

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2022-14	담당부서 작성자	한의학연구부 (신현규/042-868-9464/ hkshin@kiom.re.kr)
사 업 명	한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업 (한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업)		
사업개요 및 추진경과	<p>○ 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 복용 한약에 대한 소비자들의 과학적 근거 요구 증대 - 한약의 안전성·유효성 강화에 대한 한의계, 의학계 적극 찬성 - 의약품 수준에서의 한약처방 위상 정립 및 향후 의사-한의사 간 협진 또는 병용에서 한약처방에 대한 과학적인 언어 제공 필요 <p>○ 추진기간 : 2018.01.01. ~ 2023.12.31.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 당해연도 : 2022.01.01. ~ 2022.12.31. <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 714백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다빈도 한약처방 30종 선정, 전탕 추출물 제조 및 주요성분의 다성분 동시 분석법 구축 - 30종 처방에 대한 약물상호작용 및 안전성 약리 (심장독성) 평가 - 한약처방에 대한 일반 독성, 유전독성, 생식독성 평가 - 근골격질환, 알러지질환 등에 대한 in vitro 및 in vivo 모델에 대한 유효성 평가 - 전탕액과 한약제제 제형 변화 따른 대한 in vivo 동등성 비교 평가 - 임상연구를 통한 안전성·유효성 근거 확보 - 한약처방 의약품 정보 DB구축 및 교육 프로그램 운영 <p>○ 추진경과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2018. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도) - 2019. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도) - 2020. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도) - 2021. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도) - 2022. 01월 : 연차 사업 수행(5차년도) 		

사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<div>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</div> <div>- 최초 입안자 : 한의과학연구부 신현규</div> <div>- 최종 결재자 : 원장 이진용</div> <div>○ 사업 관련자</div> <table><tr><th>구분</th><th>성명</th><th>직급</th><th>수행기간</th><th>담당업무 (업무분담 내용)</th></tr><tr><td>총괄과제 책임자</td><td>신현규</td><td>책임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>사업(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄</td></tr><tr><td>단위목표 책임자</td><td>신현규</td><td>책임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>단위목표1(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄</td></tr><tr><td>단위목표 책임자</td><td>김동선</td><td>책임급</td><td>'22-01~'22-12</td><td>단위목표2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄</td></tr></table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	총괄과제 책임자	신현규	책임급	'22-01~'22-12	사업(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄	단위목표 책임자	신현규	책임급	'22-01~'22-12	단위목표1(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄	단위목표 책임자	김동선	책임급	'22-01~'22-12	단위목표2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)																	
총괄과제 책임자	신현규	책임급	'22-01~'22-12	사업(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄																	
단위목표 책임자	신현규	책임급	'22-01~'22-12	단위목표1(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄																	
단위목표 책임자	김동선	책임급	'22-01~'22-12	단위목표2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄																	
다른기관 또는 민간인 관련자	<div>○ 국내 기관·단체</div> <div>- 한의약진흥원, 안전성평가연구소, 부산대학교부속 한방병원 등</div>																				
추진실적	<div>- 한약처방 33종 추출물 제조 및 이화학적 성분 동시분석법 확립</div> <div>- 4종 한약처방 복합 추출물과 개별 추출물의 성분 함량을 통한 화학적 동등성 및 항산화, 항염, 항천식 동등성 비교 연구</div> <div>- 한약처방 33종에 대한 약물대사효소 (CYP450s 및 UGTs) 활 성 평가</div> <div>- 한약처방·양약 병용 2개 조합 약물대사 PK 변화 평가 완료</div> <div>- 한약처방 33종에 대한 항산화능 평가 및 병원성 미생물 항 균 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</div> <div>- 한약처방에 대한 KGLP 기준 단회 및 반복 투여 일반 독성 및 부인과 질환 처방에 대한 유전독성, 생식독성 평가</div> <div>- 전립선비대증, 폐암 및 대장암 환자 식욕부진, 만성피로증후 군, 반복유산에 대한 한약처방 안전성 유효성 임상시험 수행</div> <div>- 한국, 중국, 일본 한약처방 논문 조사 및 의약품 정보 DB 구축</div> <div>- 한의학연구원 전통의약정보포털 오아시스(https://oasis.kiom.re.kr/) 에서 79종 한약처방 의약품 정보 제공</div> <div>- 연구사업 결과에 대한 ‘과학적 근거 한약처방 교육 프로그램’ 운영</div>																				