

[한약(생약) 안전관리 기반구축] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	한약(생약) 안전관리	핵심기술분야 26.	한약(생약) 안전관리 기반구축
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 한약(생약)의 유해물질 모니터링을 통한 안전관리의 과학적 근거자료 확보 - 한약(생약)의 안전성·유효성 평가를 위한 안전사용 정보 개발을 통해 한약의 품질 관리 달성 - 기술의 범위는 유해물질 모니터링, 위해평가, 한약(생약) 안전성·유효성 심사평가, 한약(생약) 안전사용 정보 연구를 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 한약(생약) 유해물질 모니터링 및 위해평가 - 한약(생약) 안전성 및 유효성 심사평가 - 한약(생약) 안전사용 정보 개발 연구 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<p>○ 한약(생약) 유해물질 모니터링 및 위해평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 한약(생약)에 들어있는 유해물질 평가 및 모니터링을 위한 분야로 한약재별·연령별·성별 등의 분류에 따라 복용량 조사 및 사용기관의 유해물질 정도관리, 중독 위험이 높은 한약재 관리 기술, 생약의 유해물질 기준 제·개정, 한약 부작용 보고를 위한 분류코드 체계화 및 한약재 중 유해물질(중금속, 벤조피렌, 잔류농약, 잔류이산화황 등)에 대한 지속적인 모니터링 방법 및 가용 섭취율 분석 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 한약(생약)제제 제조공정 표준화 및 동시분석법 개발, 한약재 중 유해물질 모니터링 자료 DB 입력, 액상 한약제제의 보존제 모니터링, 유통한약 품질규격 모니터링, 유통한약재의 잔류농약 모니터링 연구를 비롯하여 한약의 유해물질 위해평가를 위한 한약재 복용량 조사 방법 연구, 한약재 섭취량 자료 모듈 개발 및 위해평가시스템 연동방안연구, 다빈도 한약재 유해물질 안전성 연구, 한약(생약)제제 불법의약품 관리 현환 연구, 국가생약자원의 수집·조사 연구 등이 수행되었으며, 한약(생약) 중 잔류허용물질 안전관리를 위한 시험법 마련 연구 및 안전관리 시험법 개선 연구 등이 수행되고 있음 <p>○ 한약(생약) 안전성 및 유효성 심사평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 한약재의 안전성 및 유효성 평가를 위한 분야로 천연물유래 한약 원료의 독성 평가, 한약(생약) 약물동태 및 약물상호작용 평가, 한약(생약)의 분류기준 및 약효분류체계, 한약(생약) 분야 관리대상물질의 안전성 평가, ‘독성주의한약재’ 안전관리를 위한 확인시험법(TLC, 성분프로파일, 유전자분석) 개발, 한약(생약) 비임상시험 국제화, 한국인의 한약재 복용실태 조사, 			

수입 한약재의 유통실태 및 개선, 재 처방에 대한 과학적 평가, 한약재 생리활성성분 모니터링, 생약(한약)제제 유효성 평가지침, 한약재 생리활성성분 효능확인 및 효능유전자 조사, 한약제제의 임상시험 평가지표개발 등의 연구 등이 포함될 수 있음

- (추진현황) 생약(한약)제제 안전 정보관리 시스템 구축, 한약(생약)제제 안전성·유효성 확보방안 연구, 한약재 잔류농약 기준 개정을 위한 연구, 한약 및 한약제제의 안전성 평가 연구, 천연물유래 원료인 갈근, 오가피, 천마, 한속단, 오미자, 포공영, 하수오 등의 안전성 평가 연구와 생약표준품의 주기적 안전성 평가 연구, 가르시니아캄보지아 추출물, 세신, 작약(분말), 현호색의 안전성평가 연구 등이 수행됨

○ **한약(생약) 안전사용 정보 개발 연구**

- (개요) 안전한 한약재 사용을 위한 정보 개발 분야로 한약재 분야 시험검사기관 온라인 교육 콘텐츠 개발, 한약재 관능검사 샘플링·감별 지원정보 전산화, 한약(생약) 안전 정보관리 시스템 구축 등이 포함될 수 있음
- (추진내용) 약재 안전사용을 위한 등급별 차등관리 방안 연구, 한약재 관능검사 지침 제정 및 기준연구, 대상별 맞춤형 한약재 감별교육 자료 및 프로그램 개발, 한약(생약) 안전관리 기술 국제협력을 연구, 한약(생약) 안전사용을 위한 정책소통 연구 등이 수행됨