

동북아 4개국 약전의 한약제제 비교분석

장진호^{1#}, 이해니^{1#}, 김지훈^{1,2}, 김윤경^{1,3*}

1 : 원광대학교 약학대학 한약학과, 2 : 원광대학교 한의학전문대학원 한약자원개발학과 BK 21 Plus Team,
3 : 원광한약연구소

Comparative analysis of herbal formulas in Pharmacopoeia of 4 countries in Northeast Asia

Jin-Ho Jang^{1#}, Hae-Ni Lee^{1#}, Ji-Hoon Kim^{1,2}, Yun-Kyung Kim^{1,3*}

1 : Department of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University,
2 : Department of Herbal Resources, Professional Graduate School of Korean Medicine, BK 21 Plus Team,
Wonkwang University,
3 : Wonkwang Oriental Medicines Research Institute, Wonkwang University

ABSTRACT

Objectives : The aim of this study was to find how Northeast Asia(Korea, China, Taiwan, Japan) supervise herbal formulas in their pharmacopoeia.

Methods : We compared items, formula's effects, formulations, etc and analyzed common formulas among Northeast Asia's herbal pharmacopoeia (Korea(2010), China(2010), Taiwan(2013), Japan(16th Edition), drugs in Japan OTC Drugs (2007-2008))

Results : The Korean Pharmacopoeia, the Korean Herbal Pharmacopoeia, Taiwan herbal pharmacopoeia, the Japanese pharmacopoeia, drugs in Japan OTC drugs and pharmacopoeia of the People's Republic of China have 5, 251, 200, 20, 294, 1059 formulas, respectively. In comparison of pharmacopoeias test item, Korea and Japan has many similarity, for example, not refer to the effect of formulas. Korea and China have many inspection test of formulations in pharmacopoeia. Each country has differences in ratio of efficacy categories. For example, China especially has a higher ratio of formulas that regulate the blood and Korea has higher ratio of formulas that calm the spirit and open the sensory orifices than those of other 3 countries. There are 17 common formulas among the 4 countries and 43 common formulas among Korea, Taiwan and Japan. Comparing dosage forms, Korea, Japan, Drugs In Japan OTC drugs, Taiwan, China uses 4, 2, 14, 3, 21 formulations, respectively.

Conclusions : China has many formulations and new formulas, Taiwan and Japan supervised formulas only selected by the authorities. However, Korean pharmacopoeia has similar form with Japan and need to add more formulas on demand and new formulations.

Key words : Herbal formula, Pharmacopoeia, Globalization

서론

동북아시아 한, 중, 일, 대만은 전통의학인 한의학을 보건의료 체계 내에서 활용하고 있는 나라로 공통적으로 한약으로

만들어진 의약품을 사용하고 있다. 우리나라에는 대한민국약전에 한약재와 일부 한약제제를 수록하고 있으나, 동북아 4개국의 약전이 모두 같은 형식을 취하고 있는 것은 아니다. 기존에 우리나라를 포함한 동북아 약전들을 비교한 연구로

*Corresponding author : Yun-Kyung Kim, Department of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University.
· Tel : +82-63-850-6803 · Fax : +82-63-850-6803 · E-mail : hestia@wku.ac.kr

#First author : Jin-Ho Jang, Department of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University.
· Tel : +82-63-850-6803 · Fax : +82-63-850-6803 · E-mail : jinho0430@hanmail.net

Hae-Ni Lee, Department of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University.
· Tel : +82-63-850-6803 · Fax : +82-63-850-6803 · E-mail : leehn53@gmail.com

· Received : 24 August 2015 · Revised : 14 September 2015 · Accepted : 14 September 2015

는 한약재 관련 연구들이 있다. 한국을 중심으로 북한을 포함한 동북아 각국(중국, 일본, 북한, 대만)의 약전 구성내용 및 수재한약재 품목을 비교 조사한 연구가 있다¹⁾. 이 연구에서는 동북아 각국의 약전에 수록된 한약재의 품목 수, 공통 수재 한약재의 종류, 수재된 수치 한약재의 현황, 규격기준항목의 차이와 특징을 중심으로 비교검토하고 있다. 또 다른 연구에서는, 산초라는 한약재의 이물허용치를 비교연구하기 위하여 한국, 일본, 중국, 북한, 대만, 베트남 6개국의 현행 약전에서 산초의 규격 기준을 비교하였고, 그 결과를 비교분석하여 한국 약전의 산초 이물허용치를 개정할 것을 권하였다²⁾. 또한 한국, 중국, 일본 3국의 약전에 공통 수재된 150종의 한약재에 관한 조사내용의 연구도 있다³⁾.

또한 한약의 표준화 노력의 일환으로 아시아권에서 한약재의 기원, 기준 등의 표준을 만들기 위한 한약규격의 국제화포럼(FHH: Forum on Harmonization of Herbal Medicines)와 같은 국제 포럼이 2001년 처음 열리기도 했다. 한약규격국제화포럼(FHH)은 세계보건기구 서태평양지역본부(WHO/WPRO) 국가 중 전통의약을 의약품으로 관리하고 있는 7개 국가(한국, 중국, 일본, 호주, 홍콩, 싱가포르, 베트남)를 중심으로 한약(생약)의 기원, 기준·규격 등의 국제 조화를 목적으로 하는 국제 협력회의이다⁴⁾.

이와 같이 한약(생약)재의 각국 약전의 비교와 표준생약을 만들려는 노력은 꾸준히 진행되고 있지만 각국 약전에 수록된 제제들에 관한 체계적인 비교 논문은 없었다. 한약제제의 경우, 나라별로 주로 사용하는 제제의 종류가 차이가 있으며 같은 한자명칭의 제제라도 표준화를 위해 국제적으로 통일된 영문명칭이나 규격을 정하는 데에 어려움이 있다. 따라서 한약제제를 수록하는 데 있어서 우리나라와 인접한 동북아 4국의 약전을 비교 분석하는 것이 의약품으로서 한약제제의 관리와 국제화에 도움이 될 것이다.

따라서 본 논문에서는 각국의 약전에 수록된 제제들에 대한 비교 연구를 진행하였다. 즉, 우리나라를 포함한 동북아 4개국-한국, 중국, 대만, 일본의 최근 개정된 약전의 한약제제들을 연구하여 수록제제들을 비교하고 그 장단점을 분석하였다.

재료 및 방법

1. 각국 약전의 항목비교

한국⁵⁾, 중국⁶⁾, 대만⁷⁾, 일본⁸⁾의 약전에 있는 제제들의 항목들을 순서대로 나열하여 번호를 매긴 후 그 항목들을 각 약전의 공통되는 항목끼리 분류하였다. 다만 일본과 우리나라의 경우 약전에 수록된 제제의 수가 적기 때문에 일본의 경우 일본 약국방(일본약전)과 일본의약품집(일반용)⁹⁾과 을 각각 따로 나누어 정리하였다. 한국의 경우 기준규격에 해당하는 대한민국약전 제 11개정(KP 11, 이후 대한약전)과 대한민국약전의 한약(생약)규격집(이후 한약규격집)¹⁰⁾을 추가하여 분석하였다.

2. 방제 효능 분류와 분포 비교

방제의 효능은 한약학과 교과서인 영림사 방제학¹¹⁾ 교과서에서 나온 분류 21개를 기준으로 하였는데 중국의 경우 중국

약전의 성방제제화단미제제(成方制剂和单味制剂)의 공효 및 주치 부분을, 대만의 경우 중화중약전의 중약기준방 200방의 효능을 참조하였고, 우리나라와 일본은 약전에 효능효과 부분이 기재되어 있지 않으므로 일본의 경우 일반용한방제제승인 기준의 효능·효과 부분을 참조하였고, 한국의 경우 대한민국약전과 한약(생약)규격집의 제제들을 구성약재와 영림사 방제학 교과서의 공효 및 주치 부분을 참조하여 방제학 교과서(영림사 지)의 해당분류에 귀속시켰다.

각 범주에 포함된 방제 개수를 셀 때 같은 약재로 구성되어 있으나 다른 제형으로 제조되는 경우는 같은 방제로 간주하였다.

3. 각국 공통방제 분석

한국, 중국, 대만, 일본 4개국의 제제들을 비교하여 4개국(한국, 중국, 대만, 일본), 3개국(대만 중국 일본 / 대만 한국 일본 / 대만 한국 중국 / 한국 중국 일본)으로 공통되는 방제를 정리하였다. 또한 한국을 기준으로 2개국(한국 중국 / 한국 대만 / 한국 일본)도 정리 하였다. 방제명은 비슷하나 다른 약재로 구성되어 있는 경우에는 다른 방제로 간주하였다.

4. 제형 비교

방제의 제형은 대한약전과 한약규격집의 제제들과, 중국 약전 1부의 성방제제화단미제제(成方制剂和单味制剂), 일본 약국방과 일본의약품집(일반용)의 의약품 각조를 참조하였다. 대만중약전에서는 제형 부분이 없어 제외하였다.

결 과

일본약국방 16개정에는 생약(한약재)을 이용한 한방약으로 단미제, 산제, 혼합제제, 엑스제제등 264종의 품목이 등재되어 있으나 한약처방을 이용한 제제는 20종에 불과하며 효능 효과도 기재되어 있지 않다. 최근 일반용 한방제제승인기준 「一般用漢方製劑承認基準」(新基準)이 2012년 8월 후생노동성 의약식품국에서 개정 반포되어 일반용 한방제제 처방이 294처방으로 확대되었다¹²⁾. 여기에는 294처방의 명칭, 성분·분량, 용법·용량, 효능·효과가 기재되어 있어 이를 참고로 하였다.

대만은 중화민국약전외에 중화중약전이 별도로 있다. 중화중약전의 내용은 본문과 부록, 두 부분으로 나뉜다. 본문에는 예방과 치료를 목적으로 사용되는 법정 중약재를 기록하였고 부록에는 일반적 물리성질 측정법, 감별시험법, 검사법 및 함량 측정법, 생약검사법, 시약과 용액, 실험과 측정 시 사용한 기구 및 200개의 중약 기본처방 명칭을 기록하였다. 본 연구에서는 이 200개의 중약기본처방을 분석하였다.

중국은 중국약전 2010년판 1부에 성방 및 단미제제를 수록하고 있는데 총 1059종에 이른다.

우리나라는 대한민국약전(KP) 11개정에 수재된 처방은 가미소요산엑스과립 등의 5품목이며 2012년 「대한약전의 의약품 기준」 의약품각조 중 한약(생약) 및 그 제제를 이통하여 대한민국약전외한약(생약)규격집(이하 한약규격집) 4개정 2부,

3부(보침제제)에 수재하였는데 이 한약제제중 처방에 기원한 품목은 2부에는 215품목, 3부에는 56품목이 있었으며 이를 종합하여 중복을 제외하면 총 251개의 제제가 수재되어 있었으므로 이를 분석하였다.

1. 각국 약전의 수재항목 비교

각국 약전의 제제각조의 항목 비교는 표 Table 1과 같다.

Table 1. Comparison of each item of herbal formula in four countries' pharmacopoeia

The Korean Pharmacopoeia(11th edition) and The Korean Herbal Pharmacopoeia 4th edition	Pharmacopoeia of the People's Republic of China	Taiwan Herbal Pharmacopoeia	The Japanese pharmacopoeia 16th edition	Drugs In Japan OTC DRUGS
Formula name	Formula name	Prescription name	Formula name	Formula name (pharmaceuticals)
		1. Source		
				1. Regulation etc. (Classification)
1. Procedure (Including ingredient)	1. Ingredient	2. Procedure (Ingredient)		3. Ingredient (Including Additive)
	2. Procedure		1. Procedure	2. Dosage form
2. Description	3. Description (Property and Flavor)		2. Description	
	7. Actions & Indications	3. Actions 4. Indications		4. Actions & Indications
3. Identification	4. Identification		3. Identification	
4. pH 5. specific gravity (Solutions) 6. Purity(Heavy metals, Pesticide Residues) 7. Loss on Drying 8. Ash(Acid-insoluble Ash) 9. Extract Content (Essential Oil Content) 10. Disintegration Test 11. Mass deviation Test 12. Particle Size Distribution Test 13. Uniformity of Dosage Units 14. Microbial Limit	5. Other requirements (appendix)		4. Purity 5. Loss on Drying 6. Ash(Acid-insoluble Ash) 7. Extract Content (Essential Oil Content)	
15. Assay	6. Assay		8. Assay	
	8. Administration and dosage			5. Administration and dosage
	9. Strength			6. Packing etc
16. Containers and Storage	10. Storage		9. Storage	
	11. Precautions and Warning			7. Remarks

대만 중화중약전의 경우 중요처방 200종이 수록되어 있는 관계로 제제에 있어서 검사법이나 정량법등의 항목이 없었다. 대한민국약전 또는 한약규격집에는 각 제제마다 제형에 대한 검사 항목이 존재하였으나 중화인민공화국약전의 경우 제형에 대한 검사 항목이 부족부분¹³⁾에 존재하였다. 중국약전 부록 1의 제형별 검사 항목은 다음과 같다.

- 환제(丸剂) : 수분(水分), 중량차이(重量差異), 포장량차이(裝量差異), 용해시간(溶散時限), 미생물한도(微生物限度)

- 산제(散剂) : 입도(粒度), 외형균일도(外觀均勻度), 수분(水分), 포장량차이(裝量差異), 장량(裝量), 무균(無菌), 미생물한도(微生物限度)
- 과립제(顆粒剂) : 입도(粒度), 수분(水分), 용화성(溶化性), 포장량차이(裝量差異), 장량(裝量), 미생물한도(微生物限度)
- 편제(片剂) : 중량차이(重量差異), 붕해시간(崩解時限), 발포량(发泡量), 미생물한도(微生物限度)
- 정제(錠剂) : 중량차이(重量差異), 미생물한도(微生物限度)
- 교제(膠剂) : 수분(水分), 미생물한도(微生物限度)
- 시럽제(당장제: 糖漿剂) : 장량(裝量), 미생물한도(微生物限度)
- 침고제(貼膏剂) : 함고량(含膏量), 내열성(耐熱性), 부형성(賦形性), 점부성(黏附性), 중량차이(重量差異), 미생물한도(微生物限度)
- 합제(合剂) : 포장량(裝量), 미생물한도(微生物限度)
- 적환제(滴丸剂) : 중량차이(重量差異), 포장량차이(裝量差異), 용해시간(溶散時限), 미생물한도(微生物限度)
- 캡슐제(교낭제: 膠囊剂) : 수분(水分), 포장량차이(裝量差異), 붕해시간(崩解時限), 미생물한도(微生物限度)
- 주제(酒剂) : 총고체(總固体), 메탄올함량(甲醇量), 포장량(裝量), 미생물한도(微生物限度)
- 팅크제(정제: 酏剂) : 메탄올함량(甲醇量), 포장량(裝量), 미생물한도(微生物限度)
- 유침고제, 침고제(流浸膏剂, 浸膏剂) : 포장량(裝量), 미생물한도(微生物限度)
- 고약(膏药) : 연화점(軟化點), 중량차이(重量差異)
- 응고제(凝膠剂) : 포장량(裝量), 무균(無菌), 미생물한도(微生物限度)
- 연고제(軟膏剂) : 입도(粒度), 포장량(裝量), 무균(無菌), 미생물한도(微生物限度)
- 노제(露剂) : 포장량(裝量), 미생물한도(微生物限度)
- 다제(茶剂) : 수분(水分), 용화성(溶化性), 중량차이(重量差異), 포장량차이(裝量差異), 미생물한도(微生物限度)
- 주사제(注射剂) : 포장량(裝量), 포장량차이(裝量差異), 삼투압농도(滲透壓庫爾濃度), 육안이물시험(肉眼異物), 불용성미립(不溶性微粒), 관련물질(有矣物質), 무균(無菌), 발열원 혹은 세균내독소(熱原或細菌內毒素)
- 차제, 세제, 도막제(搽剂, 洗剂, 塗膜剂) : 장량(裝量), 무균(無菌), 미생물한도(微生物限度)
- 전제(栓剂) : 중량차이(重量差異), 용해시간(融變時限), 미생물한도(微生物限度)
- 비용제제(鼻用制剂) : 포장량(裝量), 무균(無菌), 미생물한도(微生物限度)
- 안용제제(眼用制剂) : 육안이물시험(肉眼異物), 입도(粒度), 금속성이물(金屬性異物), 포장량(裝量)
- 기무제, 분무제(气霧剂, 噴霧剂) : 분사속도(噴射速率), 분출총량(噴出總量), 병당 총 분사횟수(매병총흡차(每瓶總撤次), 매분사량(매흡분량(每撤噴量), 매 분사시 주약함량(매흡주약함량(每撤主藥含量), 입도(粒度), 분사시험(噴射試驗), 포장량(裝量), 무균(無菌), 미생물한도(微生物限度)

2. 4개국 약전제제의 방제 효능 분류 결과

각국 공정서의 총 처방의 개수는 대만 처방 200개, 일본

일반용한방처방승인기준에 실린 제제는 294개, 대한약전과 한약(생약)규격집에 실린 처방제제 251개, 중국 제제 1059개이다. Table 2는 각국 약전의 처방들을 효능별 방제로 분류하여 전체 방제 중 차지하는 비율로 %로 표시한 것이다.

Table 2. Efficacy classification of herbal formulas in four countries' pharmacopoeia

Efficacy classification	Korea	China	Taiwan	Japan
Formulas that Release the Exterior	13.5%	4.0%	9.5%	14.3%
Formulas that Drain Downward	1.9%	1.2%	2.5%	4.0%
Formulas that Harmonize	3.9%	1.8%	5.0%	6.6%
Formulas that Clear Heat	15.5%	14.6%	14.5%	7.4%
Formulas that Dispel Summerheat	0.6%	1.2%	2.0%	1.1%
Formulas that Warm Interior Cold	4.5%	1.9%	4.0%	7.0%
Formulas that Release Exterior-Interior Excess	1.9%	0.1%	2.0%	2.2%
Formulas that Tonify	21.3%	23.2%	15.0%	22.4%
Formulas that Stabilize and Bind	2.6%	0.7%	1.0%	1.5%
Formulas that Calm the Spirit	2.6%	2.6%	0.0%	0.0%
Formulas that Open the Sensory Orifices	0.0%	1.7%	2.0%	0.0%
Formulas that Regulate the Qi	0.6%	3.2%	4.5%	2.6%
Formulas that Regulate the Blood	5.2%	12.4%	6.5%	4.8%
Formulas that Expel Wind	2.6%	3.6%	2.5%	3.7%
Formulas that Treat Dryness	1.9%	1.3%	3.0%	1.1%
Formulas that Expel Dampness	9.0%	12.4%	13.5%	11.8%
Formulas that Dispel Phlegm	5.8%	7.9%	7.5%	4.8%
Formulas that Reduce Food Stagnation	3.9%	4.7%	2.0%	1.5%
Formulas that Expel Parasites	0.0%	0.1%	0.0%	0.7%
Formulas that Treat Abscesses and Sores	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Formulas for External Application	2.6%	1.1%	3.0%	2.6%
Sum	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

이 Table 2를 비교하기 쉽게 그래프로 나타내었다(Fig. 1).

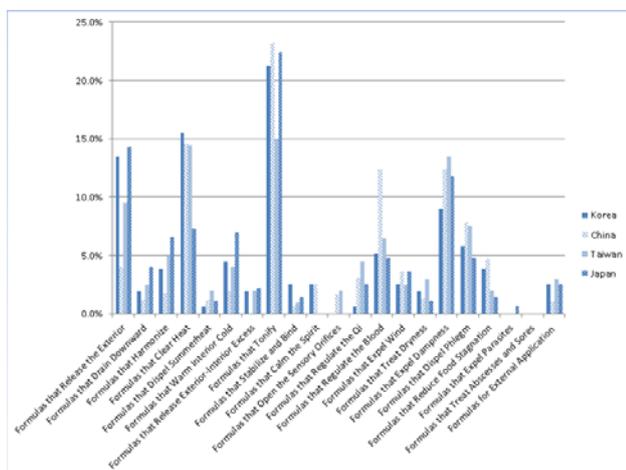


Fig. 1. Differences of efficacy distribution of herbal formulas in four countries' pharmacopoeia

해표제의 경우 한국 13.5%, 중국 4.0%, 대만 9.5%, 일본

14.3%로 4개국 중 중국과 대만에 비해 한국과 일본이 차지하는 비율이 높았다.

사하제의 경우 한국 1.9%, 중국 1.2% 대만 2.5%, 일본 4.0%로 한국, 중국, 대만 3개국은 비교적 적게 사용하였으나 일본의 경우 다른 3개국에 비해 4.0%로 사하제의 비율이 높았다.

청열제의 경우 한국 15.5%, 중국 14.6%, 대만 14.5%, 일본 7.4%로 4개국 중 일본이 특히 청열제의 비율이 낮았으나 대신 화해제의 비율이 높았다.

보익제의 경우는 한국 21.3%, 중국 23.2%, 대만 15.0%, 일본 22.4%로 3개국은 각각의 약전에서 차지하는 비율이 20% 이상이었는데 대만의 경우만 다른 나라보다 낮았다.

개규제의 경우 한국 2.6%, 중국 2.6%, 대만 0.0%, 일본 0.0%로 대만과 일본은 허가제품이 없어 사용하지 않았으나 한국과 중국은 2.6%로 대만과 일본에 비해 개규제를 많이 사용하였다.

고삼제의 경우 한국 0.0%, 중국 1.7%, 대만 2.0%, 일본 0.0%로 한국과 일본의 경우는 0.0%로 아예 쓰이지 않았지만 중국과 대만의 경우 각각 1.7%와 2.0%를 차지하였다.

이혈제의 경우 한국 5.2%, 중국 12.4%, 대만 6.5%, 일본 4.8%로 특이하게 한국, 대만, 일본 3개국에 비해 중국은 12.4%를 차지하여 다른 나라의 2~3배 높은 비율을 차지하였다.

치조제의 경우 한국 1.9%, 중국 1.3%, 일본 1.1%를 차지해 3개국에서는 차지하는 비율이 낮았으나 대만에서는 3.0%로 비교적 높은 비율을 차지하였다.

그러나 4개국 모두 용토제에 해당하는 방제는 없었다.

3. 각국 공통방제 분석(4개국 / 3개국 / 한국기준 2개국 공통방제)

1) 한국, 중국, 대만, 일본 4개국 공통 방제

한국, 중국, 대만, 일본 4개국 공통 방제는 17개로 아래의 Table 3과 같다. (대만약전이 처방명이 제형을 포함하지 않고 가장 간략하여 이를 기준으로 삼았으며 기타 각국의 처방명을 병기하였다.)

Table 3. 17 common formulas in four countries' pharmacopoeia (the order of the Korean alphabet)

Taiwan Prescription name	Korea Formula name	China Formula name	Japan Formula name
Jiawei Xiaoyaosan	Gamisoyo-san soft dried extract	Jiawei Xiaoyao Koufuye, Jiawei Xiaoyao Wan	Kamishoyosan
Guizhi Fuling Wan	Gyejibongnyeong-hwan	Guizhi Fuling Wan, Guizhi Fuling Jiaonang	Keishbukuryogan
Huoxiang Zhengqisan	Gwakyangjeonggi-san soft dried extract, Gwakyangjeonggi-san extract granules	Huoxiang Zhengqi Koufuye, Huoxiang Zhengqi Shui, Huoxiang Zhengqi Ruanjiaonang	Kakkoshokisan
Guipitang	Gwibi-tang extract granules, Gwibi-tang soft dried extract	Guipi Wan	Kihito
Fangfeng Tongshengsan	Bangpungdongseong-san extract granules, Bangpungdongseong-san soft dried extract	Fangfeng Tongsheng Wan	Bofutsushosan
Buzhong Yiqitang	Bojunggikgi-tang dried extract, Bojunggikgi-tang extract granules	Buzhong Yiqi Wan	Hochuekkito

Siwutang	Samul-tang soft dried extract, Samul-tang extract granules	Siwu Heji	Shimotsuto
Shensuyin	Samsu-eum soft dried extract, Samsu-eum solution, Samsu-eum extract granules	Shensu Wan	Jinsoin
Xiaoqianzhongtang	Sogeonjung-tang extract granules, Sogeonjung-tang soft dried extract	Xiaoqianzhong Heji, Xiaoqianzhong Keli	Shokenchuto
Xiaochaihutang	Sosih-tang solution, Sosih-tang extract granules, Sosih-tang soft dried extract	Xiaochaihu Pian, Xiaochaihu Keli	Shosaikoto
Xiaoqinglongtang	Socheongnyong-tang extract granules, Socheongnyong-tang softdried extract, Socheongnyong-tang solution	Xiaoqinglong Heji, Xiaoqinglong Keli	Shoseiryuto
Shiquan Dabutang	Sipjeondaebo-tang soft dried extract, Sipjeondaebo-tang solution, Sipjeondaebo-tang extract granules	Shiquan Dabu Wan	Juzentaihoto
Anzhongsan	Anjung-san extract granules, Anjung-san soft dried extract	Anzhong Pian	Anchusan
Longdan Xieqiantang	Yongdamsagan-tang extract granules	Longdan Xiegan Wan	Ryutanshakanto
Liuwei Dihuang Wan	Yungmijihwang-hwan	Liuwei Dihuang Wan	Rokumijiojan
Erchentang	Ijin-tang mix extract powder	Erchen Wan	Nichinto
QingshuYiqitang	Cheongseoikgi-tang extract granules, Cheongseoikgi-tang soft dried extract	QingshuYiqiWan	Seishoekkito

Dahuangmudanpitang	Daehwangmokdanpi-tang extract granules, Daehwangmokdanpi-tang soft dried extract, Daehwangmokdanpi-tang mix extract powder		Daiobotanpito
Maxingganhitang	Mahaenggamseok-tang extract granules, Mahaenggamseok-tang soft dried extract		Makyokansekito
Mahuangtang	Mahwang-tang extract granules		Maoto
Banxiaxiexintang	Banhasasim-tang extract granules, Banhasasim-tang soft dried extract, Banhasasim-tang mix extract powder		Hangeshoshinto
Banxiahouputang	Banhahubak-tang extract granules, Banhahubak-tang soft dried extract, Banhahubak-tang mix extract powder		Hangekobokuto
Painongsan	Baenongsangeup-tang soft dried extract, Baenongsangeup-tang extract granules		Hainosan, Hainosankyuto, Hainoto
Sanhuangxiexintang	Samhwangsasim-tang extract granules, Samhwangsasim-tang soft dried extract, Samhwangsasim-tang mix extract powder		San'oshashinto
Chaihuizhitang	Sihogyegi-tang extract granules, Sihogyegi-tang mix extract powder		Saikokeishito
Wulinsan	Orim-san soft dried extract, Orim-san extract granules		Gorinsan
Wujisan	Ojeok-san extract granules, Ojeok-san soft dried extract		Goshakusan
Liujunzitang	Yukgunja-tang extract granules		Rikkunshito
Yinchenwulinsan	Injinoryeong-san soft dried extract, Injinoryeong-san extract granules, Injinoryeong-san solution		Inchingoreisan
Yinchenhaotang	Injinho-tang soft dried extract, Injinho-tang extract granules, Injinho-tang mix extract powder		Inchinkoto
Ziyinjianghuotang	Jaumganghwa-tang soft dried extract, Jaumganghwa-tang extract granules		Jiinkokato
Shaoyegancaotang	Jagyakgamcho-tang soft dried extract, Jagyakgamcho-tang extract granules		Shakuyakukanzoto
Diaoweichengqitang	Jowiseunggi-tang extract granules, Jowiseunggi-tang soft dried extract, Jowiseunggi-tang mix extract powder		Choiokito
Baweidihuangwan	Palmijihwang-hwan, Palmijihwang-hwan soft dried extract, Palmijihwang-hwan extract granules		Hachimijiojan
Xiangsusan	Hyangso-san soft dried extract, Hyangso-san extract granules		Kososan
Jingjielianqiaotang	Hyeonggaeyeyongyo-tang soft dried extract		Keigairengyoto
Jingfangbaidusan	Hyeongbangpaedok-san extract granules		Keibohaidokusan
Huangqianzhongtang	Hwanggeonjung-tang extract granules, Hwanggeonjung-tang soft dried extract		Ogikenchuto
Huanglianjedutang	Hwangnyeonhaedok-tang soft dried extract, Hwangnyeonhaedok-tang extract granules		Orengedokuto

2) 한국, 중국, 대만, 일본의 3개국 공통 방제

이상의 4개국 공통방제 17개를 제외하고 3개국의 공통 방제를 추가적으로 조사한 결과는 아래와 같다. 이를 통해 4개국 공통인 17개의 처방 외에 대만, 한국, 일본의 약전은 서로 26개의 공통된 방제를 갖고 있으므로 총 43개의 처방을 공유하여 가장 공유방제가 많다는 것을 알게 되었다.

한국, 대만, 일본의 공통 방제는 25개이고 이는 Table 4와 같다. 중국, 대만, 일본의 공통 방제는 9개(기국지황환, 부자이중탕(대만: 부자이중탕, 중국: 부자이중환, 일본: 부자이중탕), 사군자탕(대만: 사군자탕, 중국: 사군자환, 일본: 사군자탕), 사역탕, 삼령백출산, 소자강기탕(대만: 소자강기탕, 중국: 소자강기환, 일본: 소자강기탕), 인삼양영탕(대만: 인삼양영탕, 중국: 인삼양영환, 일본: 인삼양영탕), 지백지황환, 천궁다조산)였으나 한국, 중국, 일본과 한국, 중국, 대만의 공통 방제는 4개국 공통방제 외에 하나도 없었다.

Table 4. 25 common formulas in three countries' pharmacopoeia (the order of the Korean alphabet)

Taiwan Prescription name	Korea Formula name	Japan Formula name
Gegentang	Galgeun-tang extract granules	Kakkonto, Kakkontokasenkyushin'i
Guizhitang	Gyeji-tang extract granules	Keishito
Dachaihutang	Daesih-tang extract granules, Daesih-tang soft dried extract, Daesih-tang mix extract powder	Daisaikoto, Daisaikotokyodaio

3) 한국중심의 2개국 공통방제

또한, 한국을 기준으로 2개국 공통 방제를 조사하였을 때, 대한민국약전에 실린 처방은 5개, 한약(생약)규격집에 실린 처방은 251개, 대만약전에 실린 처방은 200개, 일본약국방에 실린 처방은 20개, 일본의약품집에 실린 처방은 294개였는데, 한국과 대만의 공통 방제는 68개, 한국과 일본의 공통방제는 80개로 우리나라는 대만보다는 일본과 공통방제가 더 많았다.

중국 약전의 경우 1059개의 방제가 있었으나 한국 약전과 공통된 방제는 25개 뿐으로 중국약전 전체의 2.3% 정도로 적었다. 각각의 공통방제는 Table 5로 나타내었다. 제형은 각 나라마다 다양하나 방제학(영림사)에 근거하여 대표적인 제형으로 작성하였다.

Table 5 Korean herbal formulas in common with each countries (the order of the Korean alphabet)

	Common Formulas
with China (Total 25)	Gamisoyo-san, Geonbi-hwan, Gyejibongnyeong-hwan, Gwakyangjeonggi-san, Gumiganghwal-tang, Gwibi-tang, Bangpungdongseong-san, Bosim-hwan, Bojungikgi-tang, Bohwa-hwan, Samul-tang, Samsu-eum, Sogeonjung-tang, Sosiho-tang, Socheongnyong-tang, Sipjeondaebo-tang, Anjung-san, Yongdamsagan-tang, Uhwangcheongsim-hwan, Uhwangporyong-hwan, Yungmijihwang-hwan, Ijin-tang, Cheonwangbosim-hwan, Cheongseoikgi-hwan, Tonggyeong-hwan,
with Taiwan (Total 68)	Gamisoyo-san, Galgeun-tang, Gammaekdaejo-tang, Geonbi-hwan, Gyejibongnyeong-hwan, Gyeji-tang, Gwakyangjeonggi-san, Gumiganghwal-tang, Gunggwigyoae-tang, Gwibi-tang, Gilgyeong-tang, Danggyuwikhwang-tang, Danggywi-eumja, Danggwijagyak-san, Daesihotang, Daehwangmokdanpi-tang, Doonseunggi-tang, Mahaenggamseok-tang, Mahwang-tang, Banhasasim-tang, Banhahubak-tang, Bangpungdongseong-san, Baenong-san, Boem-tang, Bojungikgi-tang, Bohwa-hwan, Bulhwangeumjeonggi-san, Samul-tang, Samsu-eum, Samhwangsasim-tang, Sogeonjung-tang, Sosihotang, Socheongnyong-tang, Dihogyeeji-tang, Sihocheonggan-tang, Sipsin-tang, Sipjeondaebo-tang, Anjung-san, Yeongyopaedok-san, Oryeong-san, Orim-san, Ojeok-san, Okcheon-hwan, Ongyeong-tang, Ondam-tang, Oncheong-eum, Yongdamsagan-tang, Yukgunja-tang, Yungmijihwang-hwan, Eungyo-san, Ijin-tang, Insampaedok-san, Injinyeong-san, Injinhotang, Jaemganghwa-tang, Jagyagkamcho-tang, Jagyak-tang, Jowiseunggi-tang, Cheongseoikgi-tang, Cheongwi-san, Tangnisodog-eum, Palmijihwang-hwan, Pyeongwi-san, Hyangso-san, Hyeonggaeyeongyo-tang, Hyeongbangpaedok-san, Hwanggijeonjung-tang, Hwangnyeonhaedok-tang,
	Gamigwibi-tang, Gamisoyo-san, Gamisoyosanhapsamul-tang, Gamiondam-tang, Galgeun-tang, Galgeun-tangacheongungsini, Gammaekdaejo-tang, Gamcho-tang, Gyemagakban-tang, Gyejigayonggolmoryeo-tang, Gyejigagyak-tang, Gyejibongnyeong-hwan, Gyeji-tang, Gwakyangjeonggi-san, Gunggwigyoae-tang, Gwigijeonjung-tang, Gwibi-tang, Gilgyeong-tang, Danggyeongjung-tang, Danggyeoksaosuyusaenggang-tang, Danggywi-eumja, Danggwijagyak-san, Daesihotang, Daehwanggamcho-tang, Daehwangmokdanpi-tang, Dokwal-tang, Majain-hwan, Mahaenggamseok-tang, Mahwang-tang, Maengmundong-tang, Banhabaekchulcheonma-tang, Banhasasim-tang, Banhahubak-tang, Bangjihwanggi-tang, Bangpungdongseong-san, Baenongsangeup-tang, Bojungikgi-tang, Bulhwangeumjeonggi-san, Samul-tang, Samsu-eum, Samhwangsasim-tang, Saenggangsasim-tang, Sogeonjung-tang, Sosihotang, Socheongnyong-tang, Sihogyeeji-tang, Sihosogan-tang, Sihocheonggan-tang, Sinbi-tang, Simmipaedok-tang, Sipjeondaebo-tang, Anjung-san, Orim-san, Ojeok-san, Ongyeong-tang, Ondam-tang, Oncheong-eum, Yongdamsagan-tang, Yukgunja-tang, Yungmijihwang-hwan, Ijin-tang, Insam-tang, Injinyeong-san, Injinhotang, Jaemganghwa-tang, Jagyagkamcho-tang, Jowiseunggi-tang, Cheongsanggyeontong-tang, Cheongsangbangpung-tang, Cheongseoikgi-tang, Palmisoyo-san, Palmijihwang-hwan, Pyeongwi-san, Hyangsapyeongwi-san, Hyangso-san, Hyeonggaeyeongyo-tang, Hyeongbangpaedok-san, Hwanggeum-tang, Hwanggijeonjung-tang, Hwangnyeonhaedok-tang,
with Japan (Total 80)	

폐열평교낭(小儿肺热平胶囊), 팔진익모교낭(八珍益母胶囊) 등), 과립제(颗粒剂) 125개(일청과립 (一清颗粒), 팔진과립(八珍颗粒) 등), 산제(散剂) 58개(구일산(九一散), 삼령백출산(蔘苓白朮散) 등), 합제(合剂)(액제) 58개(팔정합제(八正合剂), 소견중합제(小建中合剂) 등), 당장제(糖浆剂)(시럽제) 40개(소아지수당장(小儿止咳糖浆), 소아감모구복액(小儿感冒口服液) 등), 주제(酒剂) 12개(기생추풍주(寄生追风酒), 서근활락주(舒筋活络酒) 등), 첩고제(贴膏剂)(첩부제) 6개(관절지통고(关节止痛膏), 상습지통고(伤湿止痛膏) 등), 연고제(软膏剂) 5개(노관초연고(老鹳草软膏), 빙황부락연고(冰黄肤乐软膏) 등), 주사제(注射剂) 4개(지천령주사액(止喘灵注射液), 주사용쌍황련(동건)(注射用双黄连(冻干)) 등), 전제(栓剂)(좌제) 4개(쌍황련전(双黄连栓), 치미강전(치미령전)(治糜康栓(治糜灵栓)) 등), 편제(片剂) 8개(삼칠편(三七片), 서과상운후편(西瓜霜润喉片) 등), 고약(膏药)(페이스트제) 30개(정천고(定喘膏), 구피고(狗皮膏) 등), 차제(搽剂) 7개(골우령차제(骨友灵搽剂), 선녕차제(癣宁搽剂) 등), 정제(酏剂) 7개(원지정(远志酏), 골통령정(骨痛灵酏) 등), 다제(搽剂)(차제) 3개 (서청과차(藏青果茶)(西青果茶), 판란근차(板蓝根茶), 소아감모차(小儿感冒茶)), 안용제제(眼用制剂) 2개(마응룡팔보안고(马应龙八宝眼膏), 복방선죽력액(复方鲜竹沥液)), 구제(灸剂) 2개(무연구조(无烟灸条), 약애조(药艾条)), 도막제(涂膜剂) 1개(소통안도막제(疏通安涂膜剂)), 기무제(气雾剂) 1개(사향침거통기무제(麝香祛痛气雾剂)) 등이 활용되고 있었다.

고찰

본 연구를 진행하며 다음과 같은 특이사항을 발견할 수 있었다. 그 첫 번째로, 각국 약전의 항목을 비교한 결과 표1을 보면, 4개국 약전의 전반적인 공통점과 차이점을 발견할 수 있었다.

한국 약전과 일본 약국방의 경우, 항목 공통점을 많이 발견할 수 있었다. 특히 두 나라의 약전은 처방명-제법-성상-확인시험-각종 검사-정량법-저장법으로 이어지는 순서까지 같다. 한국 약전과 일본약국방의 경우 중국, 대만 약전에 존재하는 주치(효능, 효과)를 표기하지 않았다. 한국 약전 또는 규격집은 제형 검사 항목은 11개에 달했는데, 이를 일본약전의 검사 항목이 4개에 불과한 것에 비교했을 때 한국이 제형의 검사를 중시하고 상세히 기록한 것을 알 수 있다.

일본 의약품집은 약전이 아니므로 처방명 옆에 제약회사를 명시하고 판매 구분을 위한 규제 항목이 제일 먼저 표기되어 있는 것이 특징이었다.

중국약전의 경우 제형에 대한 검사 항목을 부록부분에 따로 명시하였다. 제형에 대한 검사 항목은 한국 약전과 일본 약국방에도 찾아볼 수 있으나 중국은 이에 대한 부록을 따로 만들어 제형별로 자세히 설명하였다. 중국약전 또한 제제의 제형과 검사법을 중시하였다고 할 수 있다.

대만 중화중약전은 다른 3개국에 비해 특징적인 모습을 보였다. 대만 중화중약전은 단지 중요처방의 목록을 적어둔 것으로서 처방의 출전이 제일 먼저 표기되어 있다. 대만 외의 다른 약전들에는 출전이 표기되어 있지 않다. 또한 대만 약전은 다른 3개국 약전의 성상에 대한 항목과 확인시험, 검사항

4. 제형

한국의 경우 한약 규격집의 한약제제들은 연·건조엑스제, 과립제, 환제, 액제를 사용하고 있다. 일본의 경우, 일본 약국방에서는 엑기스제(연·건조엑스제), 산제였고, 의약품집의 경우 정제(錠劑), 과립제, 산제, 세립, 전제, 내복액, 시럽, 환, 당의정, 트로키제, 시럽, 젤리, 사탕(드롭스), 침(浸)제를 사용하고 있다. 대만의 경우에는 제형이 약전에 수록되어 있지 않았지만 환, 산제등의 전통제제와 제약회사에서 생산되는 농축제제(엑스제)로 나타난다.

중국의 경우 다른 나라에 비해 제형이 다양하여 21종의 다양한 제형들을 사용하고 있다. 중국 약전의 제형으로는 환제(丸剂) 321개, 정제(錠剂) 185개(산국강압편(山菊降壓片), 소아금단편(小儿金丹片) 등), 교낭제(胶囊剂)(캡슐제) 153개(소아

목, 정량법, 저장법에 대한 내용도 또한 찾아볼 수 없다. 출전, 처방, 효능, 적응증에 대한 항목만이 존재하였다.

둘째로, 각국 약전의 방제 효능을 분류하였을 때 각 나라마다 나타나는 특징을 발견할 수 있었다.

중국의 경우 다른 나라에 비해 이혈제의 비중이 매우 컸는데, 이것은 청대 이후로 어혈에 대한 이론과 처방이 발달한 것이 반영된 것이다. 중국의 증후분류명칭급대마¹⁴⁾(证候分类名称及代码)는 중의의 각종 병(病)과 증(證)을 정해진 원칙에 의하여 유목(類目)과 계통(系統)에 배속하여 병명과 증후로 나누어 규정한 표준이다¹⁵⁾. 중국의 중의질병분류(中医疾病分类)를 살펴보기 위해 이 증후분류를 보면 총 26가지 증후분류의 평균값수는 6.8개였다. 그러나 열증후는 14개, 음·양증 22개, 혈증 13개, 습증이 10개로 다른 증후에 비해 많은 비중을 차지하였다. 중국 약전 제제중 청열제, 보익제, 이혈제, 거습제가 많은 비중을 차지하는 이유는 증후분류에서 열증, 음·양증, 혈증, 습증이 많은 비중을 차지하기 때문에 이를 치료하는 제제도 많아진 것이라는 것을 알 수 있었다.

일본의 경우 해표제, 화해제, 온리제등의 비율이 높았고 청열제, 이혈제의 비중은 낮았는데, 이는 초기 방제서인 상한론과 금궤요약을 많이 참조하고 후기의 방제서는 다루지 않기 때문이라는 것을 알 수 있었다. 장중경이 지은 상한잡병론을 진(晉)의 왕숙화(王叔和)가 상한론과 잡병편 즉, 금궤요약으로 나누었으므로 상한론과 금궤요약 모두 같은 범주로 생각할 수 있는데¹⁶⁾, 일본 처방 294개 중 상한론을 참고한 제제가 40개, 금궤요약을 참고한 제제가 51개로 총 91개 처방이 장중경의 처방기원으로 62종의 참고 서적 중에서 전체의 34%의 큰 비율을 차지했다. 그 다음으로는 만병회춘 36개, 태평हे민 화제국방 29개로 각각 13%, 11%를 차지했다. 특히 해표제 총 37개의 제제 중 상한론과 금궤요약을 참조한 제제는 23개로 62%였다.

대만의 경우는 보익제의 비중이 다른 3개국에 비해 낮은 편이고 거서제, 이기제, 거습제의 비중이 약간 높은 편이었으나 이는 상대적으로 덜고 습한 기후 때문이 아닐까 생각되며 그 외 뚜렷한 특징은 없었다.

우리나라는 안신제, 개규제의 비중이 높았는데 이는 우황청심원 등의 인기가 높은 것을 반영한 것으로 생각되며, 이기제, 이혈제, 거습제, 거담제가 다른 3개국에 비해 낮은 편으로 이것은 보약이 많이 사용되던 예전과는 달리 현대적으로 영양상태가 좋아져 나타나는 질병변화를 반영하여 의약품개발이 이뤄지지 못한 소치로 생각된다.

셋째로, 각국 공통방제 비교 분석 결과, 4개국에 모두 공통된 제제는 17종 뿐이다. 이 17종의 제제들은 수많은 방제중에서 국제적으로 중요성을 인정받은 처방들이라고 말할 수 있다. 대부분은 보중익기탕, 사물탕, 육미지황환 등 국내에서도 교과서에 실려 있거나 기본방으로 인정받고 많이 사용되고 있는 제제이지만, 이 중 안중산의 경우는 화제국방 처방으로 阳虚胃寒으로 인한 胃痛에 사용하는 제제로 우리나라 교과서에 실려있지 않으며 삼소음, 계지복령환의 경우에도 주요처방으로 생각되지 않으므로 국내에서 보다 중요하게 취급해야 한다고 생각된다.

4개국 중에서는 한국과 대만, 일본의 약전이 겹치는 방제가 총 43개로 가장 많다. 반면, 일본이 빠진 한국, 대만, 중

국의 공통방제는 4개국 공통 17종 외 하나도 없다. 즉 한국, 대만, 일본의 약전에는 공통점을 많이 발견할 수 있다. 이는 한국과 대만 약전이 일본 약전의 영향을 받았기 때문이다.

일본의 경우 엑기스 제제의 이점을 파악하여 1957년 처음으로 일반용한방엑기스제제가 발매되었다. 이후 1967년 처음으로 의료용한방제제가 보험진료에 도입되었고, 이후 1976년 보험에 등재된 방제수가 대폭 늘어나게 되었다¹⁷⁾.

한국의 경우 1973년 설립된 대표적인 한방 제약회사인 한풍제약의 시작을 살펴보면서 이유를 생각해 볼 수 있다¹⁸⁾. 한풍제약의 설립자는 약사 출신의 조필형 박사인데, 그는 전북 약사회장을 할 당시인 1972년도에 일본으로 한·일간 의약품 관련 자매결연 맺으러 가게 된다. 당시 일본에서 한국의 약국에서는 보지 못한 제품들을 보고 관심을 갖고 체류하면서 한방과립제제산업에 대해 배우게 됐다. 이듬해 1973년, 조필형 박사는 귀국하여 전주에 한약제제 제약회사인 한풍제약을 설립했다(당시 보사부 허가 9번). 1974년, 한풍제약은 당시 보건사회부 담당자를 설득해 소견증과립의 12품목 허가를 받는다¹⁹⁾. 당시 우리나라에 한약제제에 대한 인식이 희박했던 시기에 일본의 제제들을 모델로 하여 우리나라에서 한약제제 허가를 받고 보급하게 된 것이다. 이후에도 일본의 허가나 자료를 제출하여 허가를 받은 국내 한약제제들이 많았으며 한국약전도 일본약전을 모델로 하였으므로 공통점이 많은 것은 이 때문이라고 할 수 있다. 최초의 한약규격집은 1984년 03월 22일 (보건사회부고시 제84-23호)²⁰⁾ 제정되었고 현재는 한약제제들도 규격집에 수록되어 있는데 일본의 허가와 동일한 제제들이 많다.

대만의 경우 일본의 지배를 1895년부터 1945년까지 50년간 받으며 사회 곳곳에서 일본의 영향이 컸다. 반면 지리상으로는 중국과 가까우나 1949년 국민당의 대만으로의 정부 이전 이후, 대만은 중국에 대해 삼불정책(접촉하지 않고, 협상하지 않으며, 대화하지 않는다)을 견지하며 서로 간에 교류가 없는 기간이 길었다²¹⁾.

대만의 대표적인 한약제약회사인 순천당제약(Sun Ten Pharmaceutical Co., Ltd)은 1946년 설립되었는데, 순천당제약의 설립자인 허홍원(許鴻源) 박사는 일본으로 유학가서 1955년 일본 교토대학에서 약학박사학위를 땀다. 그는 대만으로 돌아온 뒤 대만보건부의 식품의약품관리위원회의 이사로 임명되었고, 많은 대학에서 교수로 약학 강의를 하였으며 학술저널에 255개의 논문을 쓰고 36개의 한의학 관련 중국어서적과 23권의 영어서적을 출판하며 그의 전 생애를 중약제제의 현대화와 연구에 바친 인물이다²²⁾. 순천당제약의 제제들을 포함한 대만의 중약제제들도 선진화된 일본 제약산업의 영향을 많이 받아 대만과 일본의 공통된 방제가 105개로 200개중 절반이상으로 많은 것으로 생각된다.

끝으로 각국의 제형을 비교했을 때 한국은 4종의 제형, 일본은 약국방에서 2종, 의약품집에서 14종, 대만에서는 3종, 중국에서는 21종의 제형이 사용되고 있어 중국이 특이하게 많은 제형을 사용하고 있었다.

중의학은 전통의학의 근대화를 위해 공산당 정부 주도하에 표준화, 과학화가 추진되었다. 당시의 표준화와 과학화는 공산당 일당체제에 의해 전체주의적으로 급속하게 진행되어²³⁾ 다른 나라에 비해 중의학은 빠르게 변하였고 중약의 제형 또한 크게 변하였다.

또한 중국 전통의약은 현재 특허법을 비롯한 지적재산법제와 행정규칙에 의해 보호되고 있다. 이러한 법과 규칙으로는 특허의 대상이 되는 중의약에 대하여 특허 관리에 대해 도움을 주기 위해 제정한 중의약 특허관리판법, 신약연구를 장려하고 신약기술이전의 합법적 권익을 보호하는 신약보호 및 기술이전 규정, '운남백약(雲南白藥)', '운남백약교낭(雲南白藥膠囊)', '편자황(片仔癯)' 등의 중성약의 처방이나 제조방법 혹은 포제의 핵심기술등을 비밀로 보장하는 기술비밀보장규정, 특허로 보호하기에는 기준에 미달하는 여러 가지 중약에 대하여 행정적인 보호를 제공하는 중약품종보호조례²⁴⁾가 있다. 중성약은 이러한 법을 통하여 더욱 많은 새로운 제형에 대한 특허를 출원하고 권리를 보호할 수 있었고 이는 새로운 제제 개발과 중성약 제형의 다양화로 이어졌다.

결론

지금까지 한국, 중국, 대만, 일본의 약전의 특징에 대해 알아보았다. 앞서 말한 바와 같이 각국 공정서의 총 처방의 개수는 대만 처방 200개, 일본 일반용한방처방승인기준에 실린 제제294개, 대한약전과 한약(생약)규격집에 실린 처방제제 251개, 중국 제제 1059개이다. 대한민국, 일본, 대만의 공정서에 수재된 처방의 개수를 모두 합한 것보다 중국의 공정서에 수재된 처방의 숫자가 더 많은 것이 특징적이다. 각 나라의 공정서를 비교·대조하여 각각의 특징을 요약해보면 다음과 같다.

- 한국 1. 약전의 검사항목이 많으며 효능·주치항목이 없다.
2. 효능분류에서 한약제제 중 해표제, 청열제, 보익제, 개규제가 많았고 이혈제, 거습제 등이 다른 나라에 비해 적다는 것을 알 수 있었다.
3. 제형의 종류는 4가지로 다른 나라의 제형 종류에 비해 적었다.

- 중국 1. 약전의 검사항목이 부록부분에 있었고 효능·주치항목이 있다. 항목 중 규격에 대한 내용이 있다.
2. 효능분류에서 한약제제 중 청열제, 보익제, 이혈제, 거습제가 많았고 다른 나라에 비해 청열제와 이혈제가 많았다.
3. 제형의 종류는 중성약에서 21가지였다.

- 대만 1. 약전의 검사항목이 4개국 중 유일하게 없었고 출전에 대한 항목과 효능·주치항목이 있다.
2. 효능분류에서 한약제제 중 청열제, 보익제, 거습제가 많았다.
3. 제형의 종류는 나타나 있지 않았다.

- 일본 1. 약전의 형식은 한국과 비슷하였고, 의약품집의 경우 효능·주치항목이 있고 포장에 대한 항목이 있다.
2. 효능분류에서 한약제제 중 해표제, 보익제, 거습제가 많았고 다른 나라에 비해 사하제가 많았고 청열제가 적었다.
3. 제형은 일본 약국방에서는 2종류, 의약품집의 경

우 14종류였다.

상술한 바와 같이 본 연구가 보여준 각 나라 약전의 특징 및 다른 나라와 비교되는 대한약전의 차이점 등을 충분히 인지하고, 각 국의 제반 사정 또한 함께 고려하여 한약제제의 안전성 및 유효성 등의 관리와 대한약전의 수록제제 추가가 진행되어야 한다고 생각된다.

감사의 글

이 연구는 2013년도 원광대학교 교비연구비에 의하여 수행 되었으므로 이에 감사드립니다.

References

1. Shin SS, Kim DC, Kim SJ, Jung DC, Ryu CR, Sung HJ. The Comparison Research on Oriental Medicinal Materials of Asian Nation Pharmacopoeias. *J Assoc Neo Med*. 2000 ; 5(2) : 267-76.
2. Park SJ, Kim IR. The Comparative Study on *Zanthoxylum Peel's* Impurity Tolerance Based on Pharmacopoeia by Countries. *Kor J Herbol*. 2010 ; 25(1) : 45-54.
3. Kim YW. A Comparative Study on Herb Medicines Listed in the Pharmacopoeia of Korea, China and Japan. Doctoral Dissertation, Graduate School of Wonkwang University. 2008.
4. Han BH. The International Harmonization Policy Trend of Herbal Medicines standards - Focusing on FHH(Forum on Harmonization of Herbal Medicines) - : KHIDI(Korea Health Industry Development Institute). 2002 : 122-126, from <http://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=101176&menuId=MENU00090>.
5. Ministry Food and Drug Safety. The Korean Pharmacopoeia 11th edition, Notification No. 2014.
6. Chinese Pharmacopoeia Commission, Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010 edition. 2010 : 399-1248.
7. Ministry of Health and Welfare. Taiwan Herbal Pharmacopoeia Second Edition, 2013 : 85-106.
8. Ministry of Health, Labour and Welfare. The Japanese Pharmacopoeia 16th edition, The Ministry of Health, Labour and Welfare Ministerial Notification 2011. 2011 : 289-1604.
9. Drugs in Japan Forum. Drugs In Japan Ethical Drugs. Tokyo : Time Signal Publishing Company. 2007 : 853-1128.
10. Ministry of Food and Drug Safety. The Korean Herbal Pharmacopoeia 4th edition, The MFDS Notification 2012. 2012 : 11-592.
11. Kook YB, Kim SC, Park SD, Park SK, Seo BI,

- Seo YB, et al. Korean Science of Prescription. Seoul : Yeongnim Publishing Company. 2009 : 65-612.
12. The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan, Regarding Revision of the General Kampo Drugs Approval Criteria, 2012, from www.sigayaku.jp/pdf2/20120903/nitiyaku496.pdf.
 13. Chinese Pharmacopoeia Commission, Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010 edition, 2010 : 1249-65.
 14. National Standard for People's Republic of China, Chinese Classification of Name and Code for Disease and Syndrome. Retrieved Aug. 3, 2015, from http://wenku.baidu.com/link?url=-UaWvz&J8ont5O3n68SopRkH8aw5UyqGr_sZcno41AEy1bTh_LyL9tZOu1I8AmGRdJBUQcpiGiz2sNkifikWksW8XI1gUuGjmTS3M_yg_pS
 15. Choi SM, Shin HK, Shin MK. The research on the disease classifications of the traditional medicine in China, Japan, Taiwan, and North Korea. Korean J Orient Med. 1999 ; 5(1) : 81-100.
 16. Doosan Corporation Doopedia. The Explanation of Shanghan Lun. Retrieved July 31, 2015, from http://www.doopedia.co.kr/doopedia/master/master.do?_method=view&MAS_IDX=101013000740847
 17. Tetsuo A. History of Kampo Extracts for Medical Use. Kampo Med. 2010 ; 61(7) : 881-8.
 18. Hanpoong Pharm & Foods Co., Ltd. History of Hanpoong Pharm & Foods Co. Hanpoong Pharm & Foods Co. Official Website. Retrieved Aug. 2, 2015, from <http://www.hanpoong.co.kr/ab-1355>
 19. Kim CH. Interview for Company of Reimbursement Herbal Medicine, (1) Hanpoog Pharmaceutical. The Minjok Medicine News, 2013.7.11. Retrieved Aug. 2, 2015, from <http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=25461>
 20. Ministry Food and Drug Safety. The Korean Herbal Pharmacopoeia 4th Edition. Notification 2012, 2012 : 1.
 21. Korea Institute for Defense Analyses. World War Watch. Retrieved Aug. 1, 2015, from http://www.kida.re.kr/woww/dispute_detail.asp?idx=106.
 22. Sun Ten Pharmaceutical Co., Ltd. Pharmaceutical Company Official Website. Retrieved July 30, 2015, from <http://www.suntenglobal.com/about/index.php>
 23. Kim TW, Han CH. Medicine within Society. Society within Medicine: An Anthropological Exploration of Korean Medicine in South Korea and Traditional Chinese Medicine in China. J Korean Orient Intern Med. 2012 ; 33(2) : 111-25.
 24. Kim JS, Lee SW, Kim YK. A Study about Policy Regime for the Protection of the Rights of Korean Traditional Medicine in the World Market. J Law Pol Res. 2014 ; 14(1) : 16-21.