

한방의료기관이용환자의 부작용 및 독성발생의 특성 - 2011년 한방의료이용실태조사(보건복지부)를 중심으로 -

이기범¹, 박영철², 이선동³

¹충북대학교 의과대학, ²대구카톨릭대학교 GLP센터

³상지대학교 한의과대학 예방의학교실

Characteristics of Toxicity Occurring in Outpatients at Korean Medical Clinics in Korean

Ki-Bum Lee¹, Yeongchul Park², Sundong Lee³

¹Dep. of Medicine, Chungbuk University, Korea, ²GLP Center, Catholic University of Daegu, Korea,

³Dept. of Preventive Korean Medicine, School of Korean Medicine, Sangji University, Korea

Research Methods: This research analyzed the data on those aged 20 and older from the Report on Korean Medicine Usage Research, which was conducted in 2011. The definitions of toxicity were defined by the presence of toxicity listed in the survey. The questions used in analysis were sex, age, household income, health insurance, medical fees, satisfaction rates on treatments, as well as the types of diseases and the presence of toxicity from treatments. The analysis was done through frequency analysis using SAS 9.2 and Fisher's Exact Test.

Results: Toxicity occurred in 2.1% patients out of the 3518 studied. The types of toxicity were skin problems, such as hives and pruritus (34.7%), gastrointestinal problems (20.8%), neurological diseases (4.2%), liver(1.4%), kidney toxicity(1.4%), and others (22.2%). There were no differences in toxicity by sex, age, household income and the types of health insurances. However, toxicity were positively correlated with the increase in standard of education ($p=0.0124$). In addition, as treatment costs increased ($p<0.0001$) and satisfaction rates decreased, toxicity increased ($p<0.0001$). Toxicity increased in patients with low back pain ($p=0.0429$), hwabyung ($p=0.0392$), lumbar sprain ($p=0.0004$), correction body type ($p=0.0118$), growth ($p=0.0045$), and from motor accidents ($p=0.0448$). In logistic regression analysis, Toxicity were positively correlated with medical fees, and cancer treatment and negatively correlated with satisfaction rate on treatments.

Conclusion: The toxicity that occurred in outpatients who used Korean medical clinics mostly happened in skin, digestive organs, nerves, livers, and kidneys toxicity. The occurrences differed by the Educational lengths, expensive costs of treatments, low satisfaction rates of the treatments, and cancer.

Key Words : Characteristics Toxicity, Korean Medicine Clinics, Outpatients

서론

독성 및 부작용이란 의료에 있어서 약물복용 후 처음 의도한 것에 부차적인 효과를 일컫는 것으로

좋지 않은 효과를 일컫는 것을 의미한다.¹⁾ 한의학은 중국에서 유래된 의학으로 그 분류는 중의학에서 찾을 수 있다. 또한 한의학의 한 분야인 한국 고유의 체질의학을 제외하고는 중의학과 많은 부분을 공유

· Received : 2 March 2016

· Revised : 28 March 2016

· Accepted : 30 March 2016

· Correspondence to : 이선동

대구카톨릭대학교 GLP센터, 상지대학교 한의과대학 예방의학교실

Tel : +82-33-730-0665, Fax : +82-33-738-7825, E-mail : sdlee@sangji.ac.kr

하고 있어서 넓은 범위에서 볼 때 중의학의 범주에 주로 포함된다. 미국 보건복지부에 따르면 중의학이란 고대 중국에서 유래되어 수 천년 동안 지속된 전통의학이며 본초와 침술 등의 다양한 이론과 방법이 응용되어 광범위한 질환을 다루는 것으로 정의된다.²⁾ 이러한 전통적인 이론과 치료방법이 오늘날 한방의료기관을 이용하는 환자들에게도 여전히 이용되고 있다. 이러한 전통의학은 오늘날 사용증가로 독성 및 부작용에 보고 또한 증가되고 있는 실정이다. 이러한 증가는 중국의 자료에서 확인할 수 있는데 1990-1999년 간 4,000건과 2002년 한 해만 9,854건의 보고가 이루어졌다.³⁾ 한국에서도 고령화의 진행과 함께 한의학에 대한 관심과 이용이 증가하고 있다. 특히 한약은 체내에서 흡수, 분포, 대사, 배설의 과정을 거치며 약리효과를 나타내며 이 과정에서 독성 및 부작용이 발생한다. 따라서 약물의 효과 뿐 독성 및 아니라 부작용에 대해서도 이해가 필요하다. 한방 치료의 안전성 문제는 자체의 독성(intrinsic toxicity), 불순물(adulteration), 대체약물의 사용(substitution), 오염(contamination), 약제의 잘못 사용(misidentification), 한약-양약 상호작용(herbal drug-drug interactions)과 표준화의 미흡(lack of standardization) 등에 기인하는 것으로 추정되고 있다.⁴⁾ 특히 이에 따른 ADR(Adverse Drug Reaction)은 심장, 간장, 혈액, 콩팥, 중추신경계 및 피부의 장기독성과 더불어 발암작용과도 관계가 있다고 보고되고 있다.⁵⁻¹⁴⁾

한의학에 대한 많은 관심과 수요가 있는 중국을 중심으로 한 동아시아에서는 서양의학과 한의학에 대해서 많은 치료 사례와 자료들을 축적해 오고 있다. 그러나 제약회사가 약품을 제조하고 유통하는 중국과 일본과 달리 한의원 개별적으로 조제된 한약이 대부분을 차지하는 우리나라에서는 독성 및 한약에 대한 부작용 보고체계는 아직까지 마련되어 있지 않다.¹⁵⁾ 따라서 한방의료 이용에 따른 독성 및 부작용 보고는 주로 각 병원 단위의 사례 보고에 그치고 있어 한약 이용에 대한 안전성과 부작용에 대한 국가적인 규모의 통계가 부족한 현실이다. 이러한 이

유로 독성 및 부작용에 대한 연구뿐만 아니라 환자의 독성 및 부작용과 관련 상관 변수에 대한 연구도 매우 부족하다. 궁극적으로 의료의 안전한 이용을 통한 국가보건의 향상과 국민들의 건강증진을 위해서 의료행위에 대한 효과와 독성 및 부작용에 대한 연구는 반드시 필요하다고 할 수 있겠다. 이러한 점을 고려하여 본 연구는 한방의료기관을 내원한 환자에서 보고된 독성 및 부작용에 대해 영향을 미치는 요인을 확인하였다.

독성 및 부작용에 미치는 요인 분석을 위해 2011년 발표된 보건복지부의 한방의료이용 및 한약소비 실태조사보고서를 이용하였으며 인구사회학적 요인, 주관적 건강상태, 외래진료횟수, 진료비, 진료만족도, 치료방법, 질병치료유무 등에 대한 로지스틱 회귀분석이 이루어졌다.¹⁶⁾

연구자료 및 분석방법

1. 연구자료

본 연구를 위해 2011년 보건복지부에서 전 국민을 대상으로 조사한 한방의료이용 및 한약소비 실태 조사의 원시자료가 응용되어 환자의 부작용 및 독성의 특성 확인에 필요한 요인들이 분석되었다. 연구 자료는 전국 20세 이상의 총 3,518명이며 조사당시 최근 3개월 동안 외래로 한방의료기관을 이용하는 환자를 대상으로 설문조사를 한 것이다. 설문조사 항목은 한방치료 중 또는 후에 부작용 또는 독성 등 이상반응을 경험한 적이 있는지 여부이며 이 항목을 해당 환자의 특성이 분석되었다. 연구 자료 중에 주관적 건강감, 진료 만족도, 치료 효과 만족도 등에 대한 범주가 부분적으로 수정되었다. 즉, 주관적 건강감은 매우 좋음, 좋음, 보통, 나쁨, 매우 나쁨으로 구성되었지만, 분석에서는 좋음(매우 좋음+좋음), 보통, 나쁨(나쁨+매우 나쁨)으로 변경되었다. 그리고, 진료 만족도에서도 매우 만족, 만족, 보통, 불만족, 매우 불만족, 잘 모름으로 구성된 범주를 4개의 범주(만족(매우 만족+만족), 보통, 불만족(불만족+매우 불만족), 잘 모름)으로 변경되었다. 이외에 6개의

범주(매우 효과 있음, 효과 있음, 보통, 거의 없음+ 전혀 없음, 잘 모름)로 구성된 치료 효과 만족도에 대해서도 4개 범주(효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음), 보통, 효과 없음(거의 없음+전혀 없음), 잘 모름)로 변경되었다. 또한, 질병 치료 여부를 정의하기 위하여 최근 3개월 이내에 한방의료기관에서 한방 치료(탕약, 한약제재, 침, 뜸, 부항, 추나, 한방 물리요법 등)를 받은 경우라면 질병 치료자로 정의하였고, 그렇지 않은 경우라면 질병 비치료자로 정의하였다.

2. 분석방법

조사 대상자의 부작용 발생과 부작용 종류에 대해서는 빈도 분석을 수행하였다. 그리고, 인구사회학적 요인, 한방의료 이용 행태, 한방 치료방법, 질병 유무에 따른 부작용 발생과의 연관성을 확인하기 위하여 교차표 분석을 수행하였다. 또한 인구사회학적 요인과 부작용 종류에 대해서는 교차표를 제시하였다. 마지막으로 로지스틱 회귀모형을 이용하여 부작용에 영향을 미치는 요인을 분석하였다. 분석은 SAS 9.4를 이용하였으며, 5% 유의수준을 설정하였다¹⁷⁾.

분석결과

1. 연구대상자의 부작용과 독성의 빈도 및 종류

연구대상자의 한방의료이용으로 인한 부작용과 독성의 빈도 및 종류는 표 1과 같다. 전체 연구대상자 중 부작용 및 독성을 나타낸 환자는 72명(2.1%)이며, 부작용의 종류는 배탈, 설사 등의 소화기질환이 15명(20.8%), 두드러기, 가려움증 등의 피부질환은 25명(34.7%), 마비 등의 신경계질환은 3명(4.2%), 간 기능 이상은 1명(1.4%), 신장기능이상은 1명(1.4%), 기타는 11명(22.2%)으로 확인되었다.

2. 인구사회적 특성에 따른 부작용과 독성

인구사회적 특성에 따른 부작용 및 독성은 표 2와 같다. 성별에 따른 부작용 및 독성발생은 남자 17명(1.7%), 여자 55명(2.2%)로 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(p=0.3091), 연령별 부작용 및 독성발생은 20대에서 11명(2.49%), 30대 13명(2.15%), 40대 19명(2.25%), 50대 19명(2.95%), 60대 이상에서 10명(1.02%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=0.077). 혼인상태에 따른 부작용 발생 및 독성은 미혼 6명(1.6%), 기혼(결혼 후 정상생활)에서 61명(2.25%), 사별 4명(1.08%), 이혼/별거에서 1명(1.67%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(p=0.4401), 교육정도에 따른 부작용 및 독성 발생은 중학교 졸업 이하에서 15명(1.28%), 고등학교 졸업에서 21명(1.85%), 대졸이상

Table 1. Toxicity of frequency and types in subject of study unit: person(%)

부작용 유무 및 종류	빈도	
	빈도	빈도(%)
부작용 및 독성유무	있다	72(2.1)
	없다	3,446(97.9)
부작용 및 독성의 종류	배탈, 설사 등의 소화기질환	15(20.8)
	두드러기, 가려움증 등의 피부질환	25(34.7)
	마비 등의 신경계질환	3(4.2)
	간기능 이상	1(1.4)
	신장기능 이상	1(1.4)
	기타	16(22.2)
	무응답	11(15.3)

에서 36명(2.97%) 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하였다($p=0.0124$). 직업유무에 따른 부작용 및 독성발생은 직업이 있는 경우의 부작용 발생은 34명(1.93%), 직업이 없는 경우의 부작용 발생은 38명(2.17%)이었으며 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았으며($p=0.6166$), 건강보험 종류에 따른 부작용 및 독성발생은 지역 가입자에서 26명(1.96%), 직장 가입자에서 42명(2.47%), 의료급여에서 4명(2.47%)로 건강보험 종류에 따라 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.9047$). 소득수준에 따른 부작용 및 독성발생은 100만원 이하에서 10명(1.44%), 101~200만원에서 10명(1.37%), 201~300만원에서 20명(2.62%), 301만원 이상에서 32명(2.41%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이가

발생하지 않았다($p=0.1676$).

3. 주관적 건강, 외래진료횟수, 진료비, 진료만족도에 따른 부작용 및 독성

주관적 건강, 외래진료횟수, 외래진료비, 진료비 만족도에 따른 부작용 및 독성발생은 표 3과 같다. 주관적 건강상태에 따른 부작용 및 독성발생에서 “좋음”에서 22명(2.32%), “보통”에서 30명(1.96%), “나쁨”에서 20명(1.92%)이 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았으며($p=0.7828$), 최근 3개월간 외래 한방 진료 횟수에 따른 부작용 및 독성발생은 1~3회 방문한 경우 24명(1.96%), 4~5회 방문한 경우 16명(2.63%), 6~10회 12명(2.09%),

Table 2. Sociodemographic characteristics of toxicity unit; person(%)

인구사회적 변수	빈도	부작용 유무		p-value
		있다	없다	
성별	남자	17(1.7)	1,003(98.3)	0.3091
	여자	55(2.2)	2,443(97.8)	
연령별	20대	11(2.49)	430(97.51)	0.077
	30대	13(2.15)	591(97.85)	
	40대	19(2.25)	827(97.75)	
	50대	19(2.95)	626(97.05)	
	60대 이상	10(1.02)	972(98.98)	
혼인상태	미혼	6(1.6)	370(98.4)	0.4401
	기혼(결혼 후 정상생활)	61(2.25)	2,651(97.75)	
	사별(기혼 후)	4(1.08)	366(98.92)	
	이혼/별거(기혼 후)	1(1.67)	59(98.33)	
교육정도	중학교 졸업 이하	15(1.28)	1,153(98.72)	0.0124
	고등학교	21(1.85)	1,117(98.15)	
	대졸이상	36(2.97)	1,176(97.03)	
직업	있다	34(1.93)	1,730(98.07)	0.6166
	없다	38(2.17)	1,716(97.83)	
건강보험 종류	지역가입자	26(1.96)	1,301(98.04)	0.9047
	직장가입자	42(2.07)	1,987(97.93)	
	의료급여	4(2.47)	158(97.53)	
소득수준	100만원 이하	10(1.44)	684(98.56)	0.1676
	101~200만원	10(1.37)	721(98.63)	
	201~300만원	20(2.62)	744(97.38)	
	301만원 이상	32(2.41)	1,297(97.59)	

11~15회 방문한 경우 5명(1.27%), 16~20회 방문한 경우 6명(2.82%), 21회 이상 방문한 경우 9명(1.78%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.6916$). 외래 진료비에 따른 부작용 및 독성발생은 60만원 미만에서는 48명(1.54%), 60만원 이상에서는 23명(6.1%) 발생하여 통계적으로 유의한 차이가 발생하였으며($p<0.0001$), 진료 만족도에 따른 부작용 및 독성발생은 “만족”에서는 51명(1.77%), “보통”에서 15명(2.89%), “불만족”에서 5명(11.63%), “잘 모름”에서 1명(1.45%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이가 발생하였다($p<0.0001$).

4. 인구사회적 특성, 진료만족도에 따른 장기별 부작용 및 독성

인구사회적 특성과 진료만족도에 따른 장기별 부작용 및 독성은 표 4와 같다. 남자의 경우, 피부계가 5명(35.71%), 소화기계가 4명(28.57%), 기타가 5명(35.71%) 이었으며, 여자의 경우는 피부계가 20명(42.55%), 소화기계가 11명(23.40%), 신경계가 3명

(6.38%), 간 기능과 신장 기능이 각 1명(2.13%), 기타가 11명(23.40%) 순 이었다. 연령별로 보면, 20대에서는 피부계가 4명(36.36%), 소화기계가(27.27%), 신경계 1명(9.09%), 기타가 3명(27.27%)이었으며, 30대에서는 피부계가 6명(50.00%), 소화기계가 3명(25.00%), 기타가 3명(25.00%) 순이었으며, 40대에서는 피부계가 9명(60.00%), 소화기계가 4명(26.67%), 기타가 2명(13.33%) 순이었다. 50대에서는 소화기계가 5명(27.78%), 피부계가 5명(27.78%), 신경계와 신장 기능이 각 1명(5.56%)이었으며, 기타가 6명(33.33%)이었으며, 60대 이상에서는 피부계가 1명(20.00%), 신경계가 1명(20.00%), 간 기능이 1명(20.00%), 기타가 2명(40.00%) 순이었다. 혼인상태별로 보면 미혼의 경우는 소화기계가 2명(40.00%), 피부계가 1명(20.00%), 기타가 2명(40.00%) 순이었으며, 기혼(결혼 후 정상 생활)에서는 피부계가 23명(43.40%), 소화기계가 13명(24.53%), 신경계가 3명(5.66%), 간 기능이 1명(1.89%), 신장 기능이 1명(1.89%), 기타가 12명(22.64%) 순이었다. 사별은 피부계가 1명(50.00%),

Table 3. Toxicity of subjective health status, number of treatment, medical fees, satisfaction rates on treatments

건강수준, 진료횟수 및 진료비, 진료만족도		빈도		부작용		unit; person(%)	
		있다	없다	있다	없다	%	p-value
주관적 건강	좋음(매우 좋음+좋음)	22(2.32)	926(97.68)				
	보통	30(1.96)	1,501(98.04)				0.7828
	나쁨(나쁨+매우 나쁨)	20(1.92)	1,019(98.08)				
최근 3개월간 외래 한방 진료 횟수	1~3회	24(1.96)	1,199(98.04)				
	4~5회	16(2.63)	593(97.37)				
	6~10회	12(2.09)	563(97.91)				
	11~15회	5(1.27)	388(98.73)				0.6916
	16~20회	6(2.82)	207(97.18)				
외래진료비	60만원 미만	48(1.54)	3,066(98.46)				<0.0001
	60만원 이상	23(6.1)	354(93.9)				
진료만족도	만족(매우 만족+만족)	51(1.77)	2,836(98.23)				
	보통	15(2.89)	504(97.11)				<0.0001
	불만족(불만족+매우 불만족)	5(11.63)	38(88.37)				
	잘 모름	1(1.45)	68(98.55)				

기타가 1명(50.00%) 순이었으며, 이혼/별거는 기타가 1명(100.00%) 나타났다. 교육정도로 보면, 중학교 졸업 이하의 경우는 소화기계가 2명(22.22%), 피부계가 2명(22.22%), 간 기능이 1명(11.11%), 신장 기능이 1명(11.11%), 기타가 3명(33.33%) 순이었으며, 고등학교 졸업에서는 피부계가 10명(47.62%), 소화기계가 5명(23.81%), 신경계가 1명(4.76%), 기타가 5명(23.81%) 순이었으며, 대졸 이상에서는 피부계가 13명(41.94%), 소화기계가 8명(25.81%), 신경계가 2명(6.45%), 기타가 8명(25.81%) 순이었다.

직업 유무에 따라 살펴보면, 직업이 있는 경우에는 피부계가 13명(43.33%), 소화기계가 8명(26.67%), 신경계가 1명(3.33%), 기타가 8명(26.67%) 순이었으며, 직업이 없는 경우에는 피부계가 12명(38.71%), 소화기계가 7명(22.58%), 신경계가 2명(6.45%), 간 기능과 신장 기능이 각 1명(3.23%), 기타가 8명(25.81%) 순이었다. 건강보험종류에 따라 살펴보면, 지역가입자는 소화기계가 6명(30.00%), 피부계가 5명(25.00%), 신경계가 1명(5.00%), 간 기능과 신장 기능이 각 1명(5.00%), 기타가 6명

Table 4. Toxicity of sociodemographic characteristics and Treatment Satisfaction Rates. unit: person(%)

인구사회학적 특성 및 진료만족도		빈도					
		소화기계	피부계	신경계	간 기능	신장 기능	기타
성별	남자	4(28.57)	5(35.71)	0(0)	0(0)	0(0)	5(35.71)
	여자	11(23.40)	20(42.55)	3(6.38)	1(2.13)	1(2.13)	11(23.40)
연령	20대	3(27.27)	4(36.36)	1(9.09)	0(0)	0(0)	3(27.27)
	30대	3(25.00)	6(50.00)	0(0)	0(0)	0(0)	3(25.00)
	40대	4(26.67)	9(60.00)	0(0)	0(0)	0(0)	2(13.33)
	50대	5(27.78)	5(27.78)	1(5.56)	0(0)	1(5.56)	6(33.33)
	60대 이상	0(0)	1(20.00)	1(20.00)	1(20.00)	0(0)	2(40.00)
혼인상태	미혼	2(40.00)	1(20.00)	0(0)	0(0)	0(0)	2(40.00)
	기혼(결혼 후 정상생활)	13(24.53)	23(43.40)	3(5.66)	1(1.89)	1(1.89)	12(22.64)
	사별(결혼 후)	0(0)	1(50.00)	0(0)	0(0)	0(0)	1(50.00)
	이혼/별거(결혼 후)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(100.00)
교육정도	중학교 이하	2(22.22)	2(22.22)	0(0)	1(11.11)	1(11.11)	3(33.33)
	고등학교	5(23.81)	10(47.62)	1(4.76)	0(0)	0(0)	5(23.81)
	대졸이상	8(25.81)	13(41.94)	2(6.45)	0(0)	0(0)	8(25.81)
직업유무	있다	8(26.67)	13(43.33)	1(3.33)	0(0.00)	0(0.00)	8(26.67)
	없다	7(22.58)	12(38.71)	2(6.45)	1(3.23)	1(3.23)	8(25.81)
건강보험종류	지역가입자	6(30.00)	5(25.00)	1(5.00)	1(5.00)	1(5.00)	6(30.00)
	직장가입자	8(21.62)	18(48.65)	2(5.41)	0(0)	0(0)	9(24.32)
	의료급여	1(25.00)	2(50.00)	0(0)	0(0)	0(0)	1(25.00)
소득수준	100만원 이하	1(16.67)	1(16.67)	0(0)	0(0)	0(0)	4(66.67)
	101~200만원	4(50.00)	3(37.5)	0(0)	1(12.5)	0(0)	0(0)
	201~300만원	3(18.75)	8(50.00)	0(0)	0(0)	1(6.25)	4(25.00)
	301만원 이상	7(22.58)	13(41.94)	3(9.68)	0(0)	0(0)	8(25.81)
진료만족도	만족(매우 만족+만족)	10(23.81)	20(47.62)	1(2.38)	1(2.38)	1(2.38)	9(21.43)
	보통	2(15.38)	3(23.08)	2(15.38)	0(0)	0(0)	6(46.15)
	불만족(불만족+매우 불만족)	3(60.00)	2(40)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	잘 모름	0(0.00)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(100.00)

(30.00%) 순이었으며, 직장 가입자는 피부계가 18명(48.65%), 소화기계가 8명(21.62%), 신경계가 2명(5.41%), 기타가 9명(24.32%) 순이었으며, 의료 급여는 피부계가 2명(50.00%), 소화기계가 1명(25.00%), 기타가 1명(25.00%) 순이었다. 소득 수준에 따라 살펴보면, 100만원 이하에서는 소화기계와 피부계가 각 1명(16.67%), 기타가 4명(66.67%) 순이었으며, 101~200만원에서는 소화기계가 4명(50.00%), 피부계가 3명(37.50%), 간 기능이 1명(12.50%) 순이었으며, 201~300만원에서는 피부계가 8명(50.00%), 소화기계가 3명(18.75%), 신장 기능이 1명(6.25%), 기타가 4명(25.00%) 순이었으며, 301만원 이상에서는 피부계가 13명(41.94%), 소화기계가 7명(22.58%), 신경계가 3명(9.68%), 기타가 8명(25.81%) 순이었다. 진료 만족도에 따라 살펴보면, 만족인 경우에는 피부계가 20명(47.62%), 소화기계가 10명(23.81%), 신경계, 간 기능, 신장 기능이 각 1명(2.38%), 기타가 9명(21.43%) 순이었으며, 보통의 경우에는 피부계가 3명(23.08%), 소화기계, 신경계가 2명(15.38%), 기타가 6명(46.15%) 순이었으며, 불만족인 경우에는 소화기계가 3명(60.00%), 피부계가 2명(40.00%) 순이었다. 잘 모르는 경우에는 기타 1명(100.00%) 이었다.

5. 치료방법별 효과에 따른 부작용 및 독성

치료방법 및 치료만족도별 효과에 따른 부작용 및 독성은 표 5와 같다. 탕약 치료 효과에 따른 부작용 발생은 “효과 있음” 경우 28명(2.98%), “보통” 경우에 6명(3.23%), “효과 없음” 경우에 3명(10.71%), “잘 모름” 경우에 2명(2.63%)이 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.1462$). 한약제제 치료 효과에 따른 부작용 및 독성발생은 “효과 있음” 경우 13명(3.37%), “보통” 경우에 4명(4.35%), “효과 없음” 경우에 1명(7.69%), “잘 모름” 경우에 0명(0.0%)이 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.6668$). 침 치료 효과에 따른 부작용 발생은 “효과 있음” 경우 56명(1.99%), “보통” 경우에 10명(2.51%), “효과 없음”

경우에 2명(4.17%), “잘 모름” 경우에 2명(2.15%)이 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.6802$). 뜸 치료 효과에 따른 부작용 및 독성발생은 “효과 있음” 경우 21명(1.97%), “보통” 경우에 5명(2.19%), “효과 없음” 경우에 0명(0.0%), “잘 모름” 경우에 0명(0.0%)이 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.8182$). 부항 치료 효과에 따른 부작용 및 독성발생은 “효과 있음” 경우 12명(1.13%), “보통” 경우에 3명(1.38%), “효과 없음” 경우에 1명(5.26%), “잘 모름” 경우에 1명(3.57%)이 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.2896$). 추나 치료 효과에 따른 부작용 및 독성발생은 “효과 있음” 경우 12명(4.38%), “보통” 경우에 0명(0.0%), “효과 없음” 경우에 0명(0.0%), “잘 모름” 경우에 0명(0.0%)이 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.4592$). 물리요법 치료효과에 따른 부작용 및 독성발생은 “효과 있음” 경우 31명(1.70%), “보통” 경우에 8명(2.40%), “효과 없음” 경우에 2명(6.25%), “잘 모름” 경우에 1명(1.69%) 발생하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다($p=0.2482$).

6. 질병치료 유무에 따른 부작용 및 독성

질병 치료 유무에 따른 부작용 및 독성은 표 6과 같다. 고혈압치료를 받지 않는 경우 부작용 및 독성이 발생한 경우는 72명(2.09%), 고혈압치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 0명(0.00%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.2287$). 관절염치료를 받지 않는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 56명(1.89%), 관절염 치료를 받은 경우에 부작용은 16명(2.85%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.1438$). 요통치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 61명(2.33%), 요통 치료를 받은 경우에 부작용은 11명(1.22%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이가 발생하였다($p=0.0429$). 당뇨치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발

Table 5. Toxicity of therapy method and effectiveness

unit: person(%)

치료방법	빈도	부작용 유무		P-Value
		있다	없다	
탕약	효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음)	28(2.98)	912(97.02)	0.1462
	보통	6(3.23)	180(96.77)	
	효과 없음(거의 없음+전혀 없음)	3(10.71)	25(89.29)	
	잘 모름	2(2.63)	74(97.37)	
한약제제	효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음)	13(3.37)	373(96.63)	0.6668
	보통	4(4.35)	88(95.65)	
	효과 없음(거의 없음+전혀 없음)	1(7.69)	12(92.31)	
	잘 모름	0(0)	19(100)	
침	효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음)	56(1.99)	2,762(98.01)	0.6802
	보통	10(2.51)	388(97.49)	
	효과 없음(거의 없음+전혀 없음)	2(4.17)	46(95.83)	
	잘 모름	2(2.15)	91(97.85)	
뜸	효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음)	21(1.97)	1,043(98.03)	0.8182
	보통	5(2.19)	223(97.81)	
	효과 없음(거의 없음+전혀 없음)	0(0)	17(100)	
	잘 모름	0(0)	26(100)	
부항	효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음)	12(1.13)	1,050(98.87)	0.2896
	보통	3(1.38)	215(98.62)	
	효과 없음(거의 없음+전혀 없음)	1(5.26)	18(94.74)	
	잘 모름	1(3.57)	27(96.43)	
추나	효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음)	12(4.38)	262(95.62)	0.4592
	보통	0(0)	43(100)	
	효과 없음(거의 없음+전혀 없음)	0(0)	5(100)	
	잘 모름	0(0)	9(100)	
물리요법	효과 있음(매우 효과 있음+효과 있음)	31(1.7)	1,788(98.3)	0.2482
	보통	8(2.4)	326(97.6)	
	효과 없음(거의 없음+전혀 없음)	2(6.25)	30(93.75)	
	잘 모름	1(1.69)	58(98.31)	

생한 경우는 40명(2.07%), 당뇨치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 0명(0.00%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.4114$). 중풍치료를 받은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 71명(2.11%), 중풍치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 1명(0.63%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.1936$). 천식치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 72명(2.06%), 천식치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성은 0명(0.00%) 발생하였으며 통계적으로

유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.5622$). 화병치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 68명(1.97%), 화병치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 4명(5.41%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하였다($p=0.0392$). 위장장애치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 64명(1.98%), 위장장애를 치료를 받은 경우 부작용 및 독성이 8명(10.75%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.3768$). 감기치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한

경우는 66명(1.98%), 감기치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 6명(3.37%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.2003$). 아토피 치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 71명(2.04%), 아토피치료를 받은 경우에 부작용은 1명(3.13%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.6651$). 암치료를 받지 않은 부작용 및 독성이 발생한 경우는 72명(2.05%), 암치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 0명(0.00%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.6471$). 오십견치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 66명(1.97%), 오십견 치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 6명(3.57%) 발생하였으며 통계적으로 유의한

차이는 발생하지 않았다($p=0.1526$). 발목뺨치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 66명(2.08%), 발목뺨치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 6명(1.72%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.6490$). 근육부상치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 62명(2.09%), 근육부상 치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 10명(1.83%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.6993$). 허리뺨치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 52명(1.71%), 허리 뺨 치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 20명(4.18%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하였다($p=0.0004$). 골절치료를 받지 않은 경우에 부작용 및 독성이 발

Table 6. Toxicity of the types of disease unit: person(%)

질병명 및 질병치료	빈도		p-value
	없다	있다	
고혈압	72(2.09)	0(0.00)	0.2287
관절염	56(1.89)	16(2.85)	0.1438
요통	61(2.33)	11(1.22)	0.0429
당뇨	40(2.07)	0(0.00)	0.4114
중풍	71(2.11)	1(0.63)	0.1936
천식	72(2.06)	0(0.00)	0.5622
화병	68(1.97)	4(5.41)	0.0392
위장장애	64(1.98)	8(2.75)	0.3768
감기	66(1.98)	6(3.37)	0.2003
아토피	71(2.04)	1(3.13)	0.6651
암	72(2.05)	0(0.00)	0.6471
오십견	66(1.97)	6(3.57)	0.1526
발목 뺨	66(2.08)	6(1.72)	0.6490
근육부상	62(2.09)	10(1.83)	0.6993
허리 뺨	52(1.71)	20(4.18)	0.0004
골절	69(2.00)	3(4.92)	0.1101
다이어트	70(2.04)	2(2.11)	0.9674
피부미용	71(2.04)	1(2.70)	0.7769
체형교정	70(2.00)	2(10.00)	0.0118
체질개선	68(1.99)	4(4.12)	0.1429
보약	66(1.99)	6(2.97)	0.3396
키	71(2.02)	1(20.00)	0.0045
교통사고	66(1.95)	6(4.44)	0.0448

생한 경우는 69명(2.00%), 골절 치료를 받은 경우에 부작용 및 독성은 3명(4.92%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.1101$). 다이어트를 위한 치료가 없는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 70명(2.04%), 다이어트 치료가 있는 경우에 부작용 및 독성은 2명(2.11%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.9674$). 피부미용을 위한 치료가 없는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 71명(2.04%), 피부미용을 위한 치료가 있는 경우에 부작용 및 독성은 1명(2.70%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.7769$). 체형교정을 위한 치료가 없는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 70명(2.00%), 체형교정을 위한 치료가 있는 경우에 부작용 및 독성은 2명(10.00%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하였다($p=0.0118$). 체질개선을 위한 치료가 없는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 68명(1.99%), 체질개선을 위한 치료가 있는 경우에 부작용 및 독성은 4명(4.12%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.1429$). 보약을 처방하지 않는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 66명(1.99%), 보약을 처방한 경우에 부작용 및 독성은 6명(2.97%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.3396$). 키치료가 없는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 71명(2.02%), 키 치료가 있는 경우에 부작용 및 독성은 1명(20.00%) 발생하였으며

통계적으로 유의한 차이는 발생하였다($p=0.0045$). 교통사고 후유증 치료가 없는 경우에 부작용 및 독성이 발생한 경우는 66명(1.95%), 교통사고 후유증 치료가 있는 경우에 부작용 및 독성은 6명(4.44%) 발생하였으며 통계적으로 유의한 차이는 발생하지 않았다($p=0.0448$).

7. 부작용 및 독성에 미치는 요인별 다중 로지스틱 회귀분석

독성 및 부작용에 미치는 요인을 알아보기 위하여 각 model 1, 2, 3으로 구분하여 로지스틱 회귀분석을 실시한 분석결과는 표 7과 같다. 모델 1은 인구사회적 요인(성별, 연령별, 혼인상태, 교육정도, 직업유무, 건강보험종류, 소득수준), 모델 2는 모델 1과 주관적 건강, 외래진료횟수, 외래진료비, 모델 3은 모델 2와 화병, 허리뺨, 체형교정, 키, 교통사고 후유증을 혼란변수로 보정하여 분석하였다.

Model 1에서는 성별, 연령, 혼인상태, 직업유무, 건강보험종류, 소득 수준에 따른 부작용 발생은 통계적으로 유의한 차이가 없었지만, 교육수준에서는 고졸에 비해 대졸 이상에서 부작용 발생률이 증가하였다(OR=2.007, 95%CI (1.097, 3.671); $p=0.0237$). Model 2에서는 성별, 연령, 혼인상태, 직업유무, 건강보험종류, 소득 수준, 교육 수준, 주관적 건강감, 외래 진료 횟수는 부작용 발생과 통계적으로 유의한 차이가 없지만, 외래 진료비가 60만원 이상인 경우

Table 7. Logistic regression on toxicity according to each model

혼란변수		Model ¹⁾		Model ²⁾		model ³⁾	
		OR(CI)	p-value	OR(CI)	p-value	OR(CI)	p-value
절편		-4.289	<.0001	-4.060	<.0001	-4.2025	<.0001
성별	남자	ref		ref		ref	
	여자	1.396(0.767, 2.542)	0.275	1.327(0.720, 2.446)	0.3643	1.394(0.748, 2.596)	0.2952
연령별	20대	ref		ref		ref	
	30대	0.748(0.309, 1.814)	0.5212	0.726(0.298, 1.770)	0.4815	0.754(0.301, 1.889)	0.5472
	40대	0.891(0.370, 2.142)	0.7963	0.773(0.314, 1.903)	0.5755	0.837(0.333, 2.102)	0.7043
	50대	1.416(0.555, 3.610)	0.4663	1.366(0.524, 3.561)	0.5236	1.513(0.569, 4.027)	0.4068
	60대 이상	0.542(0.166, 1.774)	0.3115	0.589(0.177, 1.965)	0.3895	0.700(0.206, 2.384)	0.5687

Table 7. Logistic regression on toxicity according to each model

혼란변수	모델	Model ¹⁾		Model ²⁾		model ³⁾	
		OR(CI)	p-value	OR(CI)	p-value	OR(CI)	p-value
혼인상태	미혼	0.562(0.208, 1.522)	0.2571	0.542(0.198, 1.481)	0.2325	0.592(0.213, 1.645)	0.3149
	기혼	ref		ref		ref	
	사별	0.814(0.253, 2.619)	0.7295	0.806(0.248, 2.616)	0.7194	0.769(0.231, 2.555)	0.6679
	이혼/별거	0.747(0.096, 5.784)	0.7799	0.905(0.116, 7.067)	0.9238	0.900(0.115, 7.062)	0.9199
교육정도	중학교 이하	0.782(0.353, 1.731)	0.5439	0.763(0.338, 1.723)	0.5153	0.822(0.362, 1.867)	0.6395
	고등학교	ref		ref		ref	
	대졸이상	2.007(1.097, 3.671)	0.0237	1.697(0.904, 3.187)	0.1000	1.624(0.861, 3.061)	0.1340
직업유무	예	ref		ref		ref	
	아니오	1.361(0.796, 2.327)	0.2595	1.286(0.741, 2.230)	0.3715	1.300(0.743, 2.274)	0.3583
건강보험종류	지역가입자	ref		ref		ref	
	사업 가입자	0.994(0.598, 1.653)	0.9828	1.058(0.626, 1.786)	0.8337	1.097(0.646, 1.860)	0.7327
	의료급여	1.664(0.540, 5.126)	0.3747	2.076(0.665, 6.484)	0.2085	1.833(0.584, 5.754)	0.2991
소득수준	100만원 이하	ref		ref		ref	
	101~200만원	0.743(0.283, 1.948)	0.5455	0.605(0.224, 1.633)	0.3214	0.535(0.195, 1.468)	0.2247
	201~300만원	1.235(0.497, 3.069)	0.6489	1.125(0.451, 2.805)	0.8007	1.026(0.410, 2.570)	0.9559
	301만원 이상	0.935(0.373, 2.346)	0.8860	0.733(0.288, 1.868)	0.5153	0.727(0.284, 1.862)	0.5062
주관적 건강	매우 좋음+좋음			1.319(0.737, 2.359)	0.3510	1.323(0.734, 2.384)	0.3522
	보통			ref		ref	
	나쁨+매우 나쁨			1.100(0.592, 2.043)	0.7638	1.097(0.585, 2.057)	0.7729
외래진료횟수	1~3회			ref		ref	
	4~5회			1.230(0.632, 2.395)	0.5418	1.212(0.619, 2.374)	0.5745
	6~10회			0.821(0.390, 1.732)	0.6051	0.745(0.344, 1.614)	0.4557
	11~15회			0.547(0.199, 1.506)	0.2429	0.519(0.186, 1.451)	0.2113
	16~20회			1.043(0.393, 2.766)	0.9325	1.008(0.373, 2.722)	0.9877
	21회 이상			0.534(0.220, 1.297)	0.1658	0.516(0.211, 1.265)	0.1483
외래진료비	60만원 미만			ref		ref	
	60만원 이상			4.210(2.312, 7.666)	<0.001	4.080(2.211, 7.528)	<0.001
진료만족도	매우 만족+만족			0.715(0.385, 1.328)	0.288	0.652(0.349, 1.219)	0.1803
	보통			ref		ref	
	불만족+매우 불만족			4.621(1.503, 14.204)	0.0075	4.771(1.528, 14.899)	0.0072
요통치료	유병(ref: 정상)					0.598(0.304, 1.179)	0.1376
화병치료	유병(ref: 정상)					1.948(0.622, 6.101)	0.2525
암치료	유병(ref: 정상)					2.238(1.266, 3.957)	0.0056
체형교정치료	유병(ref: 정상)					2.776(0.505, 15.275)	0.2405
키치료	유병(ref: 정상)					6.202(0.441, 87.243)	0.1761
교통사고 후유증치료	유병(ref: 정상)					2.192(0.884, 5.439)	0.0905

1) Model 1: 인구사회적 특성(성별, 연령, 혼인상태, 교육정도, 직업유무, 건강보험종류, 소득수준)

2) Model 2: Model 1+ 주관적 건강감, 외래진료횟수 외래진료비, 진료만족도

3) Model 3: Model 2 + 허리뻐, 화병, 암, 체형교정, 키, 교통사고 후유증

4) CI :신뢰구간(Confidence Interval)

(OR=4.210, 95%CI ((2.312, 7.666)); $p<0.0001$), 진료 만족도가 불만족인 경우(OR=4.621, 95%CI (1.503, 14.204); $p=0.0075$)에 부작용 발생이 증가하였다. Model 3에서는 성별, 연령, 혼인상태, 직업유무, 건강보험종류, 소득 수준, 교육 수준, 주관적 건강감, 외래 진료 횟수, 요통 치료, 화병 치료, 체형교정, 교통사고 후유증 치료에서는 통계적으로 유의한 차이가 없지만, 외래 진료비가 60만원이 넘는 경우(OR=0.4080, 95%CI (2.211, 7.528); $p<0.0001$), 진료 만족도가 불만족인 경우(OR=4.771, 95%CI (1.528, 14.899); $p=0.0072$), 암 치료를 경험한 경우(OR=2.238, 95%CI (1.266, 3.957); $p=0.0056$)에 부작용 발생이 증가하였다.

고 찰

1. 일반적인 한방의료에 대한 부작용 및 독성의 특성

일반적인 부작용 보고 사례에서 환자들의 일반적인 특성에서 부작용 보고와 성별, 연령, 혼인상태, 직업유무, 건강보험종류, 소득 수준에 따른 부작용 발생은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 다만 교육수준에서는 고졸에 비해 대졸 이상에서 부작용 발생률이 유의하게 증가하였다. 치료에 관해서 부작용 보고와 치료방법별 효과와 특정질병치료 유무에서는 통계적으로 유의한 차이가 발생하지 않았다.

한국 의료계에서 일반적인 한방의료의 독성 및 부작용에 대해서 주로 보고된 사례는 대부분 한약 자체의 독성 또는 한약재의 오염에 의한 간독성이다.¹⁸⁻²⁰ 그러나 대부분의 국내 보고 사례에서 간독성 문제는 일부 기준 자료¹⁸를 제외하고는 대부분 한의사의 처방을 거치지 않은 한약재의 개별적 복용, 또는 원산지 또는 품질을 보증할 수 없는 한약재의 복용에 기인하기 때문에 한방의료기관 이용에 따른 부작용 자료로 사용하기에는 적절하지 않다.

전체 3518명의 한방의료 이용자 중에서 부작용은 72명(2.1%)이 보고되었다. 한방의료이용 및 한약소비실태조사의 부작용에서 주된 독성 및 부작용은 피부(35.71%)와 소화기계(28.57%)로 기존의 부작용

보고와는 상이한 결과가 나타났고, 한약 복용과 관련된 주된 부작용인 간기능 장애 부작용 보고는 1740명 중에서 1명이 보고 되었다. 이는 한방의료의 가장 보편적으로 알려진 문제점이 실제로 환자들이 호소하고 있는 부작용과 일치하지 않다는 것을 의미하며 2014년 통계에서와 유사하다.²¹ 한방의료이용 및 한약소비실태조사 2014 자료를 참고했을 때, 한방의료기관에서 외래이용환자에서 부작용을 경험한 비율은 여자에 비해서 남자가 다소 높고 40대 연령층이 상대적으로 높았다. 직업별로는 전문직, 화이트칼라에서 부작용 경험이 높았으며, 소득수준이 높을수록 부작용이 증가하였다. 반면에 입원환자에서 부작용을 경험한 비율은 남자에 비해서 여자가 높았으며 30-40대 연령층이 상대적으로 높았다. 직업별로는 전문직, 화이트칼라에서 부작용 경험률이 다소 높았다.²¹ 위의 두 결과를 종합하자면 40대 전문직, 화이트칼라의 직업군을 가진 사람에게서 전체적인 부작용 경험률이 높았다. 이는 비교적 고학력 계층에서 부작용 보고가 유의하게 증가한 앞에서 나타난 분석결과와 일치한다. 비교적 고학력 계층에서 한방의료의 효과에 대한 신뢰도가 낮은 것을 알 수 있다.²¹⁻²²⁾

2. 한방의료기관 이용환자의 부작용 및 독성의 상관요인

위의 연구에서 혼란변수를 보정하고 남자, 20대, 기혼, 고등학교 졸업, 직업 있음, 소득이 100만원 이하, 건강보험은 지역가입자, 주관적 건강수준은 보통, 외래 진료비는 1-3회, 진료비는 60만원 미만, 진료만족도는 보통, 특정 질병치료 경험 있음을 기준으로 하여 부작용 및 독성에 대한 상관요인을 분석하였다. Model 1은 인구사회적 요인인 성별, 연령, 혼인상태, 교육정도, 직업유무, 건강보험종류, 소득수준을 혼란변수로 포함시켜 로지스틱 회귀분석을 하여 95%신뢰 구간으로 OR값을 구하였다. 성별, 연령, 혼인상태, 직업유무, 건강보험유무, 소득수준에서는 차이가 나타나지 않았으나, 교육 정도에서 고

등학교 졸업에 비해 대학교 졸업 이상에서 OR값이 2.007로 유의한 차이가 있었다. 이는 대학교 졸업 이상의 학력을 가진 사람이 고등학교 졸업의 학력을 가진 사람보다 부작용 및 독성을 보고할 확률이 약 2배 높다는 것으로 이해된다. Model 2는 Model 1의 혼란변수 외에 주관적인 건강, 외래진료 횟수, 외래진료비, 진료만족도를 포함하여 분석하였다. 분석 결과 성별, 연령, 혼인상태, 교육정도, 직업유무, 건강보험종류, 소득수준, 주관적 건강, 외래진료횟수에서는 유의성이 없었으나 외래진료비가 60만원 미만 에 비해서 60만원 이상의 OR값이 4.210으로 유의한 차이가 있었다. 또한 진료만족도가 보통에 비해서 불만을 가지고 있는 경우(불만족+매우불만족) OR값이 4.621로 유의하였다. 이 결과는 외래 진료비를 60만원 이상 소비한 사람이 60만원 미만으로 소비한 사람보다 부작용 및 독성을 보고할 확률이 4.210배, 진료만족도가 불만인 사람이 보통인 사람에 비해서 부작용 및 독성을 보고할 확률이 4.621배 높은 것으로 이해할 수 있다.

Model 3는 Model 2의 혼란변수 외에 허리뎀, 화병, 압, 체형교정, 키, 교통사고 후유증으로 치료 경험을 포함하여 분석하였다. 분석결과 model 2와 비슷한 결과를 얻었다. 성별, 연령, 혼인상태, 교육정도, 직업유무, 건강보험종류, 소득수준, 주관적 건강, 외래진료횟수는 유의성이 없었으나 외래진료비가 60만원 이상인 경우가 60만원 미만에 비해 OR값이 4.080으로 유의하였으며, 진료에 불만을 가지고 있는 사람이 진료만족도가 보통인 사람에 비해 OR값이 4.771로 유의한 차이가 있었다. 또한 한방 암 치료를 받아본 경험이 있는 사람이 없는 사람에 비해 OR값이 2.238로 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 위의 결과는 외래 진료비로 60만원 이상을 지출한 사람이 60만원 미만을 지출한 사람보다 부작용 및 독성을 보고할 확률이 4.080배이고, 진료에 불만을 가지고 있는 사람이 진료 만족도가 보통인 사람에 비하여 부작용 및 독성을 보고할 확률이 4.771배이며, 한방의료 기관에서 암 치료를 받아본 경험이 있는 사람이 암 질환에 대해 치료를 받지 않은 사람에

비하여 부작용 및 독성을 보고할 확률이 2.238배이었다.

이러한 결과를 종합해보면 상대적으로 고학력일수록, 한방의료기관에서 진료비가 많이 나온 사람, 진료에 대해서 불만족을 느끼는 사람, 한방의료기관에서 암 치료를 받아본 적이 있는 사람일수록 부작용을 보고할 확률이 매우 높다는 것으로 추정할 수 있다.

한의학에서 주로 사용하는 한약은 임상적 효과를 나타내더라도 한약재 하나하나가 복합성분이고 따라서 약리학적 분석이 매우 난해한 분야이다. 따라서 일반적으로 사용하는 한약들이 대부분 독성이나 부작용이 두드러지지 않더라도 독성이 매우 강한 약재들이 한약에 포함되어 있기 때문에 약물의 독성과 부작용 보고는 의료 행위의 안전한 이용을 위해서 매우 중요하다. 현재까지 우리나라의 이원화된 의료 체계 하에서 한방의료에 대한 부작용 및 독성에 관한 논문들은 몇몇 개를 제외하고는 사례보고가 주가 되었다. 따라서 전국적인 범위의 한방의료 이용에 대한 부작용 및 독성에 대한 자료가 발표가 실태조사 이전까지는 전무하였다는 것으로 추정된다. 이러한 연유로 한방의료의 부작용과 독성에 대한 상관관계에 대한 연구와 확인이 거의 없었다. 그러나 한방의료의 부작용 및 독성이 어떤 인구사회학적 특성을 가진 사람들이 경험하였고 어떠한 치료를 받은 사람들에게서 보고되었는지를 아는 것은 환자들이 한방의료의 어떤 점에 불만을 가지고 있는지 참고할 수 있는 자료이며 따라서 문제점에 대한 개선방안을 제시할 때 좋은 참고자료가 될 수 있다. 따라서 보다 높은 수준의 의료로 나아가기에 있어서 반드시 필요한 일이라고 생각된다.

우리의 연구 결과에 따르면 비교적 고학력자, 의료비 지출이 많았던 사람, 한방의료 행위에 불만족을 느낀 사람, 한방 암치료를 받았던 사람들일수록 부작용과 독성을 보고했음을 알 수 있다. 이는 고학력 계층을 중심으로 한방의료의 특히 고액의 치료, 난치성 암 치료, 한방에 대한 전반적인 불신과 안전

성에 대해서 불만을 가지고 있는 현재 상황과 일치하고 있다고 생각한다. 따라서 위의 문제점을 해결하기 위해서 한약재의 질 관리, 유효성분 표시, 약물의 독성에 대한 연구, 한약 단독이 아닌 양약과의 병용에서 나타나는 부작용, 임상시험을 통한 치료효과 검증 등에 대한 학계와 정부의 노력이 필요하다.²³⁻²⁵⁾

또한 의료비 부담을 줄이기 위해서 한방의료의 보험적용 확대가 하나의 방안이 될 수 있다.²⁶⁻²⁸⁾ 현재 서양의학이 중심이 되어 있는 보험의료에 편입되기 위해서 우선 통일화된 임상지침을 마련하여 한방의료 기관마다 다르게 시행되는 의료행위를 표준화할 필요가 있으며 다음으로 통계기법을 통해 과학적 방법을 기반으로 한 한방의료의 치료효과에 대한 유효성 검증이 우선 필요하다.

이러한 연구의 기본 바탕 자료로 쓴 한방의료이용 및 소비실태 조사에서 부작용 보고는 의료기관에서 의학적 진단을 받고 보고된 것이 아니라 설문지를 통하여 개인이 느낀 부작용에 대한 보고를 통해서 수집된 것이다. 따라서 의학적인 부작용과 정확하게 일치하지 않고 부작용 및 독성 보고가 설문지를 통한 개인의 자율적인 보고이므로 주관이 개입될 여지가 있을 수 있어 연구결과를 해석하는데 주의가 요구되며 제한이 있을 수 있다. 이에 대한 보완적으로 해외에서 이루어진 연구²⁹⁾에서와 같이 국가가 주도한 전국적인 범위의 정확한 진단을 기반으로 한 부작용 및 독성보고에 분석이 추가적으로 이루어질 필요가 있다.

요약 및 결론

보건복지부에서 20세 이상의 전국민 3,518명을 대상으로 조사한 2011 한방의료이용실태 자료에서 환자의 부작용 및 독성의 특성을 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 일반적인 한방의료에 대한 부작용 및 독성의 특성

- 부작용 및 독성발생은 총 72명(2.1%)였으며 종류는 소화기질환이 15명(20.8%), 피부질환이 25명(34.7%), 신경계질환이 3명(4.2%), 간, 신장기능이상 각 1명(1.4%), 기타가 16명(23.2%)이었다.
- 인구사회적 특성별 부작용 및 독성발생유무별 비교에서 성별, 연령별, 혼인상태, 직업, 건강보험종류, 소득수준에서는 통계적 유의성은 없었으나 교육정도에서는 유의성(p=0.0124)이 있었다.
- 주관적 건강, 최근 3개월간 외래 한방진료횟수 또는 부작용 및 독성발생은 차이가 없었으나, 외래진료비(P<0.0001), 진료만족도(P<0.001)는 유의한 차이가 있었다.
- 장기별 부작용 및 독성은 모든 장기에서 남자보다 여자가 더 발생했으며, 연령별로는 30-50대에서, 기혼(결혼 후 정상생활)에서, 고등학교와 대졸이상에서, 직장가입자에서, 소득수준이 높을수록 많았으며, 특히 301만원 이상에서 가장 많았으며, 진료만족도의 만족에서 높았다.
- 치료방법별 효과에 따른 부작용 및 독성발생은 탕약, 한약제제, 침, 뜸, 부항, 추나 물리요법에서 차이가 없었으며 질병치료유무별 부작용 및 독성발생은 요통(P=0.0429), 화병(P=0.0392), 허리 뻐뻐(P=0.0004), 체형교정(P=0.0118), 키(P=0.0045), 교통사고(P=0.0448)는 유의한 차이가 있었다.

2. 한방의료기관 이용환자의 부작용 및 독성의 상관요인

- 부작용 및 독성에 미치는 요인별 다중 로지스틱 회귀분석에서 대졸이상, 60만원 이상의 외래진료비, 진료불만족, 암치료에서 OR(CI)값이 대조군과 비교에서 통계적 유의한 차이가 있었다.

위의 결과를 종합하면 한방의료이용환자증에서 고학력자, 고비용을 지출하여 충분한 효과를 보지 못하거나 암치료환자가 한방치료의 부작용과 독성을 보고할 확률이 유의하게 증가하는 것을 알 수 있다.

참고문헌

1. Wikipedia. Side effect. 2014. Available at: URL:https://en.wikipedia.org/wiki/Side_effect.
2. U.S. Department Of Health and Human Services, Traditional Chinese Medicine: An Introduction. 2010
3. World Health Organization. New WHO guidelines to promote proper use of alternative medicines. 2004.
4. Ko SG, Jang BE, Choi JS. ADR of Herbal Medicines. Korean Journal of Oriental Physiology & Pathology. 2004;18(4):957-964.
5. Zhou S, Koh HL, Gao Y, Gong ZY, Lee EJD, Herbal bioactivation : The good, the bad and the ugly. Life Science. 2004;74:935-968.
6. Ernst E. Toxic heavy metals and undeclared drugs in Asian herbal medicine. Trends in pharmacological sciences. 2002;23(3):136-139.
7. Bensoussan A, Myers SP, Drew AK, Whyte IM, Dawson AH. Development of a Chinese herbal medicine toxicology database. Journal of Toxicology and Clinical Toxicology. 2002; 40(2):159-167.
8. Greensfelder L. Alternative medicine. Herbal product linked to cancer. Science. 2000;288: 1946.
9. Haller CA, Benowitz NL. Adverse cardiovascular and central nervous system events associated with dietary supplements containing ephedra alkaloids. NEJM. 2000;343:1833-1838.
10. Kessler DA. Cancer and herbs. NEJM 2000; 342:1742-1743.
11. McRae CA, Agarwal K, Mutimer D, Bassendine MF. Hepatitis associated with Chinese herbs. European Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2002;14:669-562.
12. Stedman C. Herbal hepatotoxicity. Seminars in Liver Disease. 2002;22(2):195-206.
13. Villegas JF, Barabe DN, Stein RA, Lazar E. Adverse effects of herbal treatment of cardiovascular disease: what the physician must know. Heart Disease. 2001;3(3):169-175.
14. Zaacks SM, Klein L, Tan CD, Rodriguez ER, Leikin JB. Hypersensitivity myocarditis associated with ephedra use, J of Toxicology and Clin Toxicology. 1999;37(4):485-489.
15. Woo YJ, Chung SY, Park BJ. Current Status of Spontaneous Adverse Reactions Reporting System on Herbal Medicine in China, Japan, Korea and WHO. J. Int. Korean Med. 2014: 35(2)111-118.
16. Ministry of Health and Welfares. Usage and Consumption of Korean Medicine. 2011.
17. Park TS, Lee SY. An introduction to categorical data analysis. Freeaca. 1999.
18. Yoo TW, Kim BI, Kim JB, Kim DJ, Kim JW, Baik SK, et al. The Survey for the Actual Condition of Drug Medication and Development of Health Care Cost Associated with Toxic Liver Injury in Korean; A Multicenter Study for the Detection and the Development of Nationwide Reporting System of Toxic Liver Injury. The Korean Journal of Hepatology. 2007;13(1):34-43.
19. Seo JC, Jeon WJ, Park SS, Kim SH, Lee KM, Chae HB, et al. Clinical experience of 48 acute toxic hepatitis patients. The Korean Journal of Hepatology 2006;12(1):74-81.
20. Jang JS, Seo EG, Han C, Chae HB, Kim SJ, Lee JD, et al. Four cases of toxic liver injury

- associated with dictamnus dasycarpus. The Korean Journal of Hepatology. 2008;14(1):206-212.
21. Ministry of Health and Welfares. Usage and Consumption of Korean Medicine. 2014.
 22. Korean Institute for Health and Social Affairs. Usage and Consumption of Korean Medicine and Perception in Korea. 2012.
 23. Rolf T, Axel E. Herbal hepatotoxicity in traditional and modern medicine: actual key issue and new encouraging steps. *Frontiers in Pharmacology*. 2015;6:72.
 24. Li Z, Jingbo Y, Xinmin L, Zuguang Y, Xiaohui Y. Ronald Meyboom, Kelvin Chan, Debbie Shaw, Pierre Duez, Pharmacovigilance practice and risk control of Traditional Chinese Medicine drugs in China: Current status and future perspective. *Journal of Ethnopharmacology*. 2012; 140:519-525.
 25. Choi HJ. The side effects of using herbal medicine with western medicine. *Jornal of Korean society of hospital pharmacists*. 2003; 20(2):1-9.
 26. Kim YH, Kim JH. The Benefits of the National Health Insurance and Oriental Medical Services. *The Journal of Oriental Medical Preventive*. 2007;11(1):139-151.
 27. Kim NJ. Expand and development insurance coverage of Korean traditional medicine. *Korea Institute of Oriental Medicine*. 1996.
 28. Shin YD. Research on the present coverage of health insurance of Korean traditional medicine and its activation Plan. *Kyung Hee University*. 2000.
 29. Zhu Y, Niu M, Chen J, Zou ZS, Ma ZI, Liu SH, et al. Specialized Committee for Drug-Induced Liver Disease Chinese Pharmacological Society. Comparison between Chinese herbal medicine and western medicine-induced liver injury of 1985 patients. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2016.