

## 실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2021-14	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 : 2021.01.01. ~ 2021.12.31.</li> </ul> <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 714백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다빈도처방 30종 선정, 전탕 추출물 제조 및 주요성분의 다 성분 동시 분석법 구축</li> <li>- 30종 처방에 대한 약물상호작용 및 안전성 약리 (심장독성) 평가</li> <li>- 근골격질환외 질환에 대한 in vitro 및 in vivo 모델에 대한 유효성 평가</li> <li>- 전탕액과 한약제제 제형 변화 따른 대한 in vivo 동등성 비교 평가</li> <li>- 임상연구를 통한 안전성·유효성 근거 확보</li> <li>- 한약처방에 대한 과학적 근거 구축 및 교육 프로그램 운영</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> <li>- 2021. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도)</li> </ul>		

사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<div>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</div> <div>- 최초 입안자 : 한약연구부 신현규</div> <div>- 최종 결재자 : 원장 김종열</div> <div>○ 사업 관련자</div> <table><tr><td>구분</td><td>성명</td><td>직급</td><td>수행기간</td><td>담당업무 (업무분담 내용)</td></tr><tr><td>총괄과제책임자</td><td>신현규</td><td>책임급</td><td>'21-01~'21-12</td><td>사업 총괄</td></tr></table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	총괄과제책임자	신현규	책임급	'21-01~'21-12	사업 총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)							
총괄과제책임자	신현규	책임급	'21-01~'21-12	사업 총괄							
다른기관 또는 민간인 관련자	<div>○ 국내 기관·단체</div> <div>- 한약진흥재단</div>										
추진실적	<div>- 연구 대상 한약처방 33종 추출물 제조 및 15종에 대한 이화학적 성분 동시분석법 확립 완료</div> <div>- 4종 한약제제와 전탕액의 성분 함량과 화학적 동등성 평가 완료</div> <div>- 한약처방 33종에 대한 약물대사효소 (CYP450s 및 UGTs) 활성 평가 완료</div> <div>- 한약처방·양약 병용 2개 조합 약물대사 PK 변화 평가 완료</div> <div>- 입원환자 171명 (506개 검체)에 대한 간·신 손상 평가중 (5개 한방병원)</div> <div>- 한약처방 33종에 대한 항산화능 평가 및 한약처방 30종의 병원성 미생물 항균 활성 평가 완료</div> <div>- 골다공증 (9종 처방) 및 류마티스 (10종 처방) 변증별 처방 비임상 유효성 평가 완료</div> <div>- 반복유산 (8종 처방) 비임상 유효성 평가 진행 중</div> <div>- 2종 한약제제와 전탕액의 각종 세포 및 천식 동물모델을 이용한 유효성 동등성 비교 평가</div> <div>- 15종 한약처방 한국, 중국, 일본 논문 조사 및 의약품 정보 구축 완료</div> <div>- 한의학연구원 전통의약정보포털 오아시스에서 정보 제공</div> <div>- 연구사업 결과에 대한 과학적 근거 한약처방 교육 프로그램 2회 및 강의 6회</div>										