

우리나라의 한약 부작용 규모 추정

우연주^{1)*}

¹⁾ 상지대학교 한의과대학 생리학교실 조교수

Estimation of Adverse Events Scale relating Herbal Medicine in Korea

Yeonju Woo^{1)*}

¹⁾ Assistant Professor, Department of Physiology, College of Korean Medicine, Sangji University

Abstract

Objectives : The purpose of study was estimation of adverse events [AEs] scale relating herbal medicine in Korea using Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey (National statistics No. 117087).

Methods : Using microdata of Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey 2017, the number of inpatients and outpatients who experienced AEs was calculated. The microdata included AEs of all treatment methods that have been performed by visiting Korean medical institutions for one year, so set up the data into three models; model A (in case all treatments were only herbal medicine for one year), model B (in case herbal medicines were a part of all treatment methods in 1 year), model C (in case herbal medicines were a part of treatment methods at least one time in 1 year). The proportion of patients who experienced AEs during the last 1 year was calculated and then, the number of AEs relating herbal medicine was estimated.

Results : A total of 1,010 outpatients and 904 inpatients were included in Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey 2017. The number of patients who had experienced AEs in the past 1 year was 0 in the model A, 9 in the model B (5 for outpatients, 4 for inpatients), and 19 in the model C (10 for outpatients, 9 for inpatients). By consideration for the complex sample survey, estimating the number of AEs relating herbal medicine, the model A was 0, the model B was 36,457 patients (0 to 75,526 patients), and the model C was 84,830 patients (26,314 to 143,347 patients).

Conclusion : From the results of this study, it was possible to estimate the scale of AEs relating herbal medicines in Korea, suggesting that it is necessary to understand the actual condition of AEs and establish its management system.

Key words : Herbal Medicine, Adverse Event, Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey, Complex Sample Survey

• 접수 : 2020년 4월 13일 • 수정접수 : 2020년 4월 23일 • 채택 : 2020년 4월 26일

*교신저자 : 우연주, 50612 26339 강원도 원주시 상지대길83 상지대학교 한의과대학 생리학교실

전화 : 033-730-0670, 팩스 : 033-730-0661, 전자우편 : justice@sangji.ac.kr

I. 서론

약물의 부작용(side effect)이란, 약물을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 약물의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 이상사례(adverse event, AE)라 하고, 약물을 정상적으로 투여, 사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 약물이상반응(adverse drug reaction, ADR)이라 한다. 본 논문에서는 부작용이라는 용어로 통칭하며, 이상사례, 약물이상반응과 동일한 의미로 사용하였다. 우리나라는 1988년부터 자발적으로 약물의 부작용을 보고하는 제도를 운영하기 시작하였고, 소비자(환자), 병·의원, 약국, 의약품 제조(수입)업체 등으로부터 약물 부작용을 보고받고 있다². 이를 위해 우리나라는 전산화된 의약품부작용보고시스템을 갖추고 있으며, 2018년 한 해 동안 보고된 우리나라의 약물 부작용 보고는 257,438건이었다³.

약물 부작용 보고는 자발성에 기인하고 있기 때문에 과소보고의 단점이 지적되고 있으며¹, 이러한 단점을 보완하기 위해 자발적 부작용 보고자료 외에 보험청구자료, 환자건강기록 등이 활용되기도 한다. 2017년 국민건강보험공단은 건강보험청구자료를 이용하여 우리나라의 약물 부작용 규모를 추정할 바 있으며, 이에 따르면 2014년 기준 우리나라의 연간 약물 부작용 환자는 430,827명으로 추산되었다⁴.

하지만 한약은 일부 제제를 제외하면 시판의약품이 아니기 때문에 의약품부작용보고시스템에 부작용이 거의 보고되고 있지 않으며, 마찬가지로 일부 제제 외에는 건강보험 급여가 이루어지고 있지 않기 때문에 건강보험청구자료를 활용할 수 없어 한약의 부작용 규모를 파악하기 쉽지 않다. 일부 한방병원을 중심으로 자체 부작용 모니터링 체계를 갖추고 있으나⁵, 대표성이 확보되지 않아 우리나라 전체 한약부작용 현황으로 일반화하기는 어렵다. 그러나 한약과 양약이 모두 환자에게 투여되고 있는 우리나라의 의료환경을 고려해볼 때, 한약의 부작용 규모를 추정하는 것은 매우 필요하다.

보건복지부의 한방의료이용 및 한약소비실태조사는 3년 주기로 시행되는 전국단위의 국가승인통계(승인번

호 제117087호)로서 한방의료서비스(외래 및 입원) 이용실태와 한방의료에 대한 인식 정도를 파악하고 한방의료서비스에 대한 수요 및 이용행태, 만족도 등을 조사분석하여 한의약 정책수립에 필요한 기초자료를 제공하고 있으며, 조사항목에 지난 1년간 한방외래/입원 진료서비스 이용에 대한 부작용 경험 유무와 경험한 부작용의 종류를 포함하고 있고, 또한 우리나라의 인구구조에 맞춰 표본을 층화추출하여 대표성을 확보하였다⁶. 본 연구에서는 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터를 이용하여 우리나라의 한약 부작용 규모를 추정하고 한의약 정책수립의 근거를 제공하고자 한다.

II. 연구방법

본 연구에서는 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사의 원자료(raw data)에서 입력 오류, 조사 오류 등이 정제되었으며, 특정 개인이나 기관을 식별할 수 없는 형태로 가공된 마이크로데이터(micro data)를 자료원으로 이용하였다⁶. 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터는 일반국민(전국 만 19세 이상 성인남녀)과 한방의료 이용자(전국 만 19세 이상 성인남녀 중 한방의료 이용자)의 두 가지 데이터셋으로 구성되어 있으며, 마이크로데이터(이용자)는 외래 환자 1,010명, 입원환자 904명으로 구성되어 있고, 기관소재지(권역)를 1차 층화변수로 활용하고, 한방병원과 한의원의 구분, 한의원 내 병상 유무, 한의원 내 종사자 수 구분으로 세부 층화하였으며, 복합표본설계의 3요소인 가중치, 층화변수, 집락변수를 포함하여 대표성을 확보하고 있다⁶(Table 1). 마이크로데이터 사용에 대해 2019년 3월 29일 한약진흥재단(현 한국한의약진흥원)에 이용계획서를 제출하였으며, 동년 4월 18일 제공 승인을 받았다.

상기 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터(이용자)에서 한약 부작용 경험비율과 한방의료 이용률 정보를 이용하여 1년간 우리나라 전체 한방의료 이용자의 한약 부작용 환자의 규모를 추정하였다. 마이크로데이터(이용자)는 한방병원이나 한의원에 내원한 한방의료 이용자를 대상으로 표본추출되었으며, 모집단에 해당하는 전체 한방의료 이용자는 '2016년 건강보험, 의료급여 대상자 기준 실환자로 모수 추정하여 외

Table 1. Variables of Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey 2017

구분	변수	코드 구성
기본정보	조사대상자번호	조사대상자 일련번호
	집락변수	표본기관번호
	층화변수	기관소재지, 기관종류, 한의원구분
	가중치	설계가중치 X 무응답 조정계수 X 사후층화 조정계수
	의료기관 종류	한방병원, 한의원
	기관소재지(권역)	수도권, 충청권, 경상권, 전라권
	성별	남성, 여성
	연령대	30대 이하, 40대, 50대, 60대 이상
이용실태	한방의료 치료법	침(약침 제외), 뜸, 부항, 약침, 한약제제(탕약제외), 탕약, 한방물리요법(추나요법 제외), 추나요법, 기타
	부작용 경험여부	있음, 없음
	부작용 종류	황달 등 간담도질환 두근거림 등 심혈관 질환 소화불량, 설사 등 소화기질환 숨가쁨 등 호흡기질환 얼굴 및 손발 부종 등 신장 기능 이상 멍, 발적, 통증과 가려움, 열감 등 피부질환 불면증, 편마비 등 신경질환 기타

래환자 13,342,206명, 입원환자 156,250명을 대상으로 하였다⁶(Fig. 1).

한편, 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터(이용자)는 지난 1년간 등통증 등 51개 질환별로 한방의료를 이용할 시 침(약침 제외), 뜸, 부항, 약침, 한약제제(탕약제외), 탕약, 한방물리요법(추나요법 제외), 추나요법, 기타치료 등 어떤 한방의료 치료 서비스를 받았는지 구분되어 있으나, 부작용 경험여부

와 부작용 종류는 질환이나 치료서비스에 구분없이 1년간의 자료로 조사되어 있다. 따라서 각 질환별로 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약만으로 한방의료 치료법이 구성된 환자(모델 A)와 각 질환별로 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약이 포함된 한방의료 치료법을 받은 환자(모델 B), 그리고 지난 1년간 한방의료 이용시 최소 1번 이상 한약제제 또는 탕약이 포함된 한방의료 치료법을 받은 환자(모델 C)로 한약 부작용 사례를

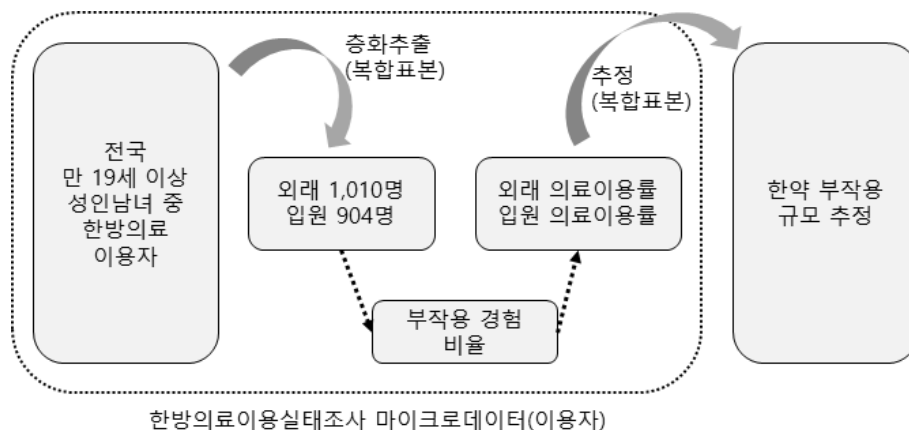


Fig. 1 Study Design of Estimation of Adverse Events Scale relating Herbal Medicine in Korea

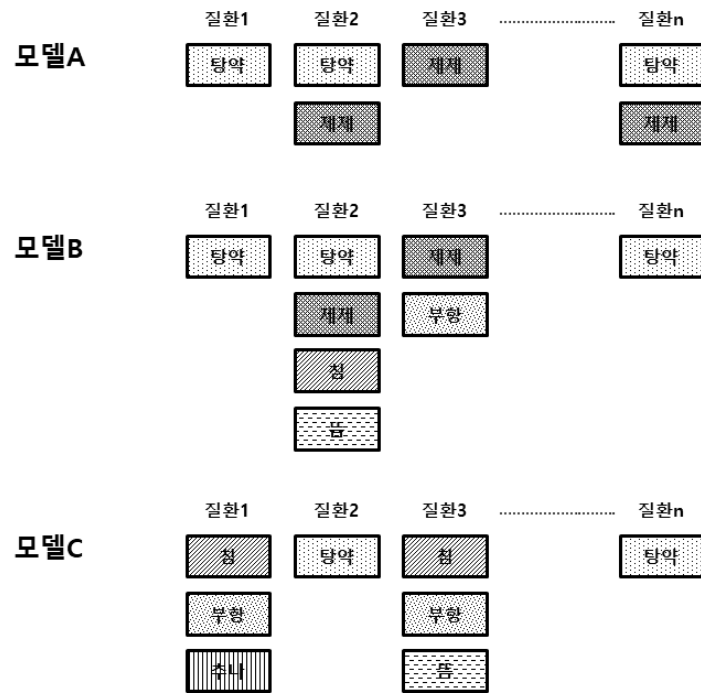


Fig. 2 Definition of Adverse Events relating Herbal Medicine by Korean Medicine Utilization Cases

정의하였다(Fig. 2). 따라서 모델 A는 외래환자 1,010명, 입원환자 904명을 대상으로 가장 보수적으로 한약 부작용 사례를 정의하였으며, 모델 B와 C는 외래환자 1,010명, 입원환자 904명을 대상으로 한약 부작용 사례를 정의하되, 다른 한방의료 치료서비스의 부작용일 가능성을 배제할 수 없는 사례가 포함될 수 있다. 마이크로데이터(이용자)는 복합표본으로 설계되어 있으므로 통계분석은 SPSS 25 for windows(SPSS Inc., Chicago, IL, USA)를 이용하였다. 본 연구는 상지대학교 연구윤리위원회의 승인을 받았다(IRB과제번호: 1040782-200103-HR-02-60, 2020. 1. 16).

III. 연구결과

2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터(이용자)의 기관종류, 기관소재지, 성별, 연령에 대한 정보는 우리나라의 인구구조 및 한방의료기관 분포에 맞춰 층화추출하였으며, 한방의료 치료법은 한방의료 이용자별로 지난 1년간 각 질환별로 한방医료를 이용하면서 받은 한방의료 치료법을 모두 합쳐서 산출하였다. 기관종류는 한방병원 44.8%, 한의원 55.2%였으며,

기관소재지는 수도권(강원포함) 42.6%, 충청권 8.6%, 경상권 16.0%, 전라권 32.8%였다. 한방의료 이용자는 남자 40.3%, 여자 59.7%였으며, 연령은 30대 이하 26.7%, 40대 20.2%, 50대 25.7%, 60대 이상 27.4%였다. 복수응답으로 산출한 다빈도 한방의료 치료법은 침 치료 91.6%, 뜸 치료 57.6%, 부항 치료 56.0%였으며, 한약 치료는 한약제제 21.1%, 탕약 23.5%였다. 한방의료의 부작용을 경험한 환자는 1.5%였다(Table 2).

2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터(이용자)의 부작용 경험을 확인한 결과, 외래환자 1,010명 중 16명, 입원환자 904명 중 12명이 한방의료와 관련된 부작용을 경험했다고 응답하였다. 이 결과는 한약제제 또는 탕약 등 한약과 관련된 부작용 뿐 아니라 침이나 뜸 등 다른 한방의료에 따른 부작용이 포함되어 있다. 따라서 연구방법에 제시한 대로 각 모델별로 한약 부작용 경험 환자를 정의한 결과, 각 질환별로 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약만으로 한방의료 치료법이 구성된 환자(모델 A) 중 부작용을 경험한 환자는 없었다. 각 질환별로 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약이 한방의료 치료법에 포함된 환자(모델 B) 중 부작용을 경험한 환자는 1,914명 중 9명(0.47%)이었으며, 한방의료 이용시 1번 이상 한약제제 또는 탕

Table 2. Characteristics of Subjects in Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey 2017

단위: 명(%)

구분		외래환자	입원환자	합계
	전체	1,010 (100.0)	904 (100.0)	1,914 (100.0)
기관종류	한방병원	45 (4.5)	812 (89.8)	857 (44.8)
	한의원	965 (95.5)	92 (10.2)	1,057 (55.2)
기관소재지	수도권	451 (44.7)	365 (40.4)	816 (42.6)
	충청권	114 (11.3)	51 (5.6)	165 (8.6)
	경상권	221 (21.9)	85 (9.4)	306 (16.0)
	전라권	224 (22.2)	403 (44.6)	627 (32.8)
	성별	남자	419 (41.5)	352 (38.9)
	여자	591 (58.5)	552 (61.1)	1,143 (59.7)
연령	30대 이하	266 (26.3)	245 (27.1)	511 (26.7)
	40대	199 (19.7)	188 (20.8)	387 (20.2)
	50대	231 (22.9)	260 (28.8)	491 (25.7)
	60대 이상	314 (31.1)	211 (23.3)	525 (27.4)
치료법 (복수응답)	침 치료	921 (91.2)	833 (92.1)	1,754 (91.6)
	뜸 치료	496 (49.1)	607 (67.1)	1,103 (57.6)
	부항 치료	492 (48.7)	580 (64.2)	1,072 (56.0)
	약침 치료	251 (24.9)	533 (59.0)	784 (41.0)
	한약제제	137 (13.6)	267 (29.5)	404 (21.1)
	탕약	129 (12.8)	321 (35.5)	450 (23.5)
	물리요법	441 (43.7)	400 (44.2)	841 (43.9)
	추나요법	49 (4.9)	119 (13.2)	168 (8.8)
	기타 치료	6 (0.6)	4 (0.4)	10 (0.5)
	부작용 경험여부	경험 있음	16 (1.6)	12 (1.3)
경험 없음		994 (98.4)	892 (98.7)	1,886 (98.5)

약이 한방의료 치료법에 포함된 환자(모델 C) 중 부작용을 경험한 환자는 1,914명 중 19명(0.99%)이었다. 부작용 종류는 모델 B와 모델 C 모두 피부계가 가장 다빈도로 조사되었으며, 모델 B는 소화기계, 호흡기계 순, 모델 C는 소화기계, 심혈관계 순이었으며, 두 모델 모두 간담도계 부작용은 없었다(Table 3, 4).

2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로 데이터(이용자)가 단순임의표본설계라고 가정한다면 부작용 경험비율은 표본에서 산출된 빈도와 비율을 그대로 적용할 수 있다. 하지만 본 연구에 사용된 마이크로 데이터(이용자)는 복합표본설계 하에서 추출되었으므로 가중치, 층, 집락을 고려해야 한다. 복합표본설계를 고려한 부작용 경험비율을 산출한 후 이를 토대로 1년간 우리나라 전체 한방의료 이용자의 한약 부작용의 규모를 추정한 결과 모델 A의 경우 비율이 0%로서 규모를 추정할 수 없었다. 모델 B의 경우 36,457명 (95% 신

뢰구간, 0~75,526명)으로 추정되었으며, 모델 C의 경우 84,830명(95% 신뢰구간, 26,314~143,347명)으로 추정되었다(Table 5).

IV. 고찰

약물 부작용은 경미한 증상에서부터 환자의 건강에 심각한 영향을 미치는 사례까지 다양하게 나타날 수 있으며, 심할 경우 사망에 이를 수 있다. Lazarou 등의 연구에 따르면 1994년 미국에서 약물 부작용으로 220만명이 입원하였고, 10만명이 사망했을 것으로 추정하였으며, 이는 당시 미국의 사망원인 중 심장병, 암, 뇌졸중에 이어 4번째에 해당하여 미국 내 큰 반향을 가져왔다⁷. Bourgeois 등의 연구에 따르면 1995~2005년간 미국 국립보건통계센터에 등록된 환자기록을 분석

Table 3. Categories of Subjects in Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey 2017

구분	조사대상자 번호	모델 A	모델 B	모델 C	한방의료 치료법
입원	3			○	침, 약침, 탕약
	7			○	침, 뜸, 부항, 약침, 탕약, 물리요법
	155		○	○	침, 뜸, 약침, 탕약, 물리요법
	176			○	침, 부항, 약침, 탕약, 물리요법
	213			○	침, 뜸, 부항, 제제, 탕약, 물리요법
	214		○	○	침, 뜸, 부항, 약침, 탕약, 물리요법
	215		○	○	침, 뜸, 부항, 제제, 탕약
	302			○	침, 제제
	849		○	○	침, 뜸, 부항, 탕약, 물리요법
외래	1016		○	○	침, 부항, 약침, 탕약, 추나요법
	1070			○	침, 약침, 제제, 추나요법
	1328			○	침, 탕약, 물리요법
	1341		○	○	침, 약침, 제제, 추나요법
	1352			○	침, 부항, 제제, 추나요법
	1358			○	침, 뜸, 부항, 탕약
	1361		○	○	약침, 제제, 추나요법
	1580			○	침, 뜸, 부항, 약침, 제제
	1649		○	○	침, 뜸, 부항, 약침, 제제, 탕약, 물리요법, 추나요법
	2364		○	○	침, 탕약

하여 약물 부작용과 관련된 병원진료 규모를 추정하였으며, 응급실 내원 79만건을 포함하여 총 430만건으로 추정하였다⁸. Pirmohamed 등의 연구에서는 영국에서 약물 부작용으로 사망하는 환자를 1만명 이상으로 추정하였으며, 연간 약물 부작용으로 인한 입원소요비용을 4억,6,600만 파운드르 추정하였다⁹. Jha 등의 연구에서는 약물 부작용으로 인해 소요된 미국 내 사회적 비용을 매년 1,360억 달러로 추산하였으며¹⁰, Ernst 등은 약물 부작용으로 인해 소요된 미국의 사회적 비용을 매년 1,774억 달러로 추산하였다¹¹.

우리나라에서는 국민건강보험공단이 전 국민의 인구 사회학적 정보, 의료이용 및 약물처방 정보, 건강검진 정보 등 빅데이터를 활용하여 약물 부작용의 피해규모를 산출한 바 있으며, 2014년 기준으로 약물 부작용으로 인한 환자수는 430,827명, 약물 부작용 관련 진료비는 2,738억원, 진료비, 교통비, 간병비 등 직접비용과 생산손실액, 소득손실액 등 간접비용을 합산한 사회적 경제비용은 5,352억원으로 추정하였다⁴.

약물 부작용의 발생률을 추정하는 것은 보험청구자료 등 국가 단위의 데이터베이스를 활용하는 것과 병원 기반의 의무기록을 조사하는 방법이 있다. 한약은 국가

단위의 데이터베이스를 활용한 부작용 발생률 추정 연구를 찾기 어려웠으며, 병원 기반의 의무기록을 통해 부작용 발생률을 추정한 연구들이 주로 수행되었다. 한국한의학연구원 주도로 10개 대학한방병원 1,001명의 환자를 대상으로 한약의 부작용에 대한 다기관 전향적 관찰연구가 시행되었으며, 이 중 6명의 환자로부터 한약으로 인한 약인성 간손상이 발생하여 부작용 발생률은 0.60% (95% 신뢰구간, 0.12-1.08%)로 나타났다¹². 이 연구의 파일럿 연구에서는 313명의 환자를 대상으로 조사하였으며, 한약으로 인한 약인성 간손상은 6명으로 나타나 부작용 발생률은 1.90% (95% 신뢰구간, 0.38-3.41%)로 나타났다¹³. 다만, 이 연구들은 약인성 간손상이라는 특정 질환에 대해서만 조사되었기 때문에 전체 부작용 규모를 추정하기엔 한계가 존재한다.

이 등은 2011년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 자료를 분석하여 한방의료로 인한 부작용과 독성의 빈도 및 종류를 조사하였는데, 전체 대상자 3,518명 중 부작용 및 독성을 나타낸 환자는 72명(2.1%)이었으며, 이 환자들의 부작용과 독성의 종류는 배탈, 설사 등 소화기질환 15명(20.8%), 두드러기, 가려움증 등 피부질환 25명(34.7%), 마비 등 신경계 질환 3명(4.2%), 간

Table 4. Adverse Events relating Herbal Medicine in Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey 2017

단위: 명(%)

구분	외래환자	입원환자	합계
전체	1,010 (100.0)	904 (100.0)	1,914 (100.0)
모델 A			
부작용 경험 있음	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
부작용 경험 없음	1,010 (100.0)	904 (100.0)	1,914 (100.0)
모델 B			
부작용 경험 있음	5 (0.50)	4 (0.44)	9 (0.47)
부작용 경험 없음	1,005 (99.50)	900 (99.56)	1,905 (99.53)
부작용 종류 (복수응답)			
간담도계	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
심혈관계	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
소화기계	1 (0.10)	2 (0.22)	3 (0.16)
호흡기계	0 (0.00)	2 (0.22)	2 (0.10)
신장계	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
피부계	3 (0.30)	1 (0.11)	4 (0.21)
신경계	1 (0.10)	0 (0.00)	1 (0.05)
기타 질환	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
모델 C			
부작용 경험 있음	10 (0.99)	9 (1.00)	19 (0.99)
부작용 경험 없음	1,000 (99.01)	895 (99.00)	1,895 (99.01)
부작용 종류 (복수응답)			
간담도계	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
심혈관계	2 (0.20)	1 (0.11)	3 (0.16)
소화기계	2 (0.20)	4 (0.44)	6 (0.31)
호흡기계	0 (0.00)	2 (0.22)	2 (0.10)
신장계	1 (0.10)	1 (0.11)	2 (0.10)
피부계	5 (0.50)	2 (0.22)	7 (0.37)
신경계	1 (0.10)	1 (0.11)	2 (0.10)
기타 질환	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

기능 이상 1명(1.4%), 신장기능이상 1명(1.4%), 기타 11명(22.2%)로 확인되었다¹⁴. 하지만 이 연구는 한약만을 대상으로 한 게 아니라 침 치료, 뜸 치료 등 모든 한방의료 치료법의 부작용과 독성에 대한 분석결과이며, 한약에 의한 부작용은 이보다 적을 것으로 사료된다.

본 연구는 한방의료이용 및 한약소비실태 조사자료의 마이크로데이터(이용자)를 이용하여 한방의료 이용자의 한약 부작용 경험비율을 산출하고, 1년간 우리나라 한방의료 전체 이용자를 모집단으로 부작용 경험 환자수를 추정하였다. 마이크로데이터(이용자)는 지난 1년간 각 질환별로 한방의료를 이용할 시 침(약침 제외), 뜸, 부항, 약침, 한약제제(탕약제외), 탕약, 한방물리요법(추나요법 제외), 추나요법, 기타치료를 받은 후 부작용 경험여부와 부작용 종류가 조사되어 있다. 치료법

별로 구분되어 부작용 경험여부와 부작용 종류가 조사되어 있지 않으므로, 한약제제 또는 탕약 등 한약의 부작용 경험 비율을 산출하기 위해 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약만으로 한방의료 치료법이 구성된 환자(모델 A), 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약이 한방의료 치료법에 포함된 환자(모델 B), 한방의료 이용시 최소한 1번 이상 한약제제 또는 탕약이 한방의료 치료법에 포함된 환자(모델 C)의 3가지 모델을 설정하였으며, 각 모델별 한약 부작용 경험비율은 모델 A는 0%, 모델 B는 입원 0.44%, 외래 0.50%, 모델 C는 입원 0.99%, 외래 1.00%였다. 부작용의 발현 부위로 나누어 발현빈도를 나누었을 때 황달 등 간담도계, 숨가쁨 등 호흡기계, 얼굴 및 손발 부종 등 신장계, 불면증, 편마비 등 신경계, 그 외 기타 질환은 모델에 관계없이

Table 5. Estimation of Adverse Events Scale relating Herbal Medicine in Korea

	표본*		모집단 †	
	부작용 경험 환자 (단위: 명)	부작용 경험비율 (단위: %)	부작용 추정비율 ‡ (단위: %)	한약 부작용 규모 추정 (단위: 명, 95% 신뢰구간)
모델 A				
외래	0	0.0	0.0	0 (-)
입원	0	0.0	0.0	0 (-)
합계				0 (-)
모델 B				
외래	5	0.495	0.267	35,668 (0 - 73,759)
입원	4	0.442	0.505	789 (0 - 1,767)
합계				36,457 (0 - 75,526)
모델 C				
외래	10	0.990	0.623	83,105 (26,228 - 139,982)
입원	9	0.996	1.104	1,725 (86 - 3,364)
합계				84,830 (26,314 - 143,347)

* 2017 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터(이용자) 외래 1,010명, 입원 904명 대상

† 2016년 건강보험, 의료급여 대상자 기준 실환자 추정 외래 13,342,206명, 입원 156,250명 대상

‡ 복합표본설계(weighted) 적용

드물게(0.1%미만) 부작용이 발생한다고 볼 수 있으며, 두근거림 등 심혈관계는 모델 B에서는 드물게, 모델 C에서는 때때로(0.1~5%미만) 부작용이 발생하고, 소화 불량, 설사 등 소화기계, 명, 발적, 통증, 가려움, 열감 등 피부계는 모델에 관계없이 때때로 부작용이 발생한다고 볼 수 있다¹⁵.

한방의료이용 및 한약소비실태조사는 복합표본 설계로 조사가 수행되었으며, 이를 고려하여 한약 부작용 경험비율을 산출하면 모델 A는 0%, 모델 B는 입원 0.51%, 외래 0.27%, 모델 C는 입원 1.10%, 외래 0.62%로 산출되었다. 1년간 우리나라 한방의료 이용자 전체를 대상으로 한약 부작용 경험 환자 규모를 추정하였을 때, 모델 A는 0명, 모델 B는 36,457명(95% 신뢰구간, 0~75,526명), 모델 C는 84,830명(95% 신뢰구간, 26,314~143,347명)으로 추정되었다.

본 연구는 환자(소비자)의 설문조사를 바탕으로 추정되었기 때문에 전문가의 사례평가를 거치지 않았으며, 소비자의 부작용보거나 경험은 모두 약물이상반응으로 간주되기는 하나, 한약과의 인과관계를 배제할 수 있는 부작용들이 포함되었을 가능성이 있다. 또한 모델 A는 부작용 경험 응답이 없었으며, 모델 B에서도 95% 신뢰구간 하한치가 0명임을 감안할 때, 좀 더 유의미한 규

모 추정을 위해서는 표본의 크기가 더 커야 한다.

이와 같은 제한점에도 불구하고 본 연구는 한방의료 이용 및 한약소비실태조사를 바탕으로 한약의 부작용 규모를 추정한 첫 연구라는 의의가 있다. 개별 한방의료기관 단위에서 한약 부작용 보고 건수나 비율 등이 조사되기는 하나, 전 국민을 대상으로 대표성 있는 표본을 추출하여 한약 부작용 규모를 산출한 연구는 없었으며, 본 연구를 시작으로 상술한 제한점들을 보완하여 여러 후속연구가 진행되기를 기대한다.

V. 결론

2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사에서 한방의료 이용자의 한약 부작용 경험비율을 산출하고, 한방의료 이용자 정보를 활용하여 1년간 우리나라에서 한방의료를 이용한 환자 중 한약 부작용 규모를 추정하였다.

각 질환별로 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약만으로 한방의료 치료법이 구성된 환자(모델 A), 각 질환별로 한방의료 이용시 한약제제 또는 탕약이 한방의료 치료법에 포함된 환자(모델 B), 한방의료 이용시 1번 이상 한약제제 또는 탕약이 한방의료 치료법에 포함된 환자(모델

C)로 나누어 한약 부작용 규모를 추정하였을 때, 모델 A는 0명, 모델 B는 36,457명(95% 신뢰구간, 0~75,526명), 모델 C는 84,830명(95% 신뢰구간, 26,314~143,347명)으로 추정되었다.

참고문헌

1. Korean Society for Pharmacoepidemiology and Risk Management. Pharmacoepidemiology 2nd Ed. Seoul: SNU Press; 2012
2. Choi D, Choi M, Ko A. Current status of pharmaceutical safety management in Korea. J Korean Med Assoc 2012;55:827-34
3. 식품의약품안전처. 2019 식품의약품통계연보 제21호. 2019
4. 국민건강보험공단 보도자료. 건강보험 빅데이터로 “약물 부작용 줄이고, 국민안전 올리고!”. available from <https://www.nhis.or.kr/menu/retrieveMenuSet.xx?menuId=D4000> [cited on 2020. 1. 31.]
5. 최혁재. 의료기관내 한약부작용 보고현황과 활용방안. 2017년 대한약물역학위해관리학회 추계학술대회 발표자료.
6. 보건복지부, 한약진흥재단. 2017년 한방의료이용 및 한약소비실태조사 마이크로데이터 이용지침서. 2018
7. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients; a meta-analysis of prospective studies. JAMA 1998;279(15):1200-5
8. Bourgeois FT, Shannon MW, Valim C et al. Adverse drug events in the outpatient setting: an 11-year national analysis. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2010;19(9):901-10
9. Pirmohamed M, James S, Meakin S et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18,820 patients. BMJ 2004;329(7456):15-9
10. Jha AK, Kuperman GJ, Rittenberg E et al. Identifying hospital admissions due to adverse drug events using a computer-based monitor. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2001;10(2):113-9
11. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Assoc 2001;41(2):192-9
12. Cho JH, Oh DS, Hong SH, et al. A nationwide study of the incidence rate of herb-induced liver injury in Korea. Archives of Toxicology 2017;91(12):4009-15
13. Jeong TY, Park BK, Cho JH, et al. A prospective study of the safety of herbal medicines, used alone or with conventional medicines. Journal of Ethnopharmacology 2012;143:884-8
14. Lee KB, Park Y, Lee S. Characteristics of Toxicity Occurring in Outpatients at Korean Medical Clinics in Korean. The Journal of Korean Oriental Medicine 2016;37(1):135-150
15. 의약품의 품목허가신고·심사 규정. 식품의약품안전처 고시 제2019-26호, available from [http://www.law.go.kr/행정규칙/의약품의품목허가·신고·심사규정/\(2019-26,20190329\)](http://www.law.go.kr/행정규칙/의약품의품목허가·신고·심사규정/(2019-26,20190329)) [cited on 2020. 3. 31]