

## 한약 정보 표준화를 위한 의약품 식별 표준 (IDMP) 분석 및 고찰

김영식<sup>1#</sup>, 김안나<sup>2</sup>, 이승호<sup>3\*</sup>

1 : 우석대학교 한의과대학 본초학교실, 2 : 한국한의학연구원 한의약데이터부

3 : 우석대학교 한의과대학 병리학교실

### Review of Identification of Medicinal Products (IDMP) Standards for Standardization of Herbal Medicine Information

Young-Sik Kim<sup>1#</sup>, Anna Kim<sup>2</sup>, Seungho Lee<sup>3\*</sup>

1 : Dept. of Herbology, College of Korean Medicine, Woosuk University

2 : KM Data Division, Korea Institute of Oriental Medicine

3 : Dept. of Pathology, College of Korean Medicine, Woosuk University

#### ABSTRACT

**Objectives** : The purpose of this study was to apply informations related to herbal medicines to IDMP (Identification of Medicinal Products), an ISO standards related to medicinal products substances, for systematic collection of data through the integration of informations on distribution, manufacturing, and management of herbal medicines.

**Methods** : By analyzing ISO 11238 and ISO/TS 19844, elements that can be used in the information model of herbal medicine were derived from the identification of medicinal products information model on substances. The labeling specified in the safety and quality control regulations for herbal medicines was mapped to the IDMP information model, and ginseng was applied as an example.

**Results** : Herbal medicine corresponded to substance in IDMP. Among the five types of substances specified by IDMP, herbal medicines were expressed as structurally diverse. Scientific name was used as an invariant property of herbal medicine, and the substance level included information about source material and modification, and specifically included information about the scientific name, medicinal part, fraction, and processing. In addition, the specified substance level had information on the constituents, characteristic attributes, manufacturing, and grade of the herbal medicine.

**Conclusions** : It is necessary to establish a code system for identifying herbal medicines. In order to apply the IDMP standards, research on the development of standard terms is required to express the characteristics of herbal medicines. In addition, information for identification of herbal medicines is also required, and information from production to consumption should be systematically accumulated and managed for actual application.

**Key words** : Identification of Medicinal Products, IDMP, ISO 11238, ISO/TS 19844, standardization

\*Corresponding author : Seungho Lee, College of Korean Medicine, Woosuk University, Jeonju-si 54986, Republic of Korea.

· Tel : +82-63-290-9018 · E-mail : eseungho@gmail.com

#First author : Young-Sik Kim, Dept. of Herbology, College of Korean Medicine, Woosuk University, Jeonju-si 54986, Republic of Korea.

· Tel : +82-63-290-9027 · E-mail : yjbsik@gmail.com

· Received : 08 August 2022

· Revised : 16 September 2022

· Accepted : 25 September 2022

## I. 서 론

다양한 데이터의 연계를 통해 새로운 지식을 창출하는 4차 산업혁명 시대에는 데이터 가치의 중요성이 부각되고 있다. 보건 의료 분야에서도 기존 방식의 원인 규명 또는 정보 확인에 그치지 않고, 다양한 데이터를 포괄하여 분석하는 과정인 빅데이터의 활용을 통해 진단, 치료, 예후 평가 등 전반적인 부분에서 환자 맞춤형 서비스 제공, 정책 솔루션 개발, 시판 후 안전관리 등 더 큰 가치를 창출할 수 있으며 이를 위해 데이터의 체계적인 수집과 구축은 필수적이다<sup>1)</sup>. 특히 최근 의약품 안전 관리에 대한 필요성이 부각됨에 따라 의약품 전주기적 안전 관리의 중요성이 절실해지고 있다. 이에 각국 규제 당국은 ICH 등의 국제기준에 따른 의약품 관리체계를 구축해 나가고 있으며, 이를 위해 관리체계의 기본이 되는 의약품 코드의 국제 표준 도입도 진행되고 있다. 식품의약품안전처는 의약품 관련 정보의 국제기준 조화를 위해 2019년 1월 의약품통합정보시스템 서비스를 오픈하면서 국제 공통의약용어 사전(Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) 코드와 국제의약품표준식별체계(Identification of Medicinal Products, IDMP)를 도입한 바 있으나 한약재의 경우 적용이 되지 않았다<sup>2)</sup>.

IDMP는 의약품 식별을 위한 기준을 규정한 ISO 시리즈 표준이다. 의약품, 제제, 물질 정보, 투여형태, 제시 단위, 투여 경로, 포장, 측정 단위, 투여 경로 및 포장, 측정 단위에 대해 정의하고 각각의 관계를 기술하여 이해 관계자 간의 상호 운용을 향상시키는 것을 목적으로 한다<sup>3)</sup>. IDMP는 약물감시와 위험관리를 기본적인 목적으로 하고 있으나, 의약품의 개발, 등록 및 주기 관리와 연관된 활동도 포괄하고 있다<sup>4)</sup>. 따라서 한약재의 경우 유통, 추적, 관리 등 안전성 관리에 기본적으로 응용할 수 있으며, 비표준화된 한약제제의 관리를 용이하게 할 수 있어 유효성 평가에도 활용 가능하다.

한의 의료 분야에서도 데이터의 체계적인 구축이 필요하며 이와 관련한 연구가 일부 진행되고 있다. 한 등은 국내의 보건의료 분야에서 빅데이터를 사용한 사례에 관한 조사와 함께 한의학 분야에서 빅데이터로 수행 가능한 연구들을 언급하면서 경제성 평가 자료, 치료방법의 비교 연구 자료 등을 통해 한의학 치료 효과를 입증할 수 있음을 제시한 바 있다<sup>5)</sup>. 최 등은

한약 국제표준 개발에 관한 연구를 진행하여 한약의 벤조피렌 측정, 인삼의 등급, 성분 프로파일링 등의 국제표준안을 제안하였다<sup>6)</sup>. 또 이 등은 한, 중 전통의학 표준화 정책의 비교를 통해 한국의 적극적인 한의학 국제 표준화 활동의 필요성을 언급하였다<sup>7)</sup>. 이처럼 한의학 분야에서 표준화 연구와 프로젝트들이 진행되어 오고 있으나, 대부분 개별 약재의 규격이나 성상에 관한 연구에 그치고 있다. 특히 한의학 정보 표준화를 위한 국제 표준 연구와 프로젝트는 아직 미진하여 상호운용성이 부족한 실정이다.

보건의료 데이터 관리를 위해 의약품의 경우 MedDRA, ISO IDMP 등의 국제표준이 존재하고 있으며, 특히 IDMP 내에는 substance로 천연물에 대한 표준이 지정되어 있다. 따라서 이를 한약 표준화에 적용한다면 국제 표준에 따라 한약의 유통, 제조, 관리 정보를 통합할 수 있어 관리가 용이해질 것이다. 또한 국제 표준을 따르기 때문에 자체 표준을 제정하는데 소요되는 비용, 시간을 절약할 수 있다. 따라서 본 연구에서는 국제표준으로써 IDMP의 체계와 구조에 대해 분석하고 기존의 한의학 정보 규제 체계와 비교한 후, 인삼을 예로 한약재 정보 모델을 적용해봄으로써 한의학 분야에서 IDMP의 적용 및 활용 방안에 대해 고찰해 보고자 한다.

## II. 재료 및 방법

### 1. 실험재료

현재 출판된 ISO IDMP 문서는 5건의 국제 표준(IS, International standards)과 4건의 기술 사양서(TS, Technical Specification)로 구성되어 있다<sup>8-16)</sup>(Table 1). 이중 물질(substance)에 관련된 ISO 11238와 ISO/TS 19844 두 건의 문서를 분석하여 물질에 대한 의약품식별 정보 모델에서 한약재 정보 모델에 활용될 수 있는 요소를 분석하고, 한약재 안전 및 품질관리 규정에서 명시한 한약재 표시사항을 IDMP 정보 모델에 매핑하여 비교한 후 인삼을 예로 국내 유통 한약재의 정보 모델 표현 사례를 살펴보았다.

Table 1. List of documents related ISO IDMP series standards

Code	Title
ISO 11238 <sup>8)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances
ISO 11239 <sup>9)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging

Code	Title
ISO 11240 <sup>10)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement
ISO 11615 <sup>11)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information
ISO 11616 <sup>12)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information
ISO/TS 19844 <sup>13)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances
ISO/TS 20440 <sup>14)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
ISO/TS 20443 <sup>15)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guide for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated Medicinal Product information
ISO/TS 20451 <sup>16)</sup>	Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guide for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information

### Ⅲ. 결 과

#### 1. IDMP substance 모델의 분석 및 중요 elements 추출

물질(substance)과 관련된 IDMP 표준에서는 모델을 substance level과 specified substance level 두 개로 구분하고 있다. substance level에서는 물질에 대한 필수적인 정보를 포착하며, specified substance level에서는 substance level에서 포착되지 않는 물질에 대한 상세한 정보 및 생산 등에 관련된 추가적인 정보를 포착한다. 구체적으로 물질로서 한약은 substance (herbal drug), substance (herbal preparation)로 구분되며, 한약의 기본구성 요소(basic unit)로써 substance (fresh)를 구분하여 사용하고 있다. 또한

substance level에서 한약은 structurally diverse type으로 표현되며, substance를 정의할 때 불변속성(immutable properties)으로 학명(organism), 부위(part), 분획(fraction)을 사용하고 있다. Specified substance level에서는 약제에 관한 구성 물질(constituents), 특징(characteristic attribute), 제조(manufacturing), 등급(grade)에 관한 정보가 포착되는데 이러한 정보는 4개의 그룹으로 분류되며 각 level과 그룹에서 한약 정보를 표현하는데 중요한 클래스(class)와 속성을 분석하여 정리한 결과는 Table 2와 같다.

Table 2. Class, attribute, type, and sample value of herbal medicine related data in the substance model in IDMP

Level	Class	Attribute	Value example	Data type
Substance	substance name	substance name	<i>Ginkgo biloba</i> L., Leaf	ST
		source material class	mineral, biologic, organic, botanical	CD
	source material	source material type	bacteria, human, mammal, fungus, virus, plant, animal, grass pollen, arachnid, porcine	CD
		country of origin	NL, DE, FR, ES, US	CD
		geographical location	Shaanxi Province, China	ST
	part description	development stage	foetus, infant, juvenile, adult, senescent, leafing, pre-flowering, flowering, fruiting, mature development stage, mature animal	CD
		part	Cartilage, Root and Stolon, whole plant is considered as a part, Aerial part of the plant, Leaf, Tuberos Root, whole animal, venom, intestinal mucosa	CD
	fraction description	part location	knee, elbow, stomach, shoulder	CD
		fraction	oils; juice; exudates; liquid or dry extract; polyclonal antibodies; serum; Cryopoor plasma; Cryoprecipitate, faecal fraction, body fraction; water soluble freeze-dried extract; water soluble extract; process flow 'N'	ST
		material type	Lipid; Phospholipid; Protein; Nucleic acid; Herbal; Liquid/Dry Herbal extract; Herbal part; Biological fluid; Herbal extract; Liquid Herbal Extract; Dry Ethanolic Extract; Herbal, Leaf; Botanical, Herbal, Polysaccharide	CD
family		Ginkgoaceae	CD	
organism	genus	<i>Ginkgo</i>	CD	
	species	<i>biloba</i>	CD	
author	intraspecific type	intraspecific type	cv. (cultivar), var. (variety), serotype, strain, subsp. (subspecies); cell line; year of isolation	CD
		intraspecific description	A/BRISBANE/59/2007(H1N1)	ST
	organism general	kingdom	Plantae	CD
		phylum	Tracheophyta	CD
		class	Ginkgoopsida	CD
		order	Ginkgoales	CD
	author description	author type	Species parenthetical author, Species primary author	CD
		author description	L. (Linnaeus)	ST

Level	Class	Attribute	Value example	Data type
	hybrid	hybrid species maternal organism name	N/A	ST
		hybrid species paternal organism name	N/A	ST
	physical modification	role	Micronization', 'Isolation of Cryoprecipitate by Centrifugation', 'Removal of Cryoprecipitate by Centrifugation', 'Isolation of Cryopoor plasma process flow N' by Precipitation and absorption steps by the modified Cohn fractionation process', 'Micronization of animal part'	ST
Substance	parameters (for physical modification)	parameter	time, temperature, fractionation condition, centrifugation temperature, thaw temperature	ST
		property type	physical, chemical, enzymatic, immunological	CD
	property	property name	viscosity, pH, cell surface antigen, spectra, pKa, UV absorption maxima, isoelectric point, relative density, Percent MenA Polysaccharide eluted before $K_D = 0.50$	CD
		property parameters	For Viscosity, solvent concentration and temperature should be captured as a single entity. Measured at pH range of 2.5 to 10.5 Measured at 20°C and a pH of 7.1	ST
	substance name	substance name	[Scientific genus/binomial/trinomial without Author], [Part(s)], [Fraction],[Extraction solvent composition],[Herbal Drug/Native Herbal preparation(DER)] Ginkgobiloba, Leaf, DryExtractAcetone-Water(60-40, w/w), (37-65=1).	ST
	constituent	constituent substance name	ISO 11238 Substance or Specified Substance name	ST
		substance role	Component, Extraction Solvent, Signature Substance; Marker; Active Marker; Analytical Marker; Vehicle; Impurity; Degradant; Active Moiety; Parent Substance; Catalytic Centre Of A Protein	CD
		attribute type	Particular Homeopathic; Particular Herbal; Particular Herbal preparation; Particular Allergen; Physical; Cryopoor Plasma Process Flow, Particular Vaccine	CD
SSG1	characteristic attribute	attribute name	Substance dilution Grade; Drug Extract Ratio (DER); Wild/cultivated; Degree of comminution; Process state; Growth state; Harvesting time; Harvesting method; Harvesting/killing process; Decontamination process; Country of origin, Geographical location, Storage time; Storage temperature; Storage condition; Feeding composition, Particle size; Pathogen test, Testing strategy	ST
		attribute parameter name	Shock frozen condition; storage condition; harvesting condition; micronization temperature; melting point condition; boiling point condition; critical temperature condition; triple point condition; density condition; solubility condition; pH range	ST
	attribute parameter	attribute parameter value	Protected from light at -20°C to -24°C; Stored protected from light at 0°C, until processed; Plants are harvested during the whole year after they have been cultivated for at least two growth periods; Undamaged tubers and stored under dry conditions; measured under 101 kPa; Physical state: Liquid, at 0°C, 31.29 atm at equilibrium; 1 Volume part 20°C and at a pressure of 101 kPa; Measured at 20°C; Measured at pH range of 2.5 to 10.5	ST

Level	Class	Attribute	Value example	Data type
SSG1	fraction description	fraction	Extract; Liquid Extract (e.g. <i>Iberis amara</i> , Whole Plant, Liquid Extract); Ethanol-Water Liquid Extract (50 - 50 v/v)(1 = 1.5-2.5) (e.g. <i>Iberis amara</i> , Whole Plant, Ethanol-Water Liquid Extract (50 - 50 v/v) (1 = 1.5 -2.5)); Dry Extract (e.g. <i>Ginkgo biloba</i> , Leaf, Dry Extract); Dry Extract, Acetone-Water (60-40 w/w), (37-65 = 1) (e.g. <i>Ginkgo biloba</i> , Leaf, Extract); Dry Extract, Ethanol-Water (60-40 v/v), (1.5-3.0 = 1) (e.g. <i>Harpagophytum procumbens</i> , Root, Dry Extract, Ethanol-Water (60-40 v/v) (1.5-3.0=1)); Soft Extract; Dry or Viscous Aqueous Extract	ST
		material type	Lipid; Phospholipid; Protein; Nucleic acid; Herbal; Liquid/Dry Herbal extract; Herbal part; Biological fluid; Herbal extract; Liquid Herbal Extract; Dry Ethanolic Extract; Herbal, Leaf; Botanical, Herbal, Polysaccharide	CD
	physical form	physical state	Solid, Liquid, Gas, Emulsion, Gel	CD
		physical form type	Crystalline, Amorphous, Tincture, Dry extract	CD
	substance name	substance name	<i>Ginkgo biloba</i> , Leaf, Dry - Company Aa.	
		manufacturing type	Manufacturer (of Substance or Specified Substance), Harvester, Manufacturer/Grinder of bulk substance	CD
		production method type	synthetic, extraction, percolation, biosynthetic, semi-synthetic, extraction and potentization, chemical solubility and potentization, chemical mixing and potentization, harvesting, fractionation, fermentation and chemical synthesis, vaccine production	CD
		production method description	"The preparation of a herbal extract". "Cutting, fragmenting". "Inoculation, Cultivation (including feeding composition), Harvesting and storing the mite culture and extraction".	ST
	organization	production system type	plant	CD
		production system	N/A	CD
manufacturer name		Company ABC, (Address, Geographical coordinates)	ST	
issuer of ID		EMA OMS, DUNS	CD	
manufacturer role		Manufacturer; Manufacturer/Grinder of the bulk substance; Harvester and Manufacturer of Botanical Material; Harvester	CD	
SSG3	substance name	substance name	<i>Ginkgo biloba</i> , Leaf, Dry, [Standardized/Quantified]-Ph, Eur.	ST
		grade type	Ph, Eur.; USP; BP; JP; In-house	CD
	grade	grade name	quantified, standardized	ST

Abbreviations: NL, Netherlands; DE, Germany; FR, France; ES, Spain; US, United States; Ph, Eur, the European Pharmacopoeia; USP, the United States Pharmacopoeia; BP, the British Pharmacopoeia; JP, the Japanese Pharmacopoeia; CD, Concept Descriptor; ST, Character String; N/A, not available; EMA, The European Medicines Agency; OMS, the Organisation Management Service; DUNS, the Data Universal Numbering System.

## 2. 국내 유통 한약 정보와 IDMP substance 모델의 매핑

IDMP의 국내 활용 가능성을 가늠하기 위하여 국내 유통 한약재 정보를 분석하여 IDMP 모델에 매핑하였다. 다만 한약재 정보와 관련된 표준 및 모델의 부재로 인해, 한약재 정보와

관련된 국내 규제 중 규격 한약품에 대한 규격 및 표시기재 요령 등에 대하여 규정한 ‘한약재 안전 및 품질 관리 규정’의 항목을 비교, 분석하여 IDMP 모델에 매핑하였다<sup>17)</sup>(Table 3).

Table 3. Mapping table of herbal medicine safety and quality control regulations with IDMP information

Safety and quality control regulations for herbal medicines	IDMP		
	Level	Class	Attribute
제조업자 상호	SSG2	organisation	manufacturer name manufacturing role
제조업자 주소	SSG2	organisation	N/A
제조업자 전화번호	SSG2	organisation	N/A
위탁제조업자명	SSG2	organisation	manufacturer name manufacturing role
제품명	SSG1	substance name	substance name
	substance	name	substance name
(필요시)학명	SSG1	constituent	constituent substance name
	substance	organism	family genus species intraspecific type intraspecific description
		organism general	kingdom phylum class order
수치내용	SSG2	manufacturing	manufacturing type production method production method description production system
제조번호	SSG2	manufacturing	version
사용기한	SSG1	characteristic attribute	attribute type attribute name
		attribute parameter	attribute parameter name attribute parameter value
중량(용량, 개수)	N/A		
용법	N/A		
용량	N/A		
사용상 주의사항	N/A		
성상	N/A		
효능	N/A		
효과	N/A		
저장방법	SSG1	characteristic attribute	attribute type attribute name
		attribute parameter	attribute parameter name attribute parameter value
규격품 명시	SSG3	grade	grade type grade name
원산지명	SSG1	characteristic attribute	attribute type attribute name

Safety and quality control regulations for herbal medicines	IDMP			
	Item	Level	Class	Attribute
검사기관	N/A			
검사연월일	N/A			
독성주의 한약재 표기	N/A			

N/A : Not available

### 3. IDMP 모델을 이용한 인삼의 정보 표현

IDMP substance 모델의 구조를 이해하기 위하여 인삼을 대상으로 가상의 데이터를 설정하여 IDMP 가이드라인에 따른 정보 표현을 표로 구조화하였다(Table 4).

Table 4. Example of tabular format of IDMP substance model for ginseng

Element Name	Value	Data Format
<b>Element Group: Substance</b>		
Substance ID	12345678 (Artificial ID)	II
Substance Type	Structurally Diverse	CD
<b>Element Group: Substance Name</b>		
Substance Name (Herbal drug)	<i>Panax ginseng</i> , Root	ST
Substance Name Type	Other	CD
Language	en	CD
Substance Name Domain	Drug, Botanical	CD
Jurisdiction	KP	CD
<b>Element Group: Substance Name</b>		
Substance Name (Herbal drug)	인삼	ST
Substance Name Type	Official	CD
Language	ko	CD
Substance Name Domain	Drug, Botanical	CD
Jurisdiction	KP	CD
<b>Element Group: Reference Source</b>		
Public Domain	Yes	BL
Reference Source Type	KP	CD
Reference Source Class	Official Name Source	CD
<b>Element Group: Source Materia</b>		
Source Material Class	Botanical	CD
Source Material Type	Plant	CD
Source Material State	Live	CD
Organism ID	PG123456 (Artificial ID)	II
Organism Name	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer	ST
Parent Substance ID	PGR123456 (Artificial ID)	II
Parent Substance Name (fresh)	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer, Root	ST
Development Stage	Mature plant stage	CD

Element Group: Organism		
Family	Araliaceae	CD
Genus	<i>Panax</i>	CD
Species	<i>ginseng</i>	CD
Element Group: Author		
Author Type	Species Primary Author	CD
Author Description	C. A. Meyer	ST
Element Group: Organism General		
Kingdom	Plantae	CD
Phylum	Tracheophyta	CD
Class	Magnoliopsida	CD
Order	Apiales	CD
Element Group: Part Description		
Part	Root	CD
Specified Substance Group 1 Information		
Specified Substance Group 1 ID	GINSENG12345678 (Artificial ID)	II
Element Group: Substance Name		
Substance Name	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer, Root, Dry	ST
Substance Name Type	specified Substance Group 1	CD
Language	en	CD
Substance Name Domain	Drug, Botanical	CD
Jurisdiction	KR	CD
Element Group: Constituent		
Constituent Substance ID	12345678 (Artificial ID)	II
Constituent Substance Name	<i>Panax ginseng</i> , Root	ST
Language	en	CD
Substance Role	Parent substance	CD
Is Defining	Yes	BL
Element Group: Characteristic Attribute		
Attribute Type	Particular Herbal	CD
Attribute Name	Degree of Comminution	ST
Is Defining	Yes	BL
Element Group: Amount		
Non Numeric Value	Cut and sliced	ST
Element Group: Characteristic Attribute (Repeat)		
Attribute Type	Particular Herbal	CD
Attribute Name	Process State	ST
Is Defining	No	BL
Element Group: Amount		
Amount Type	Exact	CD
Amount Text	Natural dried at 20°C for 3 days	ST
Element Group: Characteristic Attribute (Repeat)		
Attribute Type	Particular Herbal	CD
Attribute Name	Country of Origin	ST
Is Defining	Yes	BL

Element Group: Amount		
Non Numeric Value	Republic of Korea	ST
Element Group: Characteristic Attribute (Repeat)		
Attribute Type	Particular Herbal	CD
Attribute Name	Geographical Location	ST
Is Defining	Yes	BL
Element Group: Amount		
Non Numeric Value	Geumsan-gun, Chungcheongnam-do	ST
Element Group: Characteristic Attribute (Repeat)		
Attribute Type	Particular Herbal	CD
Attribute Name	Wild/Cultivated	ST
Is Defining	Yes	BL
Element Group: Amount		
Non Numeric Value	Cultivated	ST
Element Group: Characteristic Attribute (Repeat)		
Attribute Type	Particular Herbal	CD
Attribute Name	Harvest Time	ST
Is Defining	Yes	BL
Element Group: Amount		
Amount Type	Approximate	CD
Amount Text	September–October	ST
Element Group: Characteristic Attribute (Repeat)		
Attribute Type	Particular Herbal	CD
Attribute Name	Storage Time	ST
Is Defining	Yes	BL
Element Group: Amount		
Amount Type	NMT	CD
Quantity	6	PQ
Unit	Month	CD
Element Group: Constituent (Repeat)		
Constituent Substance ID	GS123456 (Artificial ID)	II
Constituent Substance Name	Ginsenoside RG1	ST
Substance Role	Active Marker	CD
Is Defining	Yes	BL
Element Group: Amount		
Amount Type	NLT (Not Lesser Than)	CD
Quantity	0.10	PQ
Unit	{w/w}	CD
Amount Text	Weight percent	ST
Element Group: Constituent (Repeat)		
Constituent Substance ID	GS123457 (Artificial ID)	II
Constituent Substance Name	Ginsenoside RB1	ST
Substance Role	Active Marker	CD
Is Defining	Yes	BL

Element Group: Amount		
Amount Type	NLT (Not Lesser Than)	CD
Quantity	0,20	PQ
Unit	%{w/w}	CD
Amount Text	Weight percent	ST
Specified Substance Group 2 Information		
Specified Substance Group 2 ID	GINSENG12345678G2 (Artificial ID)	II
Element Group: Substance Name		
Substance Name	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer, Root, Dry-ABC Company, Korea	ST
Substance Name Type	Specified Substance Group 2	CD
Language	en	CD
(Parent) Substance ID	GINSENG12345678 (Artificial ID)	II
Element Group: Manufacturing		
Manufacturing Type	Harvester	CD
Production Method Type	Harvesting	CD
Production Method Description	Cutting, Drying	ST
Critical Process Version Number	1	INT
Version	001	ST
Version Date	20181010	TS.Date
Element Group: Organization		
Manufacturer ID	MFDS1234 (Artificial ID)	II
Manufacturer Name	ABC Company	ST
Issuer of ID	MFDS	CD
Manufacturer Role	Harvester	CD
Specified Substance Group 3 Information		
Specified Substance Group 3 ID	GINSENG12345678G3 (Artificial ID)	II
Element Group: Substance Name		
Substance Name	<i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer, Root, Dry-KP	ST
Substance Name Type	Specified Substance Group 3	CD
Language	en	CD
(Parent) Substance ID	GINSENG12345678 (Artificial ID)	II
Element Group: Grade		
Grade Type	KP	CD
Grade Name	Ginseng	ST
Element Group: Reference Source		
Public Domain	Yes	BL
Reference Source Type	KP	CD
Reference Source Class	Official Name Source	CD
Reference Source Citation	KP 12, Part 2:91-2	ST

Abbreviations: CD, Concept Descriptor; ST, Character String; II, Instance Identifier; BL, Boolean; PQ, Physical Quantities; INT, integer; TS, Point in Time.

## IV. 고 찰

특정 한약을 식별하기 위하여 한약명을 사용하는 것은 편리한 방법이나 대상의 정확성을 보장하지는 않는다<sup>18)</sup>. 예를 들어 대한민국 약전을 기준으로 한약재의 이름이 가지고 있는 정보는 식물명, 학명, 약용부위, 지표성분 등이다. 학명에 대한 정확성을 차지하더라도 한약재를 구분하기 위한 정보로는 불완전하다. 천연물을 기원으로 하는 한약재의 특성으로 인하여 고유한 한약재 구별을 위해서는 유통 및 생산과 관련된 정보 뿐만 아니라 재배, 보관, 가공에 관한 정보를 모두 포착할 수 있어야 한다<sup>19)</sup>. 이러한 정보는 한약재의 안전성 및 안정성뿐만 아니라 한약재의 품질관리 및 약효 동등성을 위해서도 관리되어야 할 것들이다. 이러한 정보 관리를 위하여 한약재 유통과 관련된 이력 추적 관련 연구<sup>20)</sup> 및 법안이 진행되었으나 무산되어 현재는 이러한 정보를 추적하기가 쉽지 않은 현실이다<sup>21)</sup>. 일부 유통 및 생산과 관련된 정보들이 제약회사를 중심으로 개별적으로 관리되고 있으나 이러한 정보들은 서로 다른 시스템 환경에서 구축되어 상호운용성이나 정보의 교환 관리가 용이하지 않을 뿐더러 한약재 모니터링 및 부작용 보고 관리 등에 활용하는 것이 어렵다. 국제적으로 약물에 관한 이러한 문제점을 해결하고 의약품과 관련된 규제 및 관리를 위하여 국제표준화 기구인 ISO를 중심으로 약물과 관련된 의료정보 표준화 작업이 진행되었다. 그 결과로 총 9건의 IDMP 표준이 제정되었으며, 이중 특히 원료 한약과 관련되어 활용할 수 있는 표준인 ISO 11238:2018, ISO/TS 19844:2018 2건을 중심으로 모델의 구조와 특징을 분석하여 국내 한약재 정보 모델 대응방안에 대해서 고찰하였다.

IDMP substance 모델은 substance level과 specified substance level로 구성되어 있으며, 한약재 또는 한약추출물은 substance level에서 포착되며 특정 한약재나 여러 성분의 복합처방 약물은 specified substance level에서 포착된다. Substance level에서는 <organism>, <organism general> class를 통하여 한약재의 기원에 관련된 정보를 포착할 수 있으며 이외에도 한약재의 이름, 약용부위 등이 포착된다. IDMP에서 학명을 사용하는 경우 통제된 어휘를 사용할 것을 권고하고 있는데, 대표적으로 Kew Gardens Medicinal Plant Names Services (MPNS)와 같은 공신력 있는 데이터베이스를 사용할 것을 권고하고 있다. Specified substance level에서는 한약재와 관련된 자세한 추가 정보를 포착하고 있으며, specified substance group 1부터 group 4까지 4개의 그룹으로 분류된다. 복합처방 또는 한약과 같은 물질은 specified substance group 1 (SSG1)에서 구체적으로 정의가 되며 이러한 정보는 <characteristic attribute>, <fraction description> class 등을 통하여 포착된다. specified substance group 2 (SSG2)에서는 생산과 관련된 정보를 포착하며, specified substance group 3 (SSG3)에서는 등급과 관련된 정보를 포착한다. Specified substance group 4 (SSG4)는 자세한 제조정보, 등급정보, 사양데이터, 분석데이터의 4개의

파트로 구성되어 물질과 관련된 가장 자세한 정보를 포착하나 19844 가이드라인에 포함되지 않아 본 연구에서 다루지 않았다. 각 그룹별 class와 attribute에 대해서 자세하게 살펴보면 SSG1에서는 <constituent> class를 통하여 한약재의 기원 substance는 처방의 구성 약재와 지표성분과 관련된 정보를 포착하고 있다. 특정 한약과 관련된 자세한 정보는 <characteristic attribute>, <attribute parameter> class를 통하여 포착하나 구체적인 값을 제시하지는 않으며 개별적으로 규제 또는 관리할 것을 권고하고 있다. 다만 샘플값으로써 Substance dilution Grade; Drug Extract Ratio (DER); Wild/cultivated; Degree of comminution; Process state; Growth state; Harvesting time; Harvesting method; Harvesting/killing process; Decontamination process; Country of origin, Geographical location, Storage time; Storage temperature; Storage condition; Feeding composition, Particle size; Pathogen test, Testing strategy을 제시하고 있다. 이렇듯 <characteristic attribute>의 값과 어휘의 통제는 IDMP의 범위를 벗어나는 것으로 IDMP의 구현과 활용을 위해서는 국내 한약재의 현실과 맞는 용어 및 데이터베이스의 표준화와 이에 대한 규제를 필요로 한다. 특히 한약명, 약용부위, 학명에 대한 표준 용어와 국가간 용어에 대한 매핑 정보가 필수적으로 필요하다. 관련 표준으로 ISO TC249에서 발간한 ISO 18668 시리즈 표준은 개별 한약재, 과립제 등에 대하여 이름, 기원, 간단한 수치 정보 등을 포함한 한약에 대한 분류 수준에서의 코딩 규칙과 코드를 정의하고 있기에 substance level 수준에서 제한적으로 활용될 수 있을 것으로 판단되며 특정 한약재의 식별을 위한 정보나 코드로 활용되기에는 부족한 실정이다<sup>22-25)</sup>. 이는 기존의 WHO ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) 등 의약품 분류를 위해 사용되는 코드와 동일한 한계점을 가지고 있다<sup>26)</sup>. 이외에 의약품 식별을 위하여 미국의 NDC (National Drug Code)<sup>27)</sup>, 국내의 KD (Korea Drug)<sup>28)</sup> 코드 등이 존재하나 국제 표준이 아니며 코드의 중복 문제 등을 가지고 있기에 전 세계적으로 IDMP의 도입이 추진되고 있다. 또한 IDMP는 단순히 의약품 식별을 위한 단순한 코드 체계가 아닌 다양한 의약품 관련 산업과 시스템에서 상호운용성(Interoperability) 확보를 위한 데이터 모델을 규정하고 있기에 기존의 코드 시스템과 비교하여 많은 장점을 가지고 있다. SSG2에서는 생산 및 생산자와 관련된 정보로써 이름, 종류, 역할 등의 정보를 포착하나 생산자에 대한 자세한 정보를 지역별 규제기관을 통하여 관리할 것을 권고하고 있다. SSG3에서는 등급과 관련된 정보로써 종류와 출전에 관한 정보를 포착하며 한약재의 경우 약전 등급의 기준을 인용하게 된다. 이렇듯 IDMP substance 표준은 한약과 관련된 광범위 하고도 다양한 정보를 포착하게 되며 이러한 정보들이 이미 유럽을 중심으로 규제되어 관리되고 있다. 이에 국내에서도 국내 한약재 유통 및 관리를 위한 목적뿐만 아니라 글로벌 시장 진출을 위해서라도 한약재 정보와 관련된 표준 모델의 도입이 필요하다.

특히 한약재 안전 및 품질 관리 규정과의 비교를 통하여 알 본 바와 같이 IDMP와 국내 규제에서 다루는 한약재 관련 정보가 서로 상이하기에 정보 조화(Harmonization)를 위한 가이드라인이 필요하다. 예를 들어 IDMP는 데이터 모델에 관한 표준으로 구체적인 데이터나 값에 대해서는 규정하고 있지 않기에 용법, 용량, 성상, 효능, 효과 등에 관한 정보를 어떻게 통제 할 것인가에 대한 논의가 필요하다. 또한 국내 실정에 맞는 용어와 시스템 구현을 통하여 IDMP가 가지고 있는 한계 점에 대해서 대응할 필요성도 있다. 예를 들어 인삼의 경우 생육기간이 중요한 <characteristic attribute>로서 관리되어야 할 것이며, 규격 한약재 표시사항 중 IDMP에 매핑되지 않는 정보에 대해서도 가이드라인이 마련되어야 할 것이다. 결론적으로 한약재에 대한 IDMP 도입을 위해서는 이름, 학명, 약용부위 등에 대한 용어와 항목들에 대해서 표준화가 선행되어야 하며, 국내 실정에 맞는 가이드라인이 마련되어야 할 것이다. 이러한 기반이 마련된 이후 IDMP의 도입은 한약이력추적관리제도 등에 활용될 수 있으며, 한약재 및 첩약 품질 및 안전관리, 약물이상반응 보고 등에 활용 및 응용될 수 있을 것으로 판단된다. 또한 첩약 급여화 제도에 활용 및 정착된다면 한약 빅데이터 구축을 더욱 용이하게 하여 이를 기반으로 관련 연구가 활발하게 진행될 수 있을 것이다. 한의학 분야에서 성공적인 IDMP의 도입을 통해 한약재에 대한 정보의 투명성을 확보할 수 있으며, 국민의 알권리를 넘어서 한약에 대한 신뢰를 얻을 수 있다. 또한 양방에서 이미 차세대 의약품통합정보시스템 개발을 통해 IDMP 표준을 적용하여 얻었던 이점 이상의 긍정적인 효과를 기대할 수 있으며<sup>2)</sup>, 이 외에도 한약재의 유통 관리가 용이해져 한약에 대한 안전성 및 안정성을 확보할 수 있으며 약효의 동등성 또한 담보할 수 있을 것이다.

## V. 결 론

한의학의 세계화 및 표준화를 위해 한방 의료 정보 체계의 구축은 필수적이다. 특히 한약의 안전성, 안정성에 대한 사회의 요구는 지속적으로 이슈화되고 있으며, 원외탕전 인증 기준의 마련 등 정보를 기반으로 한 한약의 표준화 요구도 계속해서 증가하고 있다. 따라서 한의학의 글로벌 시장 진출과 표준화된 관리를 위해 한약재의 식별, 유통 관리 과정에서 국제 표준에 대응할 수 있는 데이터 체계 구축이 필요하다. 본 연구에서는 국내 유통 한약재의 정보를 기반으로 IDMP substance 표준에 대해 분석, 고찰해 보았으며, 그 결론은 다음과 같다.

1. 한약의 식별을 위해 한약명을 사용하는 것은 편리한 방법이나 정확성을 보장하지 않는다. 따라서 한약 식별을 위한 코드체계의 구축이 필요하다.
2. IDMP 국제 표준 적용을 위해 약용 부위, 산지, 등급 등

한약의 특성을 표현하기 위한 표준 용어 개발 연구가 필요하다.

3. 이러한 코드체계의 구축에는 한약의 식별을 위한 정보가 필요하며, 실제 적용을 위해서 생산에서 소비 단계에 이르는 정보가 체계적으로 축적, 관리되어야 할 것이다.

## 감사의 글

본 연구는 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(No. 2020R1G1A1100725).

## References

1. Choi HS, Oh MA. The Need and Direction for Data-driven Health and Welfare Policies in the 4th Industrial Revolution, Health and welfare policy forum, 2017 ; 250 : 15-28.
2. Gu DG. Start-up of next-generation pharmaceutical integrated information system, Ministry of Food and Drug Safety. Health Media. 2018 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <http://www.healthmedia.co.kr/news/articleView.html?idxno=67851>
3. Tranchard S. REVISED IDMP STANDARDS TO IMPROVE DESCRIPTION OF MEDICINAL PRODUCTS WORLDWIDE. ISO. 2017 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/news/ref2234.html>
4. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. Study for application of Identification of medicinal products. Ministry of Food and Drug Safety. 2017.
5. Han K, Ha IH, Lee JH. Application of Health Care Big data and Necessity of Traditional Korean Medicine Data Registry. J Korean Med Obes Res. 2017 ; 17(1) : 46-53.
6. Korea Institute of Oriental Medicine. Study on International Standards for Herbal Medicine. Ministry of Food and Drug Safety. 2020.
7. LEE JY, Lee MH, Choi SM, Kim YS, Koh BH, Moon JS. Strategic Development Plan of Standardization on Korean Medicine : Comparison with Traditional Medicine Policies between Korea and China. J Korean Med. 2016 ; 37(3) : 97-111.
8. ISO. ISO 11238:2018 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements

- and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances, ISO, 2018 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/69697.html>
9. ISO. ISO 11239:2012 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging. ISO, 2012 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/55032.html>
  10. ISO. ISO 11240:2012 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement. ISO, 2012 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/55033.html>
  11. ISO. ISO 11615:2017 Health informatics — Identification of medicinal products ? Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information. ISO, 2017 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/70150.html>
  12. ISO. ISO 11616:2017 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information. ISO, 2017 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/70044.html>
  13. ISO. ISO/TS 19844:2018 Health informatics — Identification of medicinal products (IDMP) — Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances. ISO, 2018 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/71965.html>
  14. ISO. ISO/TS 20440:2016 Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging. ISO, 2016 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/68040.html>
  15. ISO. ISO/TS 20443:2017 Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information. ISO, 2017 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/68041.html>
  16. ISO. ISO/TS 20451:2017 Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information. ISO, 2017 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/68086.html>
  17. Ministry of Food and Drug Safety, the safety and quality control regulations for herbal medicines. The MFDS Notification No, 2019-112, 2019 Nov 27th.
  18. Ekar T, Kreft S. Common risks of adulterated and mislabeled herbal preparations. Food Chem Toxicol, 2019 ; 123 : 288-97.
  19. Song TM, Kim MR, Lim EJ. Current Status of Domestic Oriental Medicines and Proposed Information Management Plan, Health and Welfare Policy Forum, 2001 ; 8 : 58-66.
  20. Kim C, Song MY. A study of plan for traceability of a Korean herb using RFID technology. Korean Journal of Oriental Medicine, 2006 ; 12(3) : 31-47.
  21. Lee YJ. Decided to 'continue review' of the herbal medicine traceability management bill. The minjok Medicine news, 2011 [cited 2022 Aug 3]. Available from : URL : <http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=21085>
  22. ISO. ISO 18668-1:2016 Traditional Chinese medicine – Coding system for Chinese medicines – Part 1: Coding rules for Chinese medicines. ISO, 2016 [cited 2022 Sep 7]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/63155.html>
  23. ISO. ISO 18668-2:2017 Traditional Chinese medicine – Coding system for Chinese medicines – Part 2: Codes for decoction pieces. ISO, 2017 [cited 2022 Sep 7]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/64958.html>
  24. ISO. ISO 18668-3:2017 Traditional Chinese medicine – Coding system for Chinese medicines – Part 3: Codes for Chinese Materia Medica. ISO, 2017 [cited 2022 Sep 7]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/68354.html>
  25. ISO. ISO 18668-4:2017 Traditional Chinese medicine – Coding system for Chinese medicines – Part 4: Codes for granule forms of individual medicinals for prescriptions. ISO, 2017 [cited 2022 Sep 7]. Available from : URL : <https://www.iso.org/standard/68355.html>
  26. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics

- Methodology. ATC/DDD Index 2022. WHO. 2022 [cited 2022 Sep 7]. Available from : URL : [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
27. US-FDA. National Drug Code Directory. US-FDA. 2022 [cited 2022 Sep 7]. Available from : URL : <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/national-drug-code-directory#:~:text=Drugs%20are%20identified%20and%20reported,Directory%20which%20is%20updated%20daily.>
28. MFDS. Regulation on Codes for Classification of Drugs and Other Products (MFDS Internal Rule No. 148). MFDS. 2020 [cited 2022 Sep 7]. Available from : URL : [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_18/view.do?seq=71484&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=2](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/view.do?seq=71484&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2)