

보건·복지 ISSUE & FOCUS

Korea Institute for Health
and Social Affairs

ISSN 2092-7117
제 276호 (2015-08) 발행일 : 2015. 03. 23

KIHASA 한국보건사회연구원
Korea Institute for Health and Social Affairs

한약(생약)재 중 오염물질에 대한 안전관리 강화 방안

한약(생약)재의 사용 범위가 의약품 외에 건강기능식품, 화장품, 방향제 등 다양한 영역으로 확대되면서 생약재 시장이 급성장하였고, 한약재에 대한 국민적 관심 증대와 함께 안전성 문제가 지속 제기되고 있음

한약(생약)재 중 오염물질에 대한 안전관리의 시작은 오염물질에 대한 위해 평가로서, 위해평가를 위한 중요도 우선순위가 높은 오염물질(중금속, 잔류 농약, 곰팡이독소, 벤조피렌, 이산화황)에 대한 리스크프로파일 마련과 오염실태 파악이 필요하고, 위해평가의 기초자료인 처방전별 한약재 품목별 복용량 자료 산출이 시급함

한약재 중 오염물질에 대한 사전 예방적 안전관리 강화를 위해서는 한약재 품질관리규범의 성공적인 현장 적용에 대한 한약재 생산·제조자의 책임과 역할이 증대되어야 하고, 오염물질의 위해평가를 위한 오염물질별 오염실태와 한약재 품목별 복용량 파악이 시급하며, 한약재 생산부터 소비까지 관련부처간의 안전관리 조치들이 상호 연계되고 긴밀한 협력체계가 운영되어야 함



김정선
보건정책연구실 연구위원

1. 한약재 중 오염물질 안전관리의 필요성

- 한약(생약)의 사용 범위가 확대되면서 한방 의료와 한약재에 대한 국민적 관심과 수요가 증가

○ 한약재 산업현황²⁾

- 2005년에 756억 원에 불과하였던 생산액은 2008년 1,037억 원을 거쳐 2013년에는 1,824억 원으로 꾸준히 증가하여, 2005년을 기준할 경우 2013년의 생산액은 약 2.4배 증가함
- 국내시장규모³⁾는 2005년 1,318.57억 원에서 2008년 1,616.40억 원을 거쳐 2013년에는 2,933.99억 원으로 증가하여 2005년을 기준할 경우 2013년의 국내시장규모는 2.2배 증가함

1) 동물, 식품 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약(약사법 제2조(정의))

2) 식품의약품안전처, 식품의약품 산업동향통계, 2014

3) 국내시장규모=생산액-수출액+수입액

○생약재의 이용 범위가 각종 건강기능식품, 화장품, 방향제 등의 생활용품까지 다양한 영역으로 확대되면서 관련 시장이 급성장 하고 있음

■한약(생약)재 사용에 대한 안전성 문제가 지속 제기

○특히 식물성 한약재의 경우 자연생육이나 재배과정에서 품목에 따라 중금속을 함유하는 수준이 다르고, 뿌리 부위를 주로 약용으로 사용하는 근경류는 일반적으로 재배기간이 길수록 중금속 함유량이 높아지는 특성이 있음

- 따라서 한약재의 중금속 기준은 자연함유량과 안전범위를 고려하여 오염관리가 필요한 기준치를 정하고 있고, 한 예로서 카드뮴의 기준치는 일부 품목에서 0.7 mg/kg 이하⁴⁾ 또는 1.0 mg/kg 이하⁵⁾로 정하고 그 외의 모든 품목에서 0.3mg/kg 이하로 관리되고 있음

○식품용 생약재와 의약품용 생약재는 관리 규정 및 유통 경로가 구분되어 있으나, 현실적으로 의약품용 대비 식품용 생약재에 대한 검사 기준이 덜 까다롭고 상대적으로 의약품용 생약재가 부족한 상황에서 식품용 생약재가 의약품용으로 의도적으로 오용되는 경우가 발생할 수 있음

■ 국민의 신뢰 회복과 한약재의 안전성을 강화하기 위해서 오염물질에 대한 과학적 근거에 준한 체계적이고 지속적인 위해평가가 필요

○의약품은 임상, 효능, 부작용 등의 검증이 전제가 되지만, 한약재의 경우 과학적 근거 보다는 대부분 경험과 전통에 따른 보편성을 따르고 있기 때문에 위해평가를 수행하기 위한 과학적 근거 마련이 시급함

- 특히 한약(생약)재 중 오염물질별 위해평가를 위해서는 한약재 품목별 오염실태와 품목별 복용실태 등의 기초자료가 우선되어야 함

2. 한약재 중 오염 가능한 유해물질

1) WHO 가이드라인에 근거한 잠재적 오염물질

○WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues는 회원국을 위한 기술지도의 목적으로 마련된 가이드라인으로, 한방의약품 안전과 관련하여 잠재적 위험요인인 오염물질과 잔류물질의 품질평가를 위한 지침, 사용되는 모델 기준, 방법 등이 기술되어 있음

○Herbal medicines 중 오염물질은 물리화학적 오염물질과 생물학적 오염물질로 크게 분류되고, 주요 오염물질로는 중금속, 잔류성 유기오염물질, 곰팡이독소, 미생물, 동물 등이 있고, 다양한 농약과 일부 유기용제가 주요 잔류물질임

○Herbal medicines에서 발생할 수 있는 잠재적 위험요인인 오염물질 및 잔류물질, 그 원인 및 검출 될 수 있는 생산 · 제조 단계에 대하여 <표 1>에 설명되어 있음

4) 계지, 목향, 백출, 사삼, 사상자, 속단, 아출, 애연, 용담, 우슬, 육계, 인진호, 창출, 포공영, 향부자

5) 세신, 요약, 저령, 택사, 황련

〈표 1〉 Herbal medicines 중 주요 오염물질 및 잔류물질 종류

1. 오염물질					
대분류	중분류	소분류	물질명	잠재적 원인	검출 단계 ⁶⁾
화학적 오염물질	독소와 위험물질	독성 금속과 비금속	납, 카드뮴, 수은, 크롬 (비소, 아질산)	오염된 토양과 물, 재배 중/토양, 제조과정	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
		잔류성 유기 오염 물질	Dioxin, aldrin, chlordane, DDT, dieldring, endring, heptachlor, mirex	오염된 공기, 토양 과 물, 재배 중/토양	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
		방사성 물질	Cs-134, Cs-137	공기, 토양, 물 재배 중 / 토양	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
		생물학적 독소	Mycotoxins	수확 후, 운송과 저장	herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
Bacterial endotoxins	수확 후, 운송과 저장		medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products		
생물학적 오염물질	미생물	세균	Staphylococcus aureus, Pseudomonas, aeruginosa, Salmonella species, Shigella species, Escherichia coli	토양, 수확 후, 운송과 저장	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
		곰팡이	Yeas, moulds	수확 후, 운송과 저장	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
	동물	기생충	Protozoa-amoebae, Helminths-nematoda	토양, 배설물; 유기농업/ 재배, 제조 공정	medical plants, herbal preparations, finished herbal products
		곤충	Cockroach and its parts	수확 후, 운송과 저장	medical plants, herbal materials, finished herbal products
		기타	Mouse excreat, earthworms, acarus	수확 후, 운송과 저장	medical plants, herbal materials, finished herbal products
용매	유기용매	Acetone, methanol, ethanol, butanol	토양 과 공기, 재배 중/토양, 제조과정	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products	
2. 잔류물질					
대분류	중분류	소분류	물질명	잠재적 원인	검출 단계
잔류농약	농약	살충제	Carbamate, chlorinated hydrocarbons, organophosphorus	공기, 토양, 물, 재배 중/토양, 수확 후 과정	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
		제초제	2, 4-D, 2, 4, 5-T	공기, 토양, 물, 재배 중/토양, 수확 후 과정	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
		살균제	Dithiocarbamate	공기, 토양, 물, 재배 중/토양	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
	훈증제	화학약품	Ethylene oxide, phosphne, methyl bromide, sulfur dioxide	수확 후 과정	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
	질병 조절제	항 바이러스 제	Thiamethoxam	재배 중	medical plants, herbal materials, herbal preparations, finished herbal products
잔류용매	유기용매	Acetone, methanol, ethanol, butanol	제조 과정	herbal preparations, finished herbal products	

출처: WHO, WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, 2007(재구성)

6) medical plants(약용식물), herbal materials(한약재), herbal preparations(한약제제), finished herbal products(한약규격품)

2) 우리나라에서 이슈가 된 한약재 중 오염물질

○ <표 2>의 최근 5년간의 한약재 관련 안전사고 사례를 보면 메틸수은, 납과 같은 중금속, 곰팡이와 같은 이물질 등의 오염물질들이 이슈화된 바 있음

<표 2> 최근 5년간 언론에 보도된 한약재 안전사고 사례

날짜	언론	제목
2013. 11	경기신문	'못 믿을 중국산' 한약재서 중금속 검출
2013. 10	연합뉴스	35억 원대 '불량 한약' 제조해 판매한 70대 구속
2013. 07	MBN	독성 한약재로 건강식품 만든 업체 대표 구속
2012. 02	경기일보	중국산 한약재에 납·마약류 검출
2011. 02	MBC	"쥐똥에 죽은 생쥐까지.." 곰팡이 핀 한약재 충격
2010. 10	KBS	식약청 국정감사, 한약재 중금속 기준 질타
2010. 05	한경	부적합 한약재 한방차 제조, 판매업자 적발
2009. 05	동아일보	한약재서 1급 발암물질 무더기 검출
2009. 02	KBS	시중 유통 한약재서 또 메틸수은 검출

○ 2014년에도 한약재 제조/판매업체의 시험성적서 조작으로 중금속이나 이산화황이 검출되어 폐기되어야 할 한약재가 시중에 유통된 '불량 한약재'가 이슈화되기도 하였음

○ 식품의약품안전처의 한약재 중 오염물질 모니터링 현황⁷⁾에 따르면 대부분의 오염물질은 허용기준치 이하이나, 간혹 초과 품목들이 발견되기 때문에 사전 예방적 안전관리가 필요함

○ 또한 이러한 오염물질들에 대하여 한약재 품목별 특성에 따라 부위별 가공·처리되는 단계를 거쳐 환이나 탕제로 복용될 때까지의 실제 오염도를 반영한 위해평가의 수행이 요구됨

3) 위해평가를 위한 한약재 중 우선관리 대상 오염물질 선정⁸⁾

○ 위해평가 사전기획연구를 통하여 한약재 중 오염물질과 잔류물질에 대한 중요도 평가를 실시하여 우선관리 대상의 오염물질이 도출됨

- 중요도 평가의 세부기준은 독성, 잔류성, 노출량, 복용대상, 소비자 민감도, 경제적 파급효과, 기준·규격 설정 여부, 의도성, 저감화 방안 확보 여부, 사고의 다발성으로 분류되었고, 전문가포커스그룹 조사를 통해 5점 척도인 매우 낮음(1점)-낮음(2점)-보통(3점)-높음(4점)-매우 높음(5점)으로 평가되었음
- 위해물질 우선순위 평가대상에는 미생물, 곰팡이 및 곰팡이독소, 기생충, 곤충, 중금속(비소, 카드뮴, 납, 수은 등), 농약(살충제, 제초제, 살균제, 화학약품, 항바이러스제 및 사용금지 잔류농약), 잔류이산화황, 벤조피렌, 보존제, 유기용제 등이 포함됨

7) 김정선 외, 한약재 위해평가를 위한 사전 기획 연구, 식품의약품안전평가원, 한국보건사회연구원, 2014

8) 김정선 외, 한약재 위해평가를 위한 사전 기획 연구, 식품의약품안전평가원, 한국보건사회연구원, 2014

- 한약재 중 위해평가 대상 위해물질별 중요도 높음(4점) 이상의 종합 우선순위는 <표 3>과 같음
 - 수은, 카드뮴, 납, 비소와 같은 중금속이 가장 높았고, 잔류농약, 벤조피렌, 아플라톡신, 오크라톡신과 같은 곰팡이독소, 그리고 이산화황 순으로 나타남
- 선정된 오염물질별 위해평가의 기초자료 마련을 위하여 다소비 한약재 174품목에 대한 우선관리 대상 오염물질의 오염실태연구가 시작되었음⁹⁾

<표 3> 평가대상 위해물질별 중요도 종합 우선순위

순위	위해물질	중요도 평균값
1	수은	4.408
2	카드뮴	4.392
3	납	4.367
4	잔류농약(비의도적)	4.232
5	살충제(Carbamate 등)	4.194
6	비소	4.172
7	제초제(2,4-D)	4.122
8	벤조피렌	4.106
9	아플라톡신	3.971
10	곰팡이독소	3.855
11	살균제(Dithiocarbamate 등)	3.771
12	곰팡이	3.752
13	오크라톡신	3.567
14	잔류이산화황	3.541

3. 한약재 품질관리규범

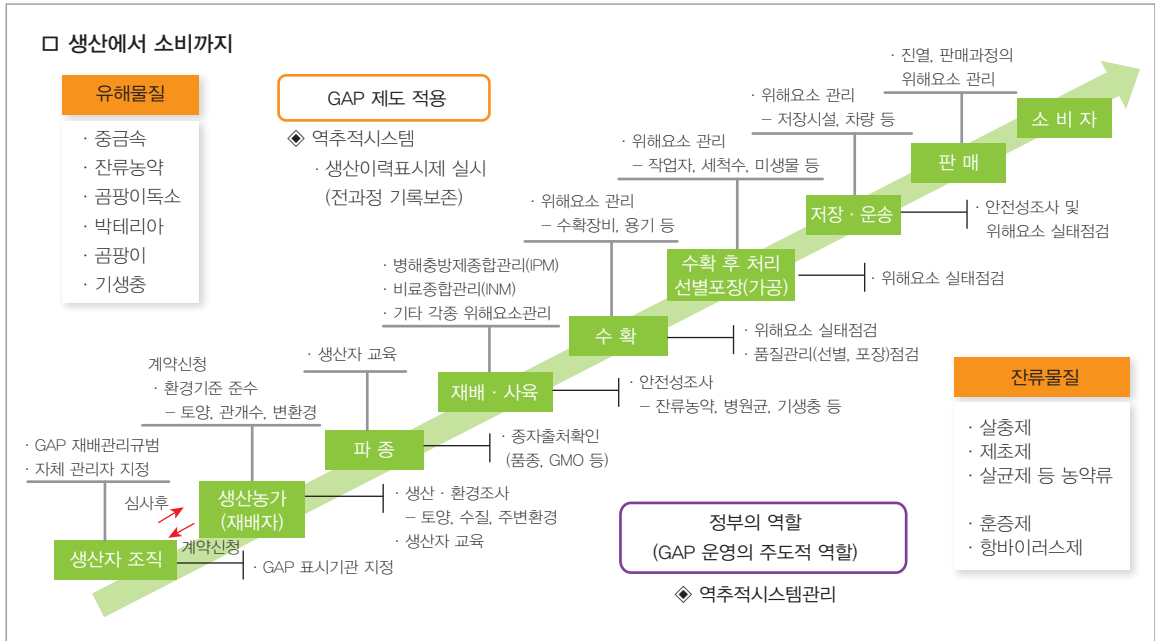
1) WHO의 가이드라인

■ 생산에서 소비까지의 오염물질 및 품질관리규범

- 한약재 중 오염물질은 GACP(Good agricultural and collecting practice)와 같은 품질관리규범을 통해 관리 되어질 수 있음
- 화학적 또는 미생물학적 오염물질은 인간이나 동물의 분뇨와 하수의 사용으로 인한 결과이므로, WHO guideline에 명시된 바와 같이 약용식물에 대한 GACP에 근거하여 인간의 배설물은 비료로 사용될 수 없고, 동물 분뇨가 퇴비로 철저히 사용되어야 함
- 또한 가정 및 산업체에서 사용되는 용제를 포함한 화학물질, 퇴비 등이 하수에 집중 될 수 있기 때문에, 농업 지역의 하수 관리에 각별한 주의를 기울여야 함

9) 김정선 외, 한약 분야 관리대상물질의 안전성 연구, 식품의약품안전평가원, 2015(진행 중)

[그림 1] 한약재 생산에서 소비단계까지의 프로세스 및 오염 가능 유해물질

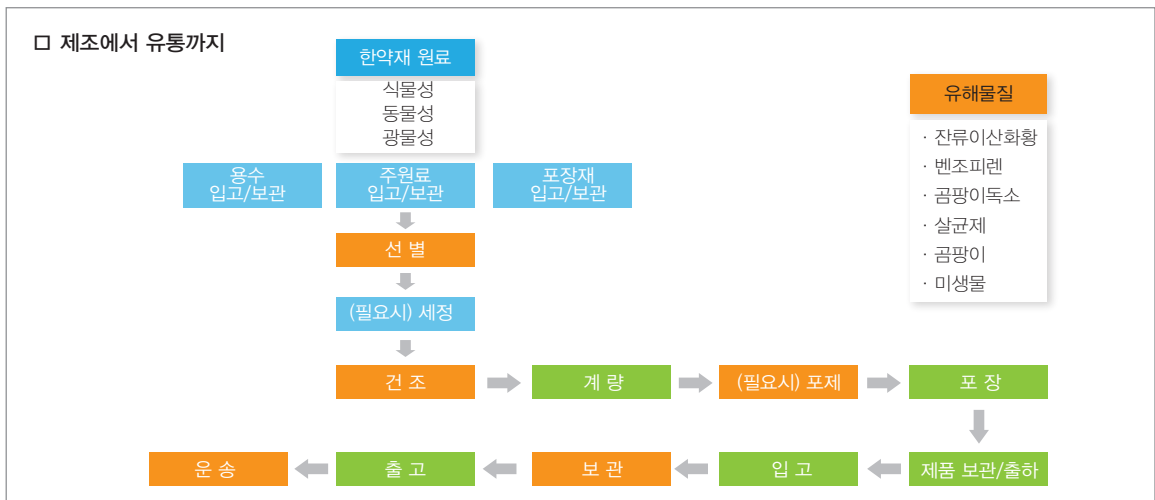


출처: WHO, WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, 2007(재구성)

■ 제조에서 유통까지의 오염물질 및 품질관리규범

- 한약재 중 오염물질은 GMP(Good manufacturing practice)와 같은 품질관리규범을 통해 관리되어질 수 있음
- 화학적 또는 미생물학적 오염물질은 한약재 원료로부터 기인할 수도 있으나, 특히 훈증법, 건조법, 가열법, 살균법 등의 제조방법에 기인하는 잔류이산화황, 벤조피렌, 살균제 등에 각별히 주의하여야 함
- 이산화황은 포제의 과정 중에 가열된 황이 약재에 남게 되어 아황산염으로 잔류될 수 있고, 발암물질인 벤조피렌은 한약재를 고온 건조할 때 생성될 수 있음

[그림 2] 한약재 제조에서 유통까지의 프로세스 및 오염 가능 유해물질



출처: WHO, WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, 2007(재구성)

2) 우리나라의 한약재 품질관리규정

- 생산·재배관리는 농림축산식품부(농촌진흥청, 국립농산물품질관리원)에서 담당하고 있고, 한약규격품의 안전관리는 식품의약품안전처에서 관리·감독하고 있음
- 우수한약재 재배관리규정(한약GAP), 우수한약 제조관리기준(한약GMP), 우수한약 유통관리기준(한약GSP)에 따라 한약재의 원료구입부터 제조, 포장 단계까지의 엄격히 규정되어 있음
 - 약용작물(한약재)이 원료의약품으로 취급되기 위하여 재배관리 및 품질관리 등의 제반사항을 규정한 제도가 한약GAP임
 - 이는 환경에 대한 위해요소를 최소화하고 소비자에게 안전한 고급약재를 제공하기 위하여 농산물의 재배, 수확, 보관, 단순가공 과정중의 위해, 오염요소를 차단하기 위한 재배관리 규범임
 - 종자 및 종근 등 품종관리, 재배기술 관리, 토양·수질 등 환경관리, 농약 및 비료사용 지침, 수확·가공·보관상의 관리 등이 적용됨
 - 한약의 특성과 실정에 맞는 한약규격품의 제조에 필요한 규정인 한약GMP임
 - 한약규격품에 대한 품질검사, 제조관리, 기록관리 등 기본사항
 - 제조관리자의 업무지침, 원료와 완제품의 취급방법, 한약제조업소의 위생기준, 시설기준 등이 규정되어 있음
- 생산자와 제조자는 한약재를 의약품으로 인식하고, 이에 따른 품질과 안전관리 수준을 높여 나가야 할 책임이 있음
 - 품질관리규정은 한약재 생산자와 제조자의 자발적인 협업이 따라야만 성공적으로 정착될 수 있는데, 의도적인 은폐나 조작의 경우 형사 처분의 규정도 없어 현장 적용이 다소 미흡한 실정임

4. 결론 및 정책적 시사점

- 한약(생약)재 안전에 대한 국민 불안 감소를 위해 한약재 생산·제조자의 책임과 역할 증대를 위한 지도와 교육이 필요함
 - WHO의 가이드라인에 준하는 한약재 품질관리규범이 우리나라에도 규정화되어 있으나, 한약재 생산자와 제조자의 의식과 행동이 따르지 못하여 현실적인 적용이 미흡한 실정임
 - 따라서 한약재 생산자와 제조자는 유해물질의 유입을 사전 예방할 수 있도록 한약GAP, 한약GMP, 한약GSP에 근거한 품질관리의 책임과 역할에 충실해야 하고, 관련부처는 생산자와 제조자를 위한 활발한 지도와 교육을 통해 의식과 행동의 개선을 유도하여야 하겠음
- 한약재 중 오염물질에 대한 위해평가는 안전관리의 시작이고, 과학적 근거에 준한 정확한 대국민 소통을 위한 기초임

■ 한약재 중 오염물질의 위해평가를 위해서는 위해평가 체계 개발 및 기초자료 확보 필요

- 한약재는 일반의약품과는 달리 품목 중에도 지역별, 계절별, 부위별로 오염수준이 다르고, 하나의 처방전에 다양한 원료품목들이 활용되기 때문에 위해평가를 위한 체계 또한 일반의약품과는 구분되어 검토되어야 하겠음
- 한약재 중 오염물질의 중요도 우선순위 평가결과에 따라 수은, 카드뮴, 납, 비소 등의 중금속, 사용이 금지 되었으나 현재까지도 환경에 오염된 비의도적 잔류농약을 포함한 잔류농약, 아플라톡신 등 곰팡이독소, 벤조피렌, 이산화황이 위해평가에 집중되어야 할 오염물질로 선정됨
- 이들 위해평가 우선순위 유해물질들에 대한 한약재 품목별 오염실태 파악이 시급하고, 이들에 대한 종합 정보(일반적 특성, 독성, 인체영향, 국내외 관리현황, 국내외 이슈현황, 연구현황)로 구성된 물질별 리스크프로파일 마련이 필요함
- 또한 위해평가의 기초자료로서 처방전별 한약재 품목별 복용량이 과학적 · 통계적 방법으로 도출되어야 하겠음

■ 한약재 관련부서간의 다부처 공동연구와 긴밀한 협조체계 구축

- 한약재의 생산 · 재배관리는 농림축산식품부(농촌진흥청, 국립농산물품질관리원)에서 담당하고 있고, 한약 규격품의 안전관리는 식품의약품안전처에서 맡고 있으며, 환경부는 한약재의 재배환경과 연계되어 있기 때문에 한약재의 종합적인 안전관리는 이들 관련부처간의 공동과제로서 수행되는 것이 효율적임
- 한약재 생산 · 재배부터 제조단계를 거쳐 소비까지의 유해물질에 대응한 안전관리조치들이 상호 연계되고, 관련된 안전정보들이 부처 간의 긴밀한 협조체계 내에서 공유되어야만 최종 소비단계의 안전성이 확보 될 수 있음

집필자 | 김정선 (보건정책연구실 연구위원) 문의 | 044-287-8148

발행인 | 최병호 발행처 | 한국보건사회연구원

(339-007)세종시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동(1층~5층) | TEL 044)287-8000 | FAX 044)287-8052 | <http://www.kihasa.re.kr>

한국보건사회연구원 홈페이지의 발간자료에서 온라인으로도 이용하실 수 있습니다. <http://www.kihasa.re.kr/html/jsp/publication/periodical/focus/list.jsp>