대한예방한의학회지 제26권 제1호(2022년 4월)
Journal of Society of Preventive Korean Medicine 2022 ; 26(1) : 25-41
doi : 10.25153/spkom.2022.26.1.003
pISSN : 1226-7066 eISSN : 2713-9360

일본 건강보험의 한약 급여제도 현황

현은혜[1] · 임병묵[2]*
[1] 부산대학교 한의학전문대학원 한의과학과 박사과정
[2] 부산대학교 한의학전문대학원 인문사회의학교실 교수

The National Health Insurance Scheme for Herbal Medicines in Japan

Eunhye Hyun[1], Byungmook Lim[2]*
[1] Department of Korean Medical Science, School of Korean Medicine, Pusan National University, Yangsan, Korea
[2] Division of Humanities and Social Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University, Yangsan, Korea

Abstract

Background & Objectives : As the government of South Korea implemented policies to strengthen health insurance coverage, the health insurance benefit for raw herbal medicines has been promoted. This study investigated the current status of the herbal medicines coverage in the Japanese national health insurance to secure reference data for the design of herbal medicines coverage in South Korea.

Methods : Literature review was conducted to collect and analyze the history and current situation on herbal medicines coverage in the Japanese health insurance system. To supplement the contents not presented in the documents, on-site interviews were conducted at the medical institutions and pharmacies that prescribed or prepared herbal medicines in Tokyo, Japan. The contents of the survey included the background and progress of the herbal medicines coverage, the status of herbal medicines use, the payment system, and the safety management of herbal medicines.

Results : Since the introduction of health insurance in the 1960s, Japanese insurance system has covered herbal medicines, and so far, it has been maintained without any additional restrictions. When the raw herbal medicines are prescribed to outpatients, the preparation fee is set higher than that of other medicines, but overall payment regulations and systems for herbal medicine are generally the same as other medicines.

Conclusions : The case of Japan can be a useful references and implications for national health insurance policy on herbal medicines in south Korea.

Key words : Herbal medicine, Japan, National health insurance, Korean Medicine, Kampo

• 접수 : 2022년 4월 7일 • 수정접수 : 2022년 4월 20일 • 채택 : 2022년 4월 22일
*교신저자 : 임병묵, 경남 양산시 부산대학로 49 부산대학교 한의학전문대학원 316호
전화 : 051-510-8453, 팩스 : 051-510-8446, 전자우편 : limb@pusan.ac.kr

I. 서 론

문재인 정부에 들어 건강보험 보장성 강화가 우선 과제로 추진되면서, 당시 대한한의사협회는 첩약 건강보험 추진을 위한 정책 활동을 본격화하였다.[1] 이와 함께 2018년 2월 보건복지부는 국회 보건복지위원회를 통해 첩약의 안전성과 유효성, 치료효과성 등에 대한 검증과 법・제도상의 종합적인 검토를 거쳐 첩약을 단계적으로 건강보험에서 급여할 계획을 밝혔다[2]. 이에, 2018년 6월부터 국민건강보험공단의 지원 하에 첩약 건강보험 추진과 관련된 쟁점사항과 선결과제를 검토하고 구체적인 실무 추진 방안을 마련하기 위한 연구가 수행되었으며, 이 과정에서 첩약 건강보험의 선험국인 일본의 제도 현황을 조사하여 국내 첩약 건강보험 방안 및 모형 개발에 참고할 필요성이 대두되었다.[3]

일본의 경우 1980년대에 메이지유신을 거치며 한의사가 폐지된 이래 현재까지 의료일원화 체제하에 의사에 의해 한약이 제공되고 있다.[4] 또한 건강보험에서 생약(한약재)을 급여 약재로 등재하고 있으며, 다수의 생약들을 혼합 조제하는 행위에 대해서도 약가와 행위료를 산정하여 급여한다. 일본의 한의학에 관한 선행연구로 성현제 외[5]의 연구에서는 일본 한의학 전반의 현황과 이슈를 포괄적으로 조사하였고, 최보람 외[4]의 연구에서는 일본 한의의료서비스 현황을 의약품, 기관, 인력, 비용 부문에서 정리하였으며, 장보형 외[6]의 연구에서는 한약제제를 중심으로 급여 품목과 급여화 연혁을 조사하였다. 그러나 선행연구들 모두 한약 중 한약제제를 중심으로 다루고 있어 한약제제와 함께 첩약에 대해서도 보다 심도 있는 조사가 필요하였다.

본 연구는 2018년 6월 국민건강보험공단의 지원으로 수행된 첩약 건강보험 보장성 강화를 위한 기반 구축 연구의 일환으로서, 한약(첩약 및 한약제제)에 대한 일본의 건강보험 급여 제도의 현황을 조사하여 국내 관련 정책을 위한 참고자료를 마련하고자 한다.

II. 연구방법

본 연구에서는 첩약 및 한약제제에 대한 일본의 건강보험 급여 제도를 조사하였으며, 첩약 및 한약제제를 구분하여 제시하였다. 그러나, 첩약 및 한약제제 모두 의약품이라는 점에서 급여화 과정의 경과가 서로 연계되거나 급여 제도 상 공통적으로 적용되는 내용이 있는 바 이들을 통칭할 필요가 있는 경우는 '한약'으로 표기하였다.

먼저, 일본의 첩약 및 한약제제에 대한 용어의 개념을 이해하기 위해 한국의 용어와 비교하여 정리하였다. 다음으로, 일본 건강보험에서 첩약 및 한약제제가 급여화된 과정과 급여 제도에 대해 문헌조사와 현지조사를 시행하여 자료를 수집하였다. 한국은 한의에 관한 급여 제도, 법령 등에 대한 정보가 의과와 구분되어 체계화되어 있는 것에 반해, 일본의 경우 한의 관련 제도가 별도로 체계화되지 않아 문헌조사로만 수집 가능한 정보가 제한적이었다. 이에, 문헌조사로 수집되기 어려운 정보이거나 수집되었더라도 첩약 및 한약제제에 해당되는지 모호한 경우, 정보의 범위가 지엽적인 경우, 또는 국내 제도와 이질성이 큰 경우 등에 대해서는 현지조사를 통해 보완하였다.

1. 문헌조사

문헌조사는 국내・외 학술 데이터베이스 및 웹 사이트를 통해 논문, 보고서, 법령을 비롯한 각종 출판물을 검색하였다. 검색 키워드는 국내 자료의 경우 '일본', '한방', '한의약', '한의학', '한약', '첩약', '탕약', '한약제제', '한방제제'를 조합하였으며, 국외 자료의 경우 'kampo', '漢方', '生薬', '湯薬', '煎薬', '漢方製剤', '医薬品'을 조합하였다. 데이터베이스는 DBpia, KISS, EMBASE 등을 활용하였으며, 웹 사이트는 국내・외 관련 정부 부처 및 단체의 홈페이지를 활용하였다(표 1). 수집된 문헌자료들의 출판 시기는 제한되지 않았으나, 동일 주제에 대해 자료 간 내용이 상이한 경우는 최신 자료를 기준으로 하거나 현지조사를 통해 확인하였다.

2. 현지조사

현지 조사는 2018년 8월 27일부터 2018년 8월 29일까지 일본 도쿄를 중심으로 한의학, 첩약, 한약제제 등을 주제로 일본 내 최신 지견과 정책적・기술적 지식을 제공할 수 있는 기관을 답사하고 전문가 자문을 청취하였다. 기관은 첩약 및 한약제제가 처방되는 의료기관(병・의원)과 조제되는 약국을 대상으로 하였고, 전문가

표 1. 문헌 조사 자료원

구분		데이터베이스 또는 기관명	URL
데이터베이스	국내	DBpia	https://www.dbpia.co.kr
		KISS	http://kiss.kstudy.com
		RISS	http://www.riss.kr
		NDSL	https://www.ndsl.kr
		OASIS	https://oasis.kiom.re.kr
	국외	EMBASE	http://www.embase.com
		Pubmed	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
		The Cochrane Library	https://www.cochranelibrary.com
웹사이트	국내	건강보험심사평가원	https://www.hira.or.kr
		국민건강보험공단	https://www.nhis.or.kr
		보건복지부	www.mohw.go.kr
		한국한의학연구원	https://www.kiom.re.kr
		한약진흥재단	http://www.nikom.or.kr
	국외	일본동양의학회(日本東洋医学会)	http://www.jsom.or.jp
		일본한방생약제제협회(日本漢方生薬製剤協会)	https://www.nikkankyo.org
		의약품의료기관종합기구(医薬品医療機器総合機構)	http://www.pmda.go.jp
		일본전자법령정보(日本e-Gov法令検索)	elaws.e-gov.go.jp
		후생노동성(厚生労働省)	https://www.mhlw.go.jp

는 첩약 및 한약제제에 대해 일본 내 동향과 학술적 지식을 제공할 수 있는 학계 전문가로 구성하였다. 기관 및 전문가 선정은 국내에서 개최된 한의학 관련 국제 컨퍼런스[주1], 연구지원기관, 연구진 제안 등으로 도출된 후보군들을 토대로 눈덩이 표집을 활용하여 조사 대상을 확대하였으며, 현지 조사 여건과 섭외 수락 여부를 기준으로 최종 선정하였다.

조사 주제는 크게 첩약 및 한약제제의 급여 배경 및 시기, 사용 및 이용 현황, 급여 제도, 사용 이유, 수급 및 질 관리, 현행 제도의 개선사항 등으로 구성되었다. 기관 및 전문가별로 조사 문항을 구성하되 준구조화 방식을 활용하여 다양하고 심층적인 정보 수집을 지향하였다. 또한, 조사 내용의 중요성이 크거나 기관 간 차이가 있는 경우, 또는 앞선 조사에서 수집된 내용이 불충분한 경우에는 다음 조사 시 반복하여 조사하였다(표 2, 표 3).

Ⅲ. 연구결과

1. 첩약 및 한약제제에 관한 일본의 용어 및 개념

한국의 첩약 및 한약제제와 연계되는 일본의 용어로는, 일본의 의약품 약효분류 중 '생약 및 한방처방에 의한 의약품(生薬及び漢方処方に基づく医薬品, 코드 5)'에 속하는 생약(生薬, 코드 510), 한방제제(漢方製剤, 코드 520), 기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품(その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品, 코드 590)'이 해당된다.[7] 이들을 한국의 용어와 연계하여 이해하면 다음과 같다.

1) 첩약

한국의 첩약과 관련된 일본의 개념으로는 '생약(生薬)'이 있으며, 이와 관련하여 '탕약(湯薬)', '전약(煎薬)'이

주1 : 2018년도 한의약 세계화를 위한 국제 컨퍼런스 및 비즈니스 파트너링 미팅(2018.7.6.)

표 2. 기관 조사 내역

조사일	기관명	기관 개요	기관 내 담당자	조사 내용
2018.8.27	증클리닉 - 간다점 (証クリニッ –神田)	• 통합 의료를 지향하며 일반 의원의 내과 진료에 한방 치료를 활용 • 특히 한약제제 외에도 질병 치료를 위해 첩약을 활용	기관대표 Hiyama OOO	〈기관 현황〉 – 기관의 특징 및 주요 진료 분야 – 진료환자 중 첩약 투약과 한약제제 투약 비율 〈안전성 및 유효성〉 – 한약재의 안전성에 대한 의사와 환자들의 인식 – 첩약 처방전에 기재해야 하는 정보 – 첩약 처방 시 첩약 구성에 대한 설명문 배부 여부 – 첩약 처방 시 질환별 필수 처방/한약재 지정 여부 – 한약 복용 후 부작용 보고 사례 현황 및 관련 시스템 〈급여 방식〉 – 첩약 및 한약제제 급여 대상 질환 지정 여부 – 같은 날, 같은 질환에 첩약 및 한약제제 동시 급여 가능 여부 – 첩약 및 한약제제에 대한 의원급의 건강보험 청구 절차 – 현재 청구 시스템 상의 문제점 또는 개선사항 – 첩약 및 한약제제 관련 수가의 적정성 〈기타〉 – 원내조제를 하지 않는 이유 (해당 기관은 원외조제만 수행) – 한약제제 이외에 첩약을 사용하는 이유 – 첩약 또는 한약제제를 처방하는 기준 – 한방전문의 자격 취득을 위한 수련 시간, 수련 내용, 수련 기관
2018.8.28	아오야마 약국 (青山薬局)	• 게이오대학병원 등 다수 대학병원의 한약 처방을 조제	교수 Kenji OOO 상근약사 Ito OOO 상근약사 Minami OOO	〈기관 현황〉 – 일 첩약 조제 건수 – 전체 약국 중 한약 취급 약국의 비율 – 약국에서 탕전까지 하는 경우와 환자가 약재 상태로 가져가는 비율 – 첩약이 조제되는 다빈도 질환 〈한약재 수급 및 관리〉 – 한약재 공급처

조사일	기관명	기관 개요	기관 내 담당자	조사 내용
				– 공급되는 한약재 상태: 수치법제 완료 상태 또는 기관에서 시행 – 공급된 한약재 관리에 관한 법제도 기준 여부 〈조제, 탕전〉 – 첩약 조제/탕전 시 가이드라인 유무 – 약국내 자가조제 가능한 첩약 종류
	게이오대학병원 한방진료센터 (慶應義塾大学医学部 漢方医学センター)	• 1993년 설립 후 현재 각과 전문의들이 침술, 구술, 한약 등 다양한 한방 의료를 활용	교수 Kenji OOO 조교수 Yoshino OOO	〈기관 현황〉 – 기관 내 인력 규모 – 내원 환자 수 – 첩약 및 한약제제, 의과의약품 투약 비율과 주요 질환 〈급여 방식〉 – 첩약 및 한약제제에 대한 급여 청구 비중 – 급여하지 않고 비급여로 적용하는 이유 – 첩약 및 한약제제 관련 수가의 적정성 – 첩약 및 한약제제에 대한 병원급의 건강보험 청구 절차 – 한약과 양약 간의 처방 수가 차이 〈기타〉 – 원내 한약재 관리 시설 – 첩약 또는 한약제제를 처방하는 기준 – 원내 부작용 보고 시스템 존재 여부
	기타사토대학 동양의학 총합연구소 (北里大学東洋医学総合研究所)	• 통합의료를 목표로, 기타사토대학의학부와 연계 • 진료부 · 연구부 · EBM센터로 구성되어 의사, 침구사, 약사가 근무 • 양질의 의료 서비스를 위해 비급여 서비스로서 첩약을 제공	EBM센터장 Wakasugi OOO	〈기관 현황〉 – 기관 내 인력 구성 및 규모 – 일평균 외래 진료 인원, 첩약 투약 건수 〈첩약 처방, 투약 현황〉 – 첩약 1회 처방 시 투약 일수 – 첩약 처방 시 수령 형태: 약재 상태 또는 약액 상태 – 첩약 처방 시 처방 내용에 대한 설명문 배부 여부 – 첩약 처방 시 탕전 방법에 대한 기관 내 매뉴얼 유무

조사일	기관명	기관 개요	기관 내 담당자	조사 내용
				〈한약재 관리〉 – 한약재 공급처 – 공급되는 한약재 상태: 수치법제 완료 상태 또는 기관에서 시행 – 약재 상태에 따른 원가 차이 수준 – 공급된 한약재 관리에 관한 법제도 기준 여부 〈기타〉 – 탕전 시 비급여 수가 수준 – 한약제제 이외에 첩약을 사용하는 이유 – 한약제제 이외에 첩약을 사용하는 이유 – 첩약 또는 한약제제를 처방하는 기준
2018.8.29	청수평안당약국 (清水平安堂薬局)	• 도쿄를 중심으로 6개 지점을 운영하며 첩약 조제를 수행	대표약사 Shimizu OOO	〈기관 현황〉 – 일 첩약 조제 건수, 처방전 유무 비율 – 약국에서 탕전까지 하는 경우와 환자가 약재 상태로 가져가는 비율 – 일본 약사들의 한약 관련 교육 수준 – 일본 내 약국 중 한약 취급 약국의 비율 〈한약재 수급 및 관리〉 – 한약재 공급처 – 공급되는 한약재 상태: 수치법제 완료 상태 또는 기관에서 시행 – 한약재 상태에 따른 약가 책정 방법 〈조제, 탕전〉 – 첩약 조제/탕전 시 가이드라인 유무 – 처방전 없이 조제가능한 첩약 처방 종류 – 처방전이 없는 첩약 조제시의 급여 적용 여부 – 첩약 조제에 따른 약국 수익 – 첩약 조제 시 약국 수가 청구 방식

표 3. 전문가 조사 내역

조사일	조사 장소	소속	연구 분야	전문가	조사내용
2018.8.27	도쿄도 (東京都)	동경 아리아케 의료대학 (東京 有明医療大学)	임상약학, 보건기술평가, 보완대체의학 등	Tsutani OOO 교수	〈첩약 및 한약제제의 급여화 경과〉 – 첩약 및 한약제제의 급여 적용 시기 및 구체적인 배경 – 급여 도입 당시 안전성, 유효성에 대한 문제 여부 – 급여 등재 품목의 등재 근거, 기준, 배경 등 〈첩약 및 한약제제의 급여 제도〉 – 첩약 및 한약제제에 대한 건강보험 통계 자료 유무 – 제도상 안전성 유효성 근거 및 근거 마련 방안 – 안전성 유효성 관리 제도 또는 기관 유무 – 첩약의 경우 질환별 기준 처방을 두지 않은 이유 〈인식 및 전망〉 – 한약제제와 비교할 때 첩약에 대한 건강보험 급여 전망 – 첩약 급여에 대한 의사/국민들의 인식, 태도 – 현행 첩약 및 한약제제 급여 제도의 문제점, 개선 방향
2018.8.29	가나가와현 (神奈川県)	일본 약과대학 (日本 薬科大学)	근거중심의학, 한약, 전통의학, 보완대체의학 등	Arai OOO 교수	〈첩약 및 한약제제의 급여화 경과〉 – 첩약 및 한약제제의 급여 적용 시기 및 구체적인 배경 – 첩약 및 한약제제 급여 경과에 대한 일본 문헌 자료 – 현재 한약제제 사용이 활발해진 배경 – 1980년대 한방 의약품의 신제품 허가 중단 이유 : 안전성, 유효성과의 관련성 〈첩약 및 한약제제 급여 현황 및 인식〉 – 일본 내 의사들의 첩약 및 한약제제 이용 정도 – 첩약 및 한약제제에 대한 인식: 국민, 의사 등

있다. 첫 번째로 생약은 한국의 한약재에 해당하는 것으로 탕약 또는 전약의 원료 약재이다.[6),7)]

탕약은 2종 이상의 생약을 크기별로 자르거나 혼합 조제하여 복용량 또는 달이는 양마다 소포장한 것이고, 전약은 생약을 달이거나 침출하여 액체 형태로 만든 것이다. 근래 한국의 첩약은 대부분 약액 형태로 바로 제공되므로 이는 '전약'과 유사하나, 약포지에 한약재를 포장하여 제공되던 전통적인 제공 형태를 고려하면 '탕약'과도 부합한다. 일본에서는 급여 첩약의 경우 원칙적으로 약액 형태로 바로 제공할 수는 없고 혼합 조제된 약재 상태, 즉 '탕약'으로 제공되어야 하며[8)] 급여 지침 등에서도 '탕약'으로 표기되어 있다.[9)-12)] 다만 관행 상 탕약과 전약 간의 개념을 크게 구분하지 않고 사용한다고 보고되는 바,[8),13)]. 일본의 전약과 탕약 모두 한국의 첩약에 해당한다.

2) 한약제제

한국의 한약제제와 관련된 일본의 개념으로는 '한방제제(漢方製剤)'와 '기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품(その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品)'이 있다.[7),14),15)]

한방제제는 한방 원리에 따라 한약재를 가공하여 제조한 것으로, 한국의 한약제제 중 복합제제 방식으로 한약재의 탕전액을 가공한 것이다.[9),11),14),16)]

기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품은 '생약 및 한방처방에 의한 의약품 중 생약과 한방제제에 모두 해당되지 않는 것'으로 정의되며, 분말(末) 기름(油) 등으로 가공된 제제가 포함된다.[6),7)] 해당 분류에 등재된 품목은 부자와 의이인으로만 구성되어 있는데. 예를 들어 부자와 의이인은 생약에 속하지만 가공부자말, 수치부자말, 포부자말, 의이인 추출물을 가공한 산제와 정제 등은 기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품에 속한다.[15),17)] 단일 약재를 분말 등으로 단순 가공한 점은 생약과도 유사하며, 추출물을 정제 또는 산제로 가공한 점은 한국의 한약제제 중 단미제제와 유사하나 한국의 개념과 정확히 매칭되는 법적 정의 또는 구분 기준은 확인되지 않았다.

상술된 바와 같이 첩약 및 한약제제에 대해 한국과 일본의 용어와 개념에 다소 차이가 있으나, 서로 유사성을 가지는 용어들을 연계하여 정리하면 다음과 같다(표 4).

2. 일본 건강보험의 한약 급여화 과정

본 절에서는 첩약 및 한약제제가 일본의 건강보험제도에 등재되는 과정에서 수반된 주요 사건들을 종합하였다. 첩약과 한약제제에 관한 사건들이 서로 연계되며 전개되었으며, 이들을 포괄하여 한약 전반에 대해 시간순으로 서술하였다.

1) 한약의 건강보험 적용 – 1960년대

1940년대부터 한약제제를 중심으로 한약의 유효성 및 제법에 대한 연구가 수행되었다. 이후 1957년 고타로 캄포제약에서 일반의약품용 한약제제 31종을 출시하면서 한약제제의 제품화가 시작되었다.[6),18)]

1959-61년에는 일본의 국민건강보험법 시행과 함께 일본약전에 등재된 일부 한약재에 대한 급여 약가가 고시되었고, 이에 따라 한약재가 급여 대상에 포함되기 시작하였다.[6),7)]

1963-64년에는 급여 대상 한약재의 품목수가 확대되었으며, 후생노동성 약무국이 조제 의약품에 대한 약가 산정 규정[주2)]을 발표함에 따라 급여 등재된 생약(한약재)을 배합한 첩약에 대한 급여 적용이 제도적 근거를 가지게 되었다.[6),19)]

1967년에는 한약 처방 중 갈근탕, 당귀작약산, 십미패독산, 오령산 한약제제가 한약으로서는 최초로 전문의약품으로 승인되었으며 급여 약가가 고시되었다. 더불어 일본약전 제7개정판(1967)에 갈근탕, 소시호탕, 소반하가복령탕이 처방으로 등재되었다.[7),18),20)]

2) 한약 산업의 호황 – 1970년대

당시 일본에서는 탈리도마이드 사건[주3)], 앰플 감기약 사건[주4)], SMON 사건[주5)] 등 합성 의약품의 부작용 사건

주2 : 조제가 용이한 배합제는 약가 기준을 별도로 수재하지는 않으나, 의료기관에서 배합제를 사용한 경우 이미 수재된 단미 약제의 합산 가격으로 청구할 수 있다. (調剤容易な配合剤は薬価基準に収載しないが, 医療機関でこの種の配合剤を使用した場合には, 既収載の単味製剤の合算により請求できるものとする」という告示がなされ.)

주3 : 1950-60년대 입덧 완화를 위해 탈리도마이드를 복용한 임산부들에게 기형아가 출산된 사건

표 4. 첩약 및 한약제제 관련 용어 정의

한국		일본
한약재 첩약 및 한약제제의 원료 약재		**생약(生薬)** 약용 동・식물 및 광물로, 탕약 및 한방제제의 원료 약재
		기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품† **(その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品)** 한약재 유래 의약품 중 생약, 한방제제를 제외한 것 (예: 가공부자말, 수치부자말, 의이인 추출물 엑스제)
첩약 혼합 또는 분배된 한약재. 또는 이를 달인 약액		**탕약(湯薬)** 2종 이상의 생약을 절단, 혼합, 분배 한 것
		전약(煎薬) 생약을 달이거나 침출하여 액체 형태로 만든 것
한약 제제	**단미제제 (단미엑스제제)** 단일 한약재의 추출물을 가공한 제제	**기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품†** **(その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品)** 한약재 유래 의약품 중 생약, 한방제제를 제외한 것 (예: 가공부자말, 수치부자말, 의이인 추출물 엑스제)
	혼합제제 (단미엑스혼합제제) 여러 종의 단미제제를 혼합한 제제	–
	복합제제 (복합엑스제제) 한약재가 배합된 처방의 약액 자체를 가공한 제제	**한방제제(漢方製剤)** 한방 원리에 따른 처방의 약액을 가공한 제제

† 한국의 용어와 부분적으로 유사함.

자료:

1. Jang BH, Ko SG, Lee E, Go HY. A study on the development of herbal medicine industry through related system survey [Guknae・oe hanyakjeje jedo josareul tonghan gwanryeon saneop hwalseonghwa bangan dochul]. Kyung hee university. 2015.
2. Otsuka K. Medical dictionary of kampo practice 6th edition [漢方診療医典, 第六改正]. Nanzando [南山堂]. 2001.
3. Japan kampo medicine manufacturers association. Recommended terminology for kampo products, conventional crude drug products and crude drugs [漢方・生薬英語表記]. 2019. Available at: https://www.nikkankyo.org/seihin/seihin4.htm (Accessed 2019. 6. 24).
4. Ministry of Health, Labor and Welfare. Dispensing fee, ch-2 [調剤報酬について, 診-2]. 2009.
5. Ministry of Health, Labor and Welfare. Guidance for approval of manufacture and sale of crude drug extracts, 1225-6 [生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス, 1225-6]. 2015.
6. Ministry of Health, Labor and Welfare. Understanding of insurance dispensing [保険調剤の理解のために]. 2018.
7. Pharmaceuticals and medical devices agency. Standards for crude drugs and kampo preparations in Japan [日本における生薬・漢方製剤基準の策定]. 2018.
8. Ministry of Health, Labor and Welfare. List of drug prices and information on generic drugs [薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について]. 2019.
9. Ministry of Health, Labor and Welfare. Standards for manufacturing and quality control of crude drugs [生薬及び生薬製の製造管理及び品質管理に関する基準について]. 2012.
10. Pharmaceuticals and medical devices agency. Drug information [医療用医薬品 情報検索]. 2019. Available at: http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch (Accessed 2019.6.24.).

주4 : 1960년 앰플 형태의 감기약을 복용한 다수의 환자들이 급성 쇼크사한 사건

주5 : 1950-60년대 항균제로 사용되었던 clioquinol계 의약품의 부작용으로 급성척수시신경병증(Subacute Myelo Optico-Neuropathy)이 발생한 사건

이 지속되고 있었다.[20] 합성 의약품에 대한 대중의 비판과 불안은 한약에 대한 관심으로 이어졌으며, 제약회사의 적극적인 마케팅도 영향력을 발휘하였다.[5),18)]

1970-71년에는 후생노동성 약무국이 일반의약품용 한약제제의 처방 표준화 및 제도정비를 목적으로 정부・제약회사・전문가로 구성된 한방협의회를 구성하였으며, 해당 협의회를 통해 1차 선정된 623개 중 210개 처방에 대해 최종 검토 작업이 수행되었다.[21]

1972-74년에는 총 4차례에 걸쳐 한약제제 허가에 대한 후생노동성의 승인 심사 규정이 개정되면서, 한약제제 관련 제도가 체계화되기 시작했다.[21]

1976-78년은 '한방의 해'라고 불릴 만큼 한약제제의 급여 대상 품목이 크게 확대되었다. 1976년에는 41종 처방 54개 품목이 등재되었으며, 의약품 약효분류에 '한방제제'가 신설되었다. 1978년에는 43종 처방 97개 품목이 추가되어, 총 87종 처방 157개 품목에 대해 급여가 적용되었다.[7),18)]

3) 한약제제의 관리 체제 개편 – 1980년대

한약제제 시장의 급속히 확장함에 따라 한약제제가 차지하는 건강보험 재정 부담 역시 증가하였다. 더불어 기존에 승인된 한약제제에 대해 임상적 검증을 요구하는 사회적 인식이 증가하였다.[18]

1980년에는 후생노동성이 『의료용배합제의 취급(医療用配合剤の取扱いについて)』을 발표하였는데, 이는 전문의약품용 한약제제의 승인 신청 자료를 규정하고 있으며 특히 용법, 효능 등 임상 근거 자료의 제출을 명시하였다.[20),22),23)] 해당 규정이 발표된 이후 한약제제의 새로운 승인 허가는 일시적으로 소강기에 접어들었다.[19]

1982-85년에는 후생노동성이 한약제제의 평가 방안 마련에 대한 연구를 수행하였다. 이를 통해 표준 탕제를 이용한 한약제제의 품질 평가 기준 및 방법이 개정되었으며, 기존에 허가된 한약제제에 대해서도 개정된 기준을 토대로 재심사를 수행할 것을 의무화하였다. 해당 연구는 한약제제의 품질 수준 향상과 관련 임상 연구의 발전 계기로 평가되었다.[6),22)-24)]

1987년에는 개정된 승인 기준으로 허가된 한약제제 147종 처방에 대해 재허가 승인이 완료되면서 현재의 급여 대상 한방제제 목록이 형성되었다.[7]

4) 한약제제의 재평가 – 1990년대

1989년에는 소시호탕을 복용한 환자들 중에서 간질성 폐렴이 발생하는 사건이 발생했다. 이를 계기로 한약의 안전성에 대한 비판적 여론이 비등했고 이에 대한 대책들이 마련되었다.[4),23),25)]

1990-91년에는 후생노동성 주도로 한약제제의 임상평가 가능성 및 방안에 대한 검토가 수행되었다. 이를 통해 한약제제에 대한 무작위대조군 연구의 가능성이 제안되었으며 이후 '한약제제 재평가 조사회'가 발족되어 대표 처방 8종[주6)]에 대한 재평가 작업이 착수되었다.[5)-7)]

1991년에는 의약품 약효분류에 기존의 한방제제 외에 생약, 기타 생약과 한방 처방에 따른 의약품이 추가되었다.[7]

1992년에는 일본한방생약제제협회(日本漢方生薬製剤協会)의 자체 기준이었던 『생약 및 한방생약제제의 제조관리와 품질 관리 기준(生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する基準)』이 후생노동성에 의해 공식화되면서 한약의 제조 및 품질에 대한 관리기준이 보강되었다.[5),6)]

1995년부터는 '한약제제 재평가 조사회'에 의해 한약제제 재평가 결과가 도출되기 시작되어, 소시호탕의 만성간염의 간기능 장애 개선, 대황감초탕의 변비증에 대해 유효성 결과가 공개되었다.[6),7),20)]

1996년에는 소시호탕의 알레르기성 비염, 알레르기성 결막염, 기관지 천식에 대한 유효성이 발표되었다.[7]

1997년에는 일본한방생약제제협회(日本漢方生薬製剤協会)에 의해 한약제제 사용과 관련된 환자의 체질 및 증상 등에 대한 주의사항을 정리하여 발간하였다.[7]

5) 일반의약품용 한약제제의 발전 – 2000년대

2008년에는 후생노동성이 213종 처방에 대해 일반의약품용 한약제제 승인 기준을 개정하였다.[6]

2009년에는 약사법 개정과 함께 일반의약품의 자가투약이 활성화되면서, 일반의약품용 한약제제에 대해서도 일본 공정서협의감수부(公定書協会監修部)에 의

주6 : 소시호탕, 소청룡탕, 계지가작약탕, 대황감초탕, 백호가인삼탕, 작약감초탕, 황련해독탕, 육군자탕

표 5. 일본 건강보험에서 한약의 주요 급여화 과정

시기		주요 사건
1960년대	1961	한약재의 급여 등재
	1967	한약제제의 급여 등재
1970년대	1970	한방협의회 구성
	1978	급여 대상 한약제제 품목 확대
1980년대	1985	한약제제 평가 기준 개정
	1987	현재 급여 한방제제 147종 품목 구축
	1989	소시호탕의 간질성 폐렴 사건
1990년대	1991	한약제제에 대한 재평가 착수
2000년대	2008	일반의약품용 한약제제 승인 기준 개정
	2009	일반의약품용 한약제제 처방 가이드 발간
2010년대	2014	한약제제에 대한 재평가 완료 보고

자료:
1. Jang BH, Ko SG, Lee E, Go HY, A study on the development of herbal medicine industry through related system survey [Guknae · oe hanyakjeje jedo josareul tonghan gwanryeon saneop hwalseonghwa bangan dochul]. Kyung hee university. 2015.
2. Otsuka K. Medical dictionary of kampo practice 6th edition [漢方診療医典, 第六改正]. Nanzando [南山堂]. 2001.
3. Kiichiro T. Interviewed by: EunHye H. 2018.8.27.
4. Ichiro A. Interviewed by: EunHye H. 2018.8.29.
5. Lee HJ. Change and status of kampo medicine [Ilbon hanyakjejeui byeoncheon mit hyeonhwang]. NIKOM report of Korean medicine policy. 2016;1(2):18-27.
6. Asahi. Ten deaths from side effects of herbal medicine [漢方薬 副作用で 死者10人]. 1996.3.2. Available at: http://www.sod-jp.com/page1/sikkanbetu/05/5-8.htm. (Accessed 2019.4.29.).
7. Seong H, Shin HK, Kim SJ, Kampo medical services in Japan [Ilbonui hanuihak uiryo hyeonhwang]. Korea Institute of Oriental Medicine. 1997.

해 일반의약품용 한약제제의 처방 가이드가 발간되었다.[6),26)-28)]

6) 한약제제 재평가의 완수 – 2010년 이후

2014년에는 앞서 착수된 한약제제 재평가 결과가 완료되어, 8종 처방 중 대황감초탕을 제외한 7종 처방에 대해 임상적 안전성 및 유효성이 인정되었음이 보고되었다. 또한, 일본 정부는 급여 대상 147종 처방 중 임상 현장에서 다빈도 처방으로 고려되는 30여종에 대해서도 임상적 근거가 적절하다는 견해를 밝혔다.[6),18)]

3. 일본 건강보험의 한약 급여 제도

1) 급여 범위

(1) 약제

일본 건강보험제도에서 급여 대상 약제의 결정은 후생노동성 중앙사회보험의료협의회(中央社会保険医療協議会)의 자문 및 심의를 거친다. 해당 협의회는 일본의 진료보수 개정을 포함하여 건강보험제도와 관련된 제반 사안에 대한 심의를 수행하는 자문 기관이다. 이를 통해 결정된 급여 대상 약제의 정보는『薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(약가 기준 수재 품목 목록 및 후발 의약품에 관한 정보)』를 통해 고시된다.[15),29)]

일본 건강보험의 급여 대상에는 생약, 한방제제, 기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품이 포함된다.[7),15)] 급여 대상 생약은 241종이 등재되어 있으며, 이 중 54종은 원 약재를 가공하여 형태를 변경시킨 것이 추가로 집계된 것이다. 한방제제는 처방 형태의 복합제제 147종, 기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품은 부자 및 의이인 2종의 약재를 가공한 의약품이 포함된다.

(2) 행위

일본 건강보험제도에서 첩약 및 한약제제의 제공과

관련된 급여 행위는 의약품의 일반적인 제공 과정과 유사하며, 진찰-처방-조제 및 투약으로 구성된다. 단, 첩약의 탕전 행위는 조제 및 투약에 포함되지 않으며 급여 대상 행위에도 속하지도 않는다. 이에, 탕전에 대해서는 건강보험 본인부담금과 별개로 기관에 요금을 지불하거나 환자가 자체적으로 수행한다.[8)]

2) 급여 요건 및 심사 규정

(1) 급여 요건

일본의『국민건강보험법』제36조는 급여 대상으로 '진찰, 약제 또는 치료재료의 지급, 처치 수술 등 기타 치료, 자택 관리 및 간호, 입원 관리 및 간호'를 명시하고 있다. 한편, 동 법령 제36조2에서는 비급여 대상에 대해 '식사 제공 요양, 요양 병상, 생활 요양, 평가 요양, 선택 요양'로 분류하고 이하 세부 항목으로 '건강진단, 미용성형수술, 의사의 지시에 따르지 않은 의료행위 또는 의약품, 입원 식사비' 등으로 상술하고 있다.[30)-32)] 그러나, 해당 규정이 첩약 및 한약제제에 대해서도 동일하게 적용되는 지 여부가 명확하지 않아 현지조사를 통해 확인하였으며, 그 결과 첩약 및 한약제제도 예방 및 미용 목적을 제외한 처방전에 따른 경우 일반적인 급여 요건과 동일하게 급여됨을 확인하였다.[33),34)]

(2) 심사 규정

일본 건강보험에서 급여 한약에 대한 상병명 또는 처방명에 따른 제한 여부와 동일 날 동일 상병의 투약을 중심으로 조사하였다.

첫 번째로, 일본의 경우 첩약 및 한약제제 모두 급여 적용 시 상병명 또는 처방명에 따른 제한은 없었다.[8),13),18),34),35)] 현지 기관 중 일부는[33),34)] 처방 목록집을 두기도 하였으나, 이는 진료 과정의 편의를 목적으로 설정한 기관 내 임의 처방집이었다. 즉, 일본에서는 첩약 및 한약제제에 대해 급여 약재 범위 내에서는 의사의 소견에 따른 처방의 자율성을 인정하고 있었다.

두 번째로 동일 날 동일 상병에 대해 첩약 및 한약제제를 함께 처방하더라도 이를 중복 진료로 적용하지 않으며, 모두 급여 적용이 가능하였다.[34)]

3) 급여 지불제도 및 수가

(1) 지불제도

첩약 및 한약제제에 대해 별도로 적용되는 지불 제도를 없으며, 의료 행위 및 약제 전반에 적용하고 있는 행위별 수가제[36),37)]와 실거래가 상환제[3)]가 공통 적용되었다.

(2) 본인부담률

본인부담률 역시 의료 행위 및 약제 전반에 적용되는 본인부담률을 공통 적용하였다. 환자의 연령을 기준으로 한 경우 의무교육 취학 전 아동은 20%, 의무교육 취학 후~70세 미만은 30%, 70세 이상~75세 미만은 20~30%, 75세 이상은 10%가 적용되었다.[36)]

(3) 급여 약가

급여 약가는 후생노동성 장관의 약가 산정에 대한 기준 고시를 토대로 2년에 1번씩 개정된다.[29)] 예를 들어 2019년 3월 15일 적용 약가를 기준으로 평위산 한약제제 5개 품목은 평균 5.80엔/g, 방풍통성산 한약제제 12개 품목은 평균 6.27엔/g, 황기 7개 품목은 평균 2.5엔/g, 당귀 8개 품목은 평균 3.3엔/g 수준이다.[15)]

급여 약가의 책정은 '신약'과 '기존 약'에 따라 나뉜다. 먼저, 신약의 경우 기존 유사 의약품이 있는 경우에는 기존 의약품의 1일분 가격에 가산을 적용하고, 기존 유사 의약품이 없는 경우는 재료비・인건비 등에 따라 원가를 산출하여 약가를 결정한다.[38)] 한약의 경우 1960-70년대에 급여 대상으로 등재되었고, 등재 당시 기존 유사 의약품이 없었다는 점을 고려하면 당시의 관행가격 또는 원가계산방식에 따라 최초의 급여 약가가 책정되었을 것으로 추측된다.[18)] 한편, 기존 약의 경우 '시장가격 가중평균치 조정 폭 방식'으로 개정되는데, 이는 해당 의약품의 전년도 시장가격의 가중 평균을 토대로 다음 년도의 약가를 개정하는 것으로 약가 인하를 주요 목표로 한다. 한약 역시 최초의 약가 이후에는 해당 방법으로 약가가 개정되는 데, 일본 현지 기관 및 전문가들은 원가가 지속적으로 상승하는 한약의 특성을 고려하지 않은 개정 방식이라고 언급하였다.[18),39),40)]

(4) 급여 행위 수가

행위별 수가제에 따른 각 행위의 급여 수가는 해당

표 6. 첩약 및 한약제제 투약과 관련한 급여 행위 수가

행위		수가명	보수점수				
진찰	초진	초진진찰료	282점(건당)				
	재진	재진진찰료	72점(건당)				
처방	원내 조제 시	처방료	42점(건당)				
	원외 조제 시	처방전료	68점(건당)				
조제 및 투약	원내 조제 시	조제료	비입원 6점(건당) 입원 7점(일당)†				
	원외 조제 시	조제기본료	41점(건당)				
		조제료	내복약	외용약	주사제	첩약‡	한약제제
			5점(일당)	20점(건당)	26점(건당)	190점(7일)	5점(일당)
		약학관리료	41점(건당)				

† 원내조제라 하더라도 상근약사에 의한 조제인 경우, 건당 비입원은 8점, 입원은 42점을 가산함.
‡ 7일분이내는 일괄 190점을 산정하며, 8일분부터 일당 10점씩 가산하여 최대 400점까지 인정함.
자료:
1. Ministry of Health, Labor and Welfare. Dispensing fee, ch-2 [調剤報酬について, 診-2]. 2009.
2. Ministry of Health, Labor and Welfare. Understanding of insurance dispensing [保険調剤の理解のために]. 2018.
3. Ministry of Health, Labor and Welfare. Calculation method of medical fee, No.434 [診療報酬の算定方法 第434号]. 2018.

행위의 '보수 점수(報酬点数)'에 10엔(円)을 곱한 금액으로 책정된다. 보수점수는 후생노동성에 의해 고시되며 보수 점수는 동일 행위에 대해서도 환자의 연령, 상병명, 기관의 처방 및 조제 건수 등에 따라 차등이 발생한다.[10),12),41)] 그러나 본 논문에서는 세부적인 차등액은 고려하지 않고 한약과 관련된 급여 행위인 '진찰-처방-조제 및 투약'에 대한 기본 보수 점수를 기준으로 제시하였다(표 6).

진찰은 초진과 재진에 따라 구분되며 각각 282점과 72점이 산정된다. 이는 첩약 및 한약제제 뿐만 아니라 의약품 전반에 공통으로 적용된다.

처방은 일본의 임의분업[주7)]에 따라 원내 조제와 원외 조제로 구별된다. 원내 조제인 경우 처방 건당 42점, 원외 조제인 경우 처방전 건당 68점이 산정된다. 이 역시 첩약 및 한약제제 뿐만 아니라 의약품 전반에 공통으로 적용된다.

조제 및 투약은 원내 조제와 원외 조제로 구분하여 적용된다. 원내 조제 시의 수가는 '진료보수(診療報酬) 규정'에 따라 조제료만 적용되며, 비입원은 건당 6점, 입원은 일당 7점이 적용된다. 단, 기관 내 상근 약사에 의한 원내 조제인 경우에는 조제기술기본료를 월 1회 한도로 가산하며 비입원과 입원에 건당 각각 8점과 42점을 가산한다. 원외 조제 시의 수가는 '조제보수(調剤報酬) 규정'에 따라 조제기본료, 조제료[주8)], 약학관리료의 합으로 구성된다.

조제기본료는 해당 약국의 특성에 따라 부여되는 수가로서 처방전 건당 41점을 기본으로 처방전 접수량, 지역 내 집중률, 복제 의약품 조제 비율에 따라 차등을 둔다. 조제료는 의약품의 제형이나 복용법을 기준으로 조제 일수 또는 건수에 따라 책정되며, 첩약의 행위 수가와 다른 의약품과 차이를 보이는 항목이다. 약학관리료는 한국의 복약지도료에 해당되며 41점을 기본 산정한다.

예를 들어, 재진 환자에게 한약이 아닌 내복약, 첩약, 한약제제를 각각 7일분씩 원외 조제를 통해 투약하는 경우에 행위수가는 각각 257점, 412점, 257점이다.

Ⅳ. 고 찰

한국의 건강보험 제도에서는 한약 중 한약제제에 대해서만 일부 처방에 한해 급여 대상으로 포함하고 있으며 첩약은 비급여 대상인 것에 비해, 일본은 241종의

주7 : 선택분업이라고도 함. 일본은 의사의 조제권을 인정하여 의사와 약사 모두 조제권을 가짐.

주8 : 조제기본료와 조제료를 합해 조제기술료라고도 함.

생약, 147종의 한약제제, 2종의 기타 생약 및 한방 처방에 따른 의약품을 급여 대상으로서 포함하고 있다. 특히 147종의 한약제제는 복합한약제제, 즉 처방을 구성하는 한약재들을 한 번에 전탕하여 추출한 것으로서, 단미 한약제제를 처방대로 조제한 우리나라의 혼합제제 급여방식과 대비된다. 이에, 본 연구에서는 첩약 및 한약제제에 대한 일본의 건강보험 급여 제도를 토대로 국내 제도에 대한 시사점을 도출하면 다음과 같다.

첫 번째로, 첩약에 대한 급여 적용 배경에 대해 일본의 한약의 급여 도입 경과를 참고할 수 있다. 한약제제는 연구 개발이 선행된 이후 제약회사의 제품화를 거쳐 급여로 도입되는 과정을 보인다. 이에 비해 한약재는 제약회사 등의 연구 개발이나 제품화가 수행되기 이전에 급여에 먼저 도입되었는데, 당시의 상황에 대해 구체적으로 명시된 기록은 찾기 어려웠다. 다만 현지조사에서 청취한 전문가 자문에 따르면, 일본 정부가 메이지 유신 이후로 전통 의학에 대해 우호적인 입장을 보이지는 않았다는 점을 고려하면 한약재의 급여 도입은 정부가 주도했다기 보다 제공자 또는 의료이용자의 요구가 큰 영향을 끼쳤을 것으로 해석된다.[18]

두 번째로, 급여 대상 한약재의 기준에 관한 것이다. 2020년 11월부터 한국에서 시행되고 있는 첩약 건강보험 시범사업에서는 대한약전과 생약규격집에 수재된 한약재에 한하여 급여를 적용함을 원칙으로 하고 있다. 반면, 일본의 경우 급여 대상 한약재 중 일부는 일본약전 제17판(2016) 및 일본약전외생약규격집(2018)에 등재되지 않았는데, 이에 대해 현지 전문가[18]는 급여 대상 한약재의 선정 시 공정서 등재 여부뿐만 아니라 임상적 측면도 고려되었을 것으로 추정하였으며 '공정서는 규격화를 위한 기준서일 뿐 급여 등재 여부를 직접적으로 결정하는 것은 아니다'고 설명하였다.

세 번째로, 한국의 경우 시범사업 단계에서 급여 적용 질환을 한정하고 있으며, 질환별로 약재비의 상한액을 정하고 있다. 반면, 일본에서는 한약에 대한 급여 심사 규정으로 상병명 및 처방명에 따른 별도의 제한을 두지 않았다. 이에 대해 기관 담당자[33),34)]는 '첩약의 제공 목적이 개별화된 맞춤 치료 제공하는 것' 또는 '첩약은 약재 구성 및 용량의 세부 조정이 가능한 점이 최대 장점' 등으로 응답하는데, 일본의 경우 건강보험 제도에서도 맞춤 치료를 지향하는 첩약의 특징을 반영하고 있었다.

네 번째로, 첩약에 대한 약가와 행위료의 보상수준이다. 현재 일본에서 첩약의 약가(생약의 수가)는 의과 의약품과 동일한 방식으로 개정되는데, 의과 의약품의 약가 개정 방식은 약가 인하를 주요 목표로 하고 있는 반면 한약재의 경우 원가가 지속적으로 상승하고 있다. 이에, 일본 내에서 첩약을 취급하는 의료기관과 약국들에서도 현실적인 약재 원가가 보상되지 못해 소비자에게 비급여 비용이 부담되거나 질 낮은 한약재를 사용하는 경우가 늘어나고 있으며, 결국 첩약 사용을 소극화시킨다고 지적하였다.[39),42),48)] 또한, 첩약 조제 시 원외조제에 대해서만 별도의 조제료를 인정하고 있어 제공자의 어려움은 가중되고 있다.[8),33),40)] 이로 인해 제공자는 첩약의 제공에 제약을 받거나,[34)] 손실을 감수하기도 하고,[8)] 또는 급여 첩약을 오히려 비급여 서비스로서 제공하게 된다.[33),42)-44)] 즉, 이는 급여 서비스에 대해 적정 수준의 수가 보상이 이루어지지 않았을 때 발생 가능한 결과로, 환자는 필요한 의료서비스를 제공받지 못하거나 오히려 더 많은 비용을 부담하게 될 수 있음을 고려해야 한다.

본 연구의 한계점으로는 자료의 수집 과정에서 현지조사를 통해 수집된 정보는 일부 기관 또는 전문가의 견해로 제한된다는 점과 문헌 근거가 통일되지 않은 내용에 대해서는 대해 현지 전문가의 의견을 기준으로 하였다는 점이다. 그럼에도, 이 연구는 국내 한약 제도 발전에 대한 정책적 참고 자료 및 시사점 제공의 역할을 수행한다는 점과 일본의 제도에 대해 문헌 조사와 더불어 현지 조사를 병행하여 포괄적으로 분석하였다는 점에서 의의를 가진다.

V. 결 론

1. 일본 건강보험에서 한약 급여는 1960년대 건강보험 도입 시부터 적용되었으며, 첩약(생약), 한약제제를 포함한다.
2. 일본에서 첩약의 급여는 상병명 뿐만 아니라 처방명, 처방 내 약재의 구성, 가감 수준에 대해서도 별도의 제한을 두지 않고 있어 환자 개인에 따른 맞춤형 처방을 목표로 하는 첩약의 의의를 잘 반영하고 있다.
3. 한약의 급여 수가는 내복약의 수가를 공통 적용하며 원외 조제 시의 첩약 조제료만 차등 적용됨으로 인해 투입 비용을 충당하기에는 부족하다고 평가

되고 있는 바, 급여 서비스의 적절한 운영을 위해서는 적정 수준의 보상이 필요함을 시사한다.

4. 일본 건강보험의 한약 급여 제도는 국내 한약 급여 정책에 대한 정책적 참고 자료 및 시사점 제공 측면에서 의의를 가진다. 향후 급여 한약의 이용 및 제도의 운영에 대한 추가 연구와 관련 정책의 수립을 제안하는 바이다.

감사의 글

이 연구는 국민건강보험공단의 연구비 지원으로 수행되었다. 연구와 관련하여 자문과 면담을 통해 유용한 정보를 제공해 준 국내외 전문가들께 감사드린다.

참고문헌

1. The association of korean medicine. The white papers of raw herbal medicine coverage in the national health insurance [Cheobyak geongangboheom geubyeohwa baekseo]. 2021.2.
2. Medical today. The traction of herbal medicine coverage ①; Ministry of health and welfare showed will [Cheobyakgeubyeohwa geummulsal ①; Chujin uiji deureonaen bokjibu]. 2018.2.22. Available at: http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=312610 (Accessed 2019. 6. 24).
3. Lim B, Jang BH, Go HY, Kim D. Yi J, Park J et al. A study on the strategy and plan for insuring the raw herbal medicines in national health insurance [Cheobyak geongangboheom bojangseong ganghwareul wihan giban guchuk yeongu]. Pusan National University. 2018.
4. Choi B, Jo Y, Son C. Study on the State of Kampo Medical Services in Japan [Ilbonui hanbang uiryoseobiseu hyeonhwang josayeongu]. The journal of internal korean medicine. 2014; 35(3):309-16.
5. Seong H, Shin HK, Kim SJ, Kampo medical services in Japan [Ilbonui hanuihak uiryo hyeonhwang]. Korea Institute of Oriental Medicine. 1997.
6. Jang BH, Ko SG, Lee E, Go HY, A study on the development of herbal medicine industry through related system survey [Guknae・oe hanyakjeje jedo josareul tonghan gwanryeon saneop hwalseonghwa bangan dochul]. Kyung hee university. 2015.
7. Otsuka K. Medical dictionary of kampo practice 6th edition [漢方診療医典, 第六改正]. Nanzando [南山堂]. 2001.
8. Machi S. Interviewed by: EunHye H. 2018.8.29.
9. Japan kampo medicine manufacturers association. Recommended terminology for kampo products, conventional crude drug products and crude drugs [漢方・生薬英語表記]. 2019. Available at: https://www.nikkankyo.org/seihin/seihin4.htm (Accessed 2019. 6. 24).
10. Ministry of Health, Labor and Welfare. Dispensing fee, ch-2 [調剤報酬について, 診-2]. 2009.
11. Ministry of Health, Labor and Welfare. Guidance for approval of manufacture and sale of crude drug extracts, 1225-6 [生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス, 1225-6]. 2015.
12. Ministry of Health, Labor and Welfare. Understanding of insurance dispensing [保険調剤の理解のために]. 2018.
13. Kenji W. Tetsuhiro Y. Ito M. Interviewed by: EunHye H. 2018.8.28.
14. Pharmaceuticals and medical devices agency. Standards for crude drugs and kampo preparations in Japan [日本における生薬・漢方製剤基準の策定]. 2018.
15. Ministry of Health, Labor and Welfare. List of drug prices and information on generic drugs [薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について]. 2019.
16. Ministry of Health, Labor and Welfare. Standards for manufacturing and quality control of crude drugs [生薬及び生薬製の製造管理及び品質管理に関する基準について]. 2012.

17. Pharmaceuticals and medical devices agency. Drug information [医療用医薬品 情報検索]. 2019. Available at: http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch (Accessed 2019.6.24.).
18. Ichiro A. Interviewed by: EunHye H. 2018. 8.29.
19. Kiichiro T. Interviewed by: EunHye H. 2018. 8.27.
20. Akiba T. History of kampo extracts for medical use [医療用漢方製剤の歴史]. Kampo medicine. 2010;61(7):881-88.
21. Lee HJ. Change and status of kampo medicine [Ilbon hanyakjejeui byeoncheon mit hyeonhwang]. NIKOM report of Korean medicine policy. 2016;1(2):18-27.
22. Ministry of Health, Labor and Welfare. Handling of complex medications, no. 804 [医療用配合剤の取扱いについて, 第804号]. 1980.
23. Ichiro A. History of japanese kampo medicines manufacturers [日本の漢方製剤産業の歴]. 歴史学雑誌. 2015;50(1):1-6.
24. Ministry of Health, Labor and Welfare. Handling of complex herbal medications [医療用漢方エキス制裁の取扱いについて]. 1985.
25. Asahi. Ten deaths from side effects of herbal medicine [漢方薬 副作用で 死者10人]. 1996.3.2. Available at: http://www.sod-jp.com/page1/sikkanbetu/05/5-8.htm. (Accessed 2019.4.29.).
26. Aoyama I, Koyama S, Hibino H. Self-medication behaviors among Japanese consumers: sex, age, and SES differences and caregivers' attitudes toward their children's health management. Asia Pacific Family Medicine, 2012;11(1):7.
27. Nomura K, Kitagawa Y, Yuda Y, Takano-Ohmuro H. Medicine reclassification procsses and regulations for proper use of over-the-counter self-care medicines in Japan. Risk Management and Healthcare Policy. 2016;9:172-3.
28. Act on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices [医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律, 第108号第36条]. 2016. Available at: https://www.e-gov.go.jp (Accessed 2019.4.7.).
29. Ministry of Health, Labor and Welfare. Central social insurance medical council [中央社会保険医療協議会]. 2019. Available at: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html (Accessed 2019.4.29.).
30. Cheong HJ, Song M, Lee SW. A comparative study on health insurance system of south korea and japan: revolve around out-of-pocket payments [Hangukgwa ilbon uiryobo-heomjedo bigyo yeongu: boninbudamryuleul jungsimeuro]. The Japanese Modern Association of Korea. 2011;31:209-32.
31. Min IS, Hahm MI, Kim SJ, Park SH. Effects and improvement of the disclosure of the non-covered services fee [Bigeubyeo jillyobiyong gonggae hyogwabunseok mit jedo gaeseon bangan yeongu]. Soonchunhyang University. 2018.
32. Ministry of Health, Labor and Welfare. Health Insurance Act, No.70, Article 36,76,82 [健康保険法, 第70号, 第36,76,82条]. 2018.
33. Akino W. Interviewed by: EunHye H. 2018. 8.28.
34. Hiyama Y. Interviewed by: EunHye H. 2018. 8.27.
35. Tetsuhiro Y. Interviewed by: EunHye H. 2018. 8.28.
36. Ahn HT. Health insurance payment compensation and listing procedure of medical materials: a comparison with France, Japan, and Germany [Geongangboheom jillyobi jibul-bosanggwa chiryojaeryo deungjaejeolcha: peurangseu, ilbon, dokil jedowaui hyeonhwang-bigyoreul jungsimeuro]. Master's thesis. Korea university graduate school. 2015.
37. Nam HJ. The medical fee system of expensive medical equipment in Japan [Ilbonui goga uiryo jangbi jilryosuga chegye]. HIRA policy trend.

2013;7(10):87-95.
38. Ministry of Health, Labor and Welfare. Criteria for drug price, No. 207-1 [薬價算定の基準について, 第207-1号]. 2018.
39. Ryu CK. A Study for The Pharmaceutical Pricing Standard of the National Health Insurance in Japan [Ilbonui geongangboheom yakga sanjeonggijune gwanhan yeongu]. Korean journal of hospital management. 2009;14(4):52-70.
40. Lee HJ. Kampo medicine insurance system and current status in Japan [Ilbon hanbang boheom jedo mit hyeonhwang]. NIKOM report of Korean medicine policy. 2017;2(1):55-9.
41. Ministry of Health, Labor and Welfare. Calculation method of medical fee, No.434 [診療報酬の算定方法 第434号]. 2018.
42. Net Olive. Available at: http://net-olive.jp. (Accessed 2019.4.7.).
43. Honsoukaku Pharmacy [本草閣薬局]. Available at: https://www.honsoukaku.co.jp (Accessed 2019.4.7.).
44. Heiando Pharmacy [平安堂薬局]. Available at: http://heiandoo.co.jp (Accessed 2019.4.7.).