용의 증상은 복수응답 가능하도록 하였다(Table 3).

4. 부작용이 발생한 환아가 복용한 한약

부작용이 발생한 한약의 종류는 補中益氣湯 加減 5건, 香砂六君子湯 加減 2건, 參蘇飲 1건, 升麻葛根湯 1건이었다. 처방 구성은 Table 4와 같다.

5. 부작용 발현 시작일

부작용의 발현 시작일은 한약 복용 후 1~3일 이내가 6건, 잘 모름이 1건, 한약 복용 기간 중 총 1~2회 발생이 2건이었다(Table 4).

6. 부작용의 지속시간

부작용의 지속시간은 한약 복용 수시간 이내가 4건으로 가장 많았고, 잘 모름이 4건, 매일 아침마다 발생한다가 1건 있었다(Table 4).

7. 부작용의 경과

부작용의 경과는 자연소실이 3건, 분복 또는 감량으로 소실이 4건, 투여 중단 후 소실이 2건, 증상 지속이 0건이었다(Table 4).

8. 주소증의 변화

부작용이 발생한 경우 주소증의 변화는 크게 호전이 0건, 보통으로 호전이 5건, 증상 변화 없음이 3건, 증상 악화가 1건이었다(Table 4).

9. 병용 투약 여부

한약 복용 기간 중 다른 약의 병용 투약 여부에 대해서는 1명이 철분제를 복용하였고 나머지는 병용 투약한 경우가 없었다(별첨 2).

IV. 考察

약물의 부작용(side effect)이란 의약품 등을 정상적인

Table4. Prescription of Korean Herb Medicine and Summary that Caused Side Effects

증례	복용 한약	한약 구성	발현 시작일	지속 기간	부작용의 경과	주소증의 변화
1	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 麥門冬 4g 五味子 2g 枸杞子 8g	한약 복용 후 1~3일	한약 복용 수 시간 이내	분복. 1주일 뒤 자연소실	증상 변화 없음
2	參蘇飲	半夏(土) 葛根 赤茯苓 前胡 人參 蘇葉 4g 桔梗 甘草 枳殼 陳皮 3g 桑白皮 麥門冬 4g 升麻 白芷 3g 荊芥 薄荷 2g	복용 기간 동안 총 1~2회	한약 복용 수 시간 이내	자연소실	증상 변화 없음
3	香砂六君子湯 加減	白茯苓 白朮 白朮 半夏(土) 香附子 厚朴 陳皮 4g 貢砂仁 甘草 木香 益智仁 人參 2g 白朮藥 炒 6g 肉桂 藿香 4g	한약 복용 후 1~3일	한약 복용 수 시간 이내	한약 투여 중단 후 소실	증상 악화
4	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 五味子 麥門冬 4g	한약 복용 후 1~3일	매일 아침	1/2로 감량했으나 지속	증상 변화 없음
5	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 麥門冬 4g 五味子 2g 柳根 白皮 8g	복용 기간 동안 총 2회		자연소실	증상 보통으로 호전
6	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 桑白皮 麥門冬 半夏(土) 4g	잘 모름	잘 모름	1/2·1/3로 감량 후 소실	증상 보통으로 호전
7	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻酒洗, 柴胡酒洗 1.2g	한약 복용 후 1~3일		1/2로 감량 후 소실	증상 보통으로 호전
8	升麻葛根湯	白朮藥 6g 葛根 8 甘草 升麻 4g 香附子 6g 蒼朮 厚朴 4g 枳殼 桔梗 3g 當歸 4g 生地黃 6g 麥門冬 4g 黃連 2g 浮萍草 4g 金銀花 8g 連翹 4g	한약 복용 후 1~3일	한약 복용 후 30분~1시간 이내 심화 후 호전	자연 소실	증상 보통으로 호전
9	香砂六君子湯 加減	白茯苓 白朮 白朮 半夏(土) 香附子 厚朴 陳皮 4g 貢砂仁 甘草 木香 益智仁 人參 2g 肉桂 4g 白朮藥 炒 6g 藿香 4g 枳實 黃連 2g	한약 복용 후 1~3일		감량 후 소실	증상 보통으로 호전

용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다<sup>4)</sup>. 약물유해반응(adverse drug reaction)이란 의약품등을 정상적으로 투여 사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 유해사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물유해반응으로 간주한다<sup>4)</sup>. 서양 의학에서는 신약이 시판되기 전에 약효와 안전성에 대하여 임상시험을 거치고, 임상시험을 거쳐 시판되더라도 예기치 못한 유해반응을 경험하게 되면 약의 부작용을 보고하고 그 정보가 소비자에게 공개하는 체계적 시스템이 갖추어져 있다<sup>4)</sup>.

이에 비해 한약은 이미 수천년 전부터 사용해 왔던 것으로, 양방적 의미의 안전성에 대한 임상시험이라는 개념보다는 경험에 입각하여 약을 바로 투약해 왔다. 또한 한약은 생약을 사용하기 때문에 막연히 안전하고 부작용이 없을 것으로 생각하는 경우가 많다<sup>3)</sup>. 김<sup>5)</sup>의 연구에서도 한약을 재복용 하고 싶은 이유 중 ‘부작용이 적을 것 같아 안심된다’가 2위로 큰 비중을 차지한

것을 보아도 알 수 있다. 이처럼 우리나라 국민에게 한약은 부작용이 없을 것이라는 기본적인 사고를 가지고 있었기 때문에 그동안 한약의 부작용 및 안전성에 대한 연구는 많이 부족했었다.

하지만 부작용으로 인한 한약의 의료분쟁 수는 해마다 늘고 있다<sup>1)</sup>. 또한 인터넷 검색을 통해서도 한약의 부작용을 경험했다고 주장하거나 부작용 여부에 대해 질문을 하는 사례가 매우 많다. 이<sup>1)</sup>의 연구에서도 한의사들을 대상으로 조사한 결과 환자진료와 관련한 투약이나 처방과 관련하여 부작용 사례를 경험한 경우가 전체의 64%나 되었다.

이처럼 늘어나는 부작용 보고 사례에 비해 이에 관련된 연구 및 자료는 매우 부족한 실정이다. 김<sup>5)</sup>, 인<sup>6)</sup>의 연구에서 한약을 복용한 소아에게 발생한 부작용의 발생률에 대해 보고한 바는 있지만 부작용을 연구 목적으로 조사한 것이 아니었기 때문에 정보가 불충분하였다.

또한 윤<sup>7)</sup>, 박<sup>8)</sup>, 이<sup>9)</sup>의 연구에서와 같이 한약 복용 후 발생한 약인성 간손상에 관한 연구는 비교적 많이 있지만, 약인성 간손상에 관한 연구는 간기능 검사를 할

수 있는 입원환자를 대상으로 한 경우가 대부분이다. 입원환자보다 외래환자의 비율이 월등히 높은 한방의료의 특성상 실제 외래에서 쉽게 접할 수 있는 경우는 아니다. 따라서 윤<sup>7)</sup>, 박<sup>8)</sup>, 이<sup>9)</sup>의 연구 결과는 한의원에서 한약 복용 후 부작용을 호소하는 일반적인 환자를 대할 때 필요한 자료가 되기에는 부족하다. 이것은 한 약재를 추출한 과립제 복용 후 혹은 단일 생약 사용시 발생하는 부작용에 대한 연구 결과에도 마찬가지로 적용된다. 한약은 여러 단일 생약들을 함께 전탕한 복합제제이므로 개별 부작용이 있더라도 복합제제로는 다른 결과가 나올 수 있기 때문에 전탕액을 복용하였을 때 발생할 수 있는 부작용을 조사하는 것이 의미가 있을 것으로 판단되었다.

이에 저자는 실제 임상에서 한약을 복용한 소아에게 발생하는 부작용의 발생 빈도 및 부작용의 종류 등을 파악하고, 한약과 부작용의 인과관계를 파악하고자 본 연구를 진행하게 되었다.

본 연구 대상자는 총 212명으로 이 중 남자는 129명, 여자는 83명이었다. 기간 중 1주일 미만 한약을 복용한 환자는 연구 대상에서 제외하였다. 보통 1주일 미만 한약을 복용하는 경우 급성 질환으로 인해 한약을 복용하는 경우로 이 기간 동안은 환자의 컨디션이 불안정하므로 증상 변화의 원인이 한약에서 오는 것인지 정확히 파악하기 힘들기 때문이다. 순수히 전탕액을 사용했을 때 나타나는 부작용을 알아보기 위하여 기간동안 과립제를 병용 투약한 경우도 조사대상에서 제외하였다. 연령분포는 신생아기(0~4주) 0명, 영아기(1개월~1세) 0명, 유아기(1~6세) 60명, 학동기(7~10세) 85명, 사춘기(11~20세) 67명이었다. 조사 대상 중 신생아기는 없었고, 영아기 환아는 있었지만 모두 1주일 미만 한약을 복용하여 조사 대상에서 제외되었다. 남녀별로는 한약을 복용한 남아가 여아보다 많았는데 이는 유아기, 학동기에 있어서 일반적으로 남아가 여아보다 허약하고 잔병치레가 많기 때문에 한약 복용률이 높았던 것으로 파악된다.

부작용의 발생률은 응답자 212명 중 총 9명에게 보고되어 발생률은 4.2%로 나타났다. 이는 안<sup>6)</sup>의 보고에서 4.5%, 김<sup>5)</sup>의 보고에서 3.85%로 보고된 것과 큰 차이가 보이지 않는다. 본 연구와 김<sup>5)</sup>, 안<sup>6)</sup>의 보고는 모두 소아환자에게 발생한 한약의 부작용 발생률로, 2008년 한방의료이용실태조사<sup>10)</sup>에서 성인을 대상으로 조사했을 때 8.2%로 나온 것보다 부작용의 발생률이 낮게 나온 것을 알 수 있다. 이것은 소아 환자의 특성상 부작용

발생의 보고자가 환자 본인이 아닌 보호자이기 때문에 발생건수가 적게 파악되었을 가능성이 있겠다. 또한 腸腑嬌嫩, 形氣未充한 소아의 특성상<sup>11)</sup> 환아에게 사용한 한약이 대부분 평한 약재들로 구성되었고 峻烈한 약재를 사용하지 않았기 때문에 적었을 가능성이 있다. 또한 형제·자매·남매가 함께 약을 복용한 경우 둘 다 부작용이 없었거나, 둘 다 부작용이 있었다고 답한 경우가 많았고, 둘 중 한명은 부작용이 있고 한명은 없는 경우는 없었다. 이로 보아 보호자, 즉 부작용을 보고하는 사람에 따라 나타나는 변화를 부작용으로 인식하는 경우도 있고 인식하지 못하는 경우도 있다고 볼 수 있겠다.

부작용 발생 환아 중 남자는 6명(66.7%), 여자는 3명(33.3%)이었다. 남녀별 부작용 발생의 비율은 전체 한약 복용의 비율인 남아 60.6%와 여아 39.4%와 큰 차이를 보이지 않아 남녀별 부작용 발생의 차이는 없는 것으로 생각된다.

부작용의 종류로는 중복 응답이 가능하다는 전제하에 복통 5건, 설사 3건, 변비 1건, 후종감 1건, 연변 1건, 구토 1건 등 脾胃 증상이 대부분이었고 야뇨 2건, 소양감 1건 등이 있었다. 이는 김 등<sup>6)</sup>의 연구에서 소아에게 나타난 부작용은 소화 장애가 가장 많았던 것과 비교적 동일한 결과가 나타났다고 볼 수 있다. 한약 자체가 자연물질의 복합제제이며 경구로 들어가서 가장 직접적으로 영향을 받는 곳이 脾胃이다. 또한 어떠한 음식을 섭취하여도 소화기계로 일차적으로 자극을 받기 때문에 한약 복용 후 부작용의 증상이 소화기 즉 脾胃 문제로 발현되는 경우가 많았을 것이라고 생각된다. 하지만 이<sup>11)</sup>의 연구에서 한의사를 대상으로 조사했을 때와 달리 증상이 脾胃 이상으로 편중된 경향이 있다. 이것은 소아 환아의 경우 부작용 보고자가 환아 보호자가 대부분이고 환아의 표현능력 및 이해도가 떨어지기 때문에 보고한 증상의 종류가 제한되었을 것으로 생각된다. 또한 한약 복용 기간이 9월에서 2월 사이로 겨울이었던 점, 조사 표본이 지나치게 적었던 점도 발생한 부작용의 종류가 다양하지 않았던 원인이 되었을 가능성이 있겠다.

한약 부작용이 발생하였을 경우 크게 두 가지로 원인을 찾아 볼 수 있다. 첫 번째는 한약 품질 자체의 문제로 이 경우 동일한 한약을 복용한 같은 기간동안 복용한 모든 환자에게 같은 부작용이 나타나야 한다. 하지만 조사 기간중 동일한 약을 복용하였으나 부작용을 호소한 환아는 일부였기 때문에 한약 품질 자체의 문

제로 볼 수는 없다.

두 번째는 한의사의 변증 및 진단 오류로 약을 잘못 투약한 경우이다. 이 경우 부작용 발생과 함께 주소증이 악화되어야 한다. 보고 건수 중 5건의 경우 주소증의 호전도가 있었고 3건은 주소증의 변화가 없었으며 악화된 경우는 1건 있었다. 증상이 악화된 case3의 경우 차트 리뷰시 과거력으로 한약 복용시 구토 증상이 나타난 경우가 있었고 복통도 자주 호소하던 환자였다. 따라서 이 경우 변증 및 진단의 오류로 판단하기 힘들다고 생각된다.

주소증의 변화가 없었던 경우 중 case4의 경우는 약의 변질 가능성이 높은 경우였고, case1은 약의 복용 기간과 환자의 입학 기간이 겹쳤기 때문에 스트레스로 인한 증상 호소의 가능성도 배제할 수 없다. case3의 경우 평소에도 복통 호소를 자주 하였기 때문에 한약 복용과의 인과관계를 명확히 알 수는 없었다. 주소증이 호전된 경우 중 case5, case8, case9의 경우도 평소 간헐적으로 가지고 있는 증상과 부작용의 증상이 일치하여 한약 부작용이라고 볼 수 어렵다. 부작용으로 야뇨가 있었던 경우도 한약 복용으로 평소보다 수분 섭취량이 늘었기 때문에 발생했다고 해석할 수 있다.

따라서 부작용이 발생한 가장 큰 원인을 개체의 특이성으로 볼 수 밖에 없다. 이것은 이<sup>11)</sup>의 연구에 참여한 한의사들이 부작용의 발생 원인으로 꼽은 환자의 기저질환, 체질 특성과 동일한 결론을 내릴 수 있다. 부작용 연구에 있어서 과거력과 환경의 변화 등을 자세히 알아볼 필요가 있을 것이다.

본 연구를 통해 부작용과 명현 반응과의 관계도 알아보고자 하였다. 명현 반응은 연구마다 조금씩 다르게 정의되고 있지만<sup>11, 12)</sup> 진단이 올바르고 처방이 합당하다는 전제하에서 일반적인 과정을 벗어나서 일시적으로 극렬하고 다양한 증상들이 나타났다가 명현 반응이 소실되면서 병증이 호전되는 특이한 반응이라고 볼 수 있다<sup>12)</sup>. 따라서 연구에 사용된 설문 문항 중 예상하지 못한 부작용 발생 후 환자의 주소증이 크게 호전된 경우, 또는 예상하지 못한 부작용의 양상이 극렬한 경우를 명현 반응으로 판단할 수 있을 것이다. 하지만 본 연구에서는 환자의 과거력 등을 봤을때 예상 가능한 부작용이 많았고, 부작용의 양상도 Zang<sup>13)</sup>, Lu<sup>14)</sup>, Shu<sup>15)</sup>의 연구에서와 같은 극렬한 경우에 해당되는 사항이 없었기 때문에 명현 반응으로 판단할 수 없었다.

부작용이 발생한 한약의 종류로는 補中益氣湯 加減 5건, 砂六君子湯 加減 2건, 參蘇飲 1건, 升麻葛根湯 1

건으로 補中益氣湯 加減이 가장 많았다. 이는 조사기간 중 補中益氣湯 加減方을 복용한 환아가 가장 많았던 것과 관련이 있었을 것으로 생각되지만 후속적 연구가 필요하겠다.

부작용의 발현 시작일은 모두 한약 복용 후 1~3일 이내가 6건으로 가장 많았고 잘 모름이 2건, 한약복용기간 총 1~2회 발생이 2건이었다. 또한 부작용의 지속기간은 수시간 이내가 4건으로 가장 많았고, 잘 모름이 4건, 매일 아침마다 발생한다가 1건 있었다. 특히 복통, 설사 등 脾胃 문제는 한약 복용 수시간 이내 발생하였다가 곧 소실되는 형태를 보였다. 또한 부작용의 경과 는 자연소실이 3건, 분복 또는 감량으로 소실이 4건, 투여 중단 후 소실이 2건으로 대부분 약의 감량으로 소실되었다. 즉 부작용이 나타난다면 한약 복용 후 수일 이내로 발생하고 한약을 오랜기간 복용하는 도중에는 잘 나타나지는 않으며, 다른 특별한 처치가 없어도 자연 소실된다는 것을 알 수 있다.

이런 점으로 미루어 보아 본 연구에서 나타난 부작용의 증상이 서양의학에서 말하는 약물유해반응 정도의 심각한 수준이 아니며, 약이 아닌 새로운 음식을 섭취하였을 때 발생할 수 있을 정도의 가벼운 증상임을 알 수 있다. 설문에 답한 보호자들도 이런 증상들을 특별한 부작용으로 인식하는 경우는 거의 없었고 한약 복용 중에 충분히 나타날 수 있는 용납 가능한 부증상으로 인식하는 경우가 많았다. 또한 약 복용 후 수일 이내에 대부분의 부작용이 발생하므로 앞으로 부작용 연구를 함에 있어서 이 기간동안 환자의 경과를 잘 관찰하는 것이 가장 효율적이고 정확한 정보를 얻을 수 있는 방법이라고 생각된다.

본 연구의 한계점으로는 전화 설문 기간이 한약 복용 후 짧게는 2~3개월, 길게는 10개월이 지난 시점이었기 때문에 약 복용 후 나타났던 증상의 변화를 정확하게 기억하지 못하는 부분이 있었을 것이다. 또한 한약의 부작용은 단일 기관에서 연구를 하기엔 발생률이 너무 적다. 따라서 앞으로 전국적인 약물감시 시스템을 도입하여 한의학계의 공통된 설문지 및 부작용 보고서를 작성하여 발생 건수를 수집하고 정리하여 데이터베이스를 축적하는 후속적인 연구가 필요하겠다. 데이터들이 충분히 축적되면 환자에게 예후 및 경과를 설명할 때 예상되는 부작용을 함께 설명함으로써 한약의 신뢰도를 높일 수 있을 것이다. 이와 함께 사전 예측 가능한 결과를 도출할 수 있는 적절한 이학적 검사법 등의 개발도 필요할 것으로 생각된다.

## V. 結論

2009년 9월부터 2010년 2월까지 6개월간 ○○대학교 부속한방병원 한방소아과 외래를 방문한 환아 중 탕약을 일주일 이상 복용하고 전화설문에서 탈락하지 않은 환아 212명을 대상으로 한약 복용 후 발생한 부작용에 관한 설문을 한 결과 다음과 같은 결론을 얻었기에 보고하는 바이다.

1. 전체 212명 중 부작용이 발생한 경우는 남아 6건, 여아 3건, 총 9건으로 발생률은 4.2%이었다.
2. 부작용의 종류로는 복통 5건, 설사 3건, 야뇨 2건, 구토 1건, 연변 1건, 변비 1건, 소양감 1건, 후중감 1건으로脾胃관련 증상 12건, 肺계관련 증상 1건, 腎계관련 증상 2건으로脾胃관련 증상이 가장 많았다.
3. 부작용은 탕약 복용 1~3일 후에 발생했으며, 지속 기간은 탕약 복용 수시간 이내가 가장 많았고, 약의 분복 및 감량으로 대부분 소실되었다.
4. 부작용의 증상이 서양의학에서 말하는 약물유해반응 정도의 심각한 수준이 아니며, 약이 아닌 새로운 음식물을 섭취하였을 때 발생할 수 있을 정도의 가벼운 증상이었다.

## VI. 감사의 글

이 논문은 2009학년도 동의대학교 교내연구비에 의해 연구되었음(2009AA122).

## 參考文獻

1. 이선동. 한약·생약, 한약제제 및 생약제제 부작용에 관한 보고체계 마련 및 활성화 연구. 식품의약품안전청. 연구보고서. 2007. 1. 1.
2. 김기봉, 김덕곤, 김윤희, 김장현, 민상연, 박은정, 백정환, 유선애, 이승연, 이진용, 이해자, 장규태, 채중원, 한윤정, 한재경. 한방소아청소년의학. 서울. 의성당. 2010:183.

3. 김민강, 강혜련, 김주희, 주영수, 박성훈, 황용일, 장승훈, 김동규, 정기석. 단일기관에서 전산을 통해 수집된 자발적 약물유해반응 보고사례들의 분석. 대한내과학회지. 2009;77(5):601-9.
4. 지역약물감물감시센터. at: <http://www.medalterm.co.kr>.
5. 김미기, 정지호, 임정훈, 안재선, 박진수, 안민섭, 이해자, 박은정. 초등학생의 건강기능식품 및 한약 복용 실태에 대한 연구. 2009;23(3):143-54.
6. 안영준. 초등학생에서 한약 이용 실태에 관한 연구. 대한소아과학회. 2007;50(4):381-5.
7. 윤영주, 신병철, 신우진, 장인수. 간손상 관련 한약 안전성 연구의 개선을 위한 한약인성 간손상 조사표 제안. 대한한방내과학회지. 2009;30(1):181-90.
8. 박해모, 장인수, 이선동. 국내에서 보고된 한약 및 민간요법, 건강식품 관련 약인성 간손상에 대한 체계적 고찰. 대한한의학회지. 2005;26(2):152-65.
9. 이시형, 박정섭, 여현수, 최유경, 전찬용, 박종형, 김동우. 입원환자 한약투여와 약인성 간손상과의 관계. 대한한방내과학회지. 2006;27(3):572-8.
10. 보건복지가족부. 2008년 한방의료이용실태조사. 2009. 1. 1:144-5.
11. 정용재, 이준희, 이수경, 김달래, 고병희. 명현현상에 대한 사상의학적 고찰. 사상체질의학회지. 2009; 21(1):20-7.
12. 윤철호. 명현 반응에 대한 보고 연구-China Academic Journal을 중심으로-. 대한한의학회지. 2009;30(5):1-15.
13. Zang AG, Zang MJ. The toxic or side effects of dizziness and Traditional Chinese Herbs. Forum on Traditional Chinese Medicine. 2003;18(5):40-1.
14. Lu JG. Rudimentary discuss about dizziness. XinJiang Journal of Traditional Chinese Medicine. 1994;4:6-7.
15. Shu HF, Peng L. The 4 criterions about dizziness following medication. Sichuan Journal of Traditional Chinese Medicine. 1997;15(11):15-6.







별첨 2. 한약을 복용한 소아에게 발생한 부작용 증례 요약

증례	복용한약	한약 구성	복용량	성별	나이	주소증	부작용	과거력	발현시작일	지속기간	부작용의 경과	가족력	주소증의 변화	병용투약 여부	기타
1	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻 酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 麥門冬 4g 五味子 2g 枸杞子 8g	10첩 21팩 100cc	M	6	易感冒, 비염, 소화불량	설사, 복통	비염	한약 복용 후 1~3일	한약 복용 수시간 이내	분복, 1주일 뒤 자연 소실	아버지-비염	증상 변화 없음	없음	밀가루 음식 제한하지 않음. 입학시기와 복용기간이 겹침.
2	參蘇飲	半夏(土) 葛根 赤茯苓 前胡 人參 蘇葉 4g 桔梗 甘草 枳殼 陳皮 3g 桑白皮 麥門冬 4g 升麻 白芷 3g 荊芥 薄荷 2g	20첩 45팩 100cc	M	8	코막힘, 易感冒	복통	유문협착증, 아토피 피부염	복용 기간 동안 총 1~2회	한약 복용 수시간 이내	자연 소실	아버지-비염	증상 변화 없음	없음	
3	香砂六君子湯 加減	白茯苓 白朮 白豆蔻 半夏(土) 香附子 厚朴 陳皮 4g 貢砂仁 甘草 木香 益智仁 人參 2g 白芍藥 炒 6g 肉桂 藿香 4g	15첩 45팩 80cc	F	5	식욕저하	구토, 설사, 식욕저하	구토(한약 복용 후)	한약 복용 후 1~3일	한약 복용 수시간 이내	한약 투여 중단 후 소실	없음	증상 악화	없음	1/2포로 감량해서 투약. 원래 복통 자주 호소.
4	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻 酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 五味子 麥門冬 4g	15첩 45팩 100cc	M	6	식욕저하	복통	없음	한약 복용 후 1~3일	매일 아침	1/2로 감량했으나 지속	없음	증상 변화 없음	없음	약 복용기간이 명절이었음. 복용 기간 동안 5일간 발열. 한달 동안 한약 냉장고에 보관. 파우치 속 한약이 두 층으로 분리되었음. 2007년, 2008년 동일 한약 복용했으나 부작용 없었음.
5	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻 酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 麥門冬 4g 五味子 2g 柳根 白皮 8g	20첩 45팩 100cc	M	9	구내염, 易感冒	야뇨	빈혈	복용 기간 동안 총 2회	자연 소실	아버지-비염	증상 보통으로 호전	철분제	없음	
6	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻 酒洗, 柴胡酒洗 1.2g 桑白皮 麥門冬 半夏(土) 4g	10첩 30팩 60cc	M	3	기침, 가래	연변, 복통	모세기관지염	잘 모름	잘 모름	1/2·1/3로 감량 후 소실	아버지-피부건조증	증상 보통으로 호전	없음	
7	補中益氣湯 加減	黃芪 6g 人參, 白朮 甘草 防風 薄荷 川芎 荊芥 柴胡 蘇葉 4g 當歸身 陳皮 2g 升麻 酒洗, 柴胡酒洗 1.2g	15첩 45팩 80cc	F	5	TA로 인한 타박상, 다몽	변비	비염	한약 복용 후 1~3일	1/2로 감량 후 소실	없음	증상 보통으로 호전	없음	원래 변비와 설사 교대로 발생.	
8	升麻葛根湯	白芍藥 6g 葛根 8g 甘草 升麻 4g 香附子 6g 蒼朮 厚朴 4g 枳殼 桔梗 3g 當歸 4g 生地 黃 6g 麥門冬 4g 黃連 2g 浮萍草 4g 金銀花 8g 連翹 4g	20첩 45팩 100cc	M	13	아토피 피부염	소양감, 후증감	혈소판 감소증 비염	한약 복용 후 1~3일	한약 복용 후 30분~1시간 이내 심화 후 호전	자연 소실	아버지-피부건조증	증상 보통으로 호전	없음	
9	香砂六君子湯 加減	白茯苓 白朮 白豆蔻 半夏(土) 香附子 厚朴 陳皮 4g 貢砂仁 甘草 木香 益智仁 人參 2g 肉桂 4g 白芍藥 炒 6g 藿香 4g 枳實 黃連 2g	20첩 45팩 100cc	F	8	집중력 저하	설사, 야뇨	폐렴, 장염, 열성경련, 알레르기성 결막염	한약 복용 후 1~3일	감량 후 소실	아버지-비염	증상 보통으로 호전	없음		