

## 실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2020-15	담당부서 작성자	한약연구부 (신현규/042-868-9464/ hkshin@kiom.re.kr)
사 업 명	한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업		
사업개요 및 추진경과	<p>○ 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 복용 한약에 대한 소비자들의 과학적 근거 요구 증대</li> <li>- 한약의 안전성·유효성 강화에 대한 한의계, 의학계 적극 찬성</li> <li>- 의약품 수준에서의 한약처방 위상 정립 및 향후 의사-한의사 간 통합 또는 병용에서 한약처방에 대한 과학적인 언어 제공 필요</li> </ul> <p>○ 추진기간 : 2018.01.01. ~ 2023.12.31.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 당해연도 : 2020.01.01. ~ 2020.12.31.</li> </ul> <p>○ 총사업비 : 4,818백만원</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 당해연도 연구 직접비 : 789백만원</li> </ul> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약처방 5종 이화학적 품질 표준화</li> <li>- 한약처방 10종 (KE78-KE87)에 대한 약물대사효소 활성 평가</li> <li>- 한·양약 병용 조합 (2개 조합)의 성분 PK 변화 평가</li> <li>- 한약처방 안전성 약리 (심장독성 30종) (단회독성 7종) 평가</li> <li>- 변증별 비임상 유효성 (골다공증) 평가</li> <li>- 한약제제와 전탕액 천식 동물실험 유효성 동등성 비교 검증</li> <li>- 보중익기탕 변증별 식욕부진 환자 40명 목표 임상시험</li> </ul> <p>○ 추진경과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2018. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도)</li> <li>- 2019. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도)</li> <li>- 2020. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도)</li> </ul>		
사업수행자	○ 최초 입안자 및 최종 결재자		

<p>(관련자 및 업무분담 내용)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 입안자 : 한약연구부 신현규</li> <li>- 최종 결재자 : 원장 김종열</li> </ul> <p>○ 사업 관련자</p> <table border="1" data-bbox="448 356 1377 647"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>성명</th> <th>직급</th> <th>수행기간</th> <th>담당업무 (업무분담 내용)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>총괄과제책임자</td> <td>신현규</td> <td>책임급</td> <td>'19-01-01~ '19-12-31</td> <td>총괄/1세부</td> </tr> <tr> <td>세부과제책임자</td> <td>이화동</td> <td>부장</td> <td>'19-01-01~ '19-12-31</td> <td>2세부과제</td> </tr> <tr> <td>세부과제책임자</td> <td>오달석</td> <td>책임급</td> <td>'19-01-01~ '19-12-31</td> <td>3세부과제</td> </tr> </tbody> </table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	총괄과제책임자	신현규	책임급	'19-01-01~ '19-12-31	총괄/1세부	세부과제책임자	이화동	부장	'19-01-01~ '19-12-31	2세부과제	세부과제책임자	오달석	책임급	'19-01-01~ '19-12-31	3세부과제
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)																	
총괄과제책임자	신현규	책임급	'19-01-01~ '19-12-31	총괄/1세부																	
세부과제책임자	이화동	부장	'19-01-01~ '19-12-31	2세부과제																	
세부과제책임자	오달석	책임급	'19-01-01~ '19-12-31	3세부과제																	
<p>다른기관 또는 민간인 관련자</p>	<p>○ 국내 기관·단체</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약진흥재단</li> </ul>																				
<p>추진실적</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5종 이화학적 성분 동시분석법 확립 및 임상시험용 시료 2종 위약/진약 성분 프로파일 비교 분석</li> <li>- 골다공증 (9종 처방) 및 류마티스 (10종 처방) 변증별 처방 비임상 유효성 평가</li> <li>- 한약제제와 전탕액의 천식 동물모델을 이용한 유효성 동등성 비교 평가 (2종 처방, 4 품목)</li> <li>- 전탕액 보중익기탕 식육부진 적응증에 식약처 IND 1건 승인 후 임상시험</li> <li>- 팔미지황탕, 용담사간탕 전립선비대 적응증에 식약처 IND 승인 면제 후 임상시험</li> <li>- 7종 한약처방 한국, 중국, 일본 논문 조사 및 의약품 정보 구축</li> <li>- 4개 한방병원 IRB 승인 후, 49례 75개 처방 증례 수집 및 9명 신손상 바이오마커 측정 완료</li> <li>- 논문 성과: SCI/E급 논문 7편 및 학진 논문 2편, 기타 1편</li> </ul>																				