

## 실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2023-04	담당부서 작성자	한의학과학연구부 (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 협진 또는 병용에서 한약처방에 대한 과학적인 언어 제공 필요</li> </ul> <p>○ 추진기간 : 2018.01.01. ~ 2024.12.31.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 당해연도 : 2023.01.01. ~ 2023.12.31.</li> </ul> <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 1,029백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다빈도 한약처방 30종 선정, 전탕 추출물 제조 및 주요성분의 다성분 동시 분석법 구축</li> <li>- 30종 처방에 대한 약물상호작용 및 안전성 약리 (심장독성) 평가</li> <li>- 한약처방에 대한 일반 독성, 유전독성, 생식독성 평가</li> <li>- 근골격질환, 알러지질환 등에 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>- 한약처방 의약품 정보 DB구축 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> <li>- 2022. 01월 : 연차 사업 수행(5차년도)</li> <li>- 2023. 01월 : 연차 사업 수행(6차년도)</li> </ul>		

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><td>구분</td><td>성명</td><td>직급</td><td>수행기간</td><td>담당업무 (업무분담 내용)</td></tr><tr><td>과제 책임자</td><td>신현규</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>과제(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄</td></tr><tr><td>세부1 책임자</td><td>신현규</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>세부1(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄</td></tr><tr><td>세부2 책임자</td><td>김동선</td><td>책임급</td><td>'23-01~'23-12</td><td>세부2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄</td></tr></table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	과제 책임자	신현규	책임급	'23-01~'23-12	과제(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄	세부1 책임자	신현규	책임급	'23-01~'23-12	세부1(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄	세부2 책임자	김동선	책임급	'23-01~'23-12	세부2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)																	
과제 책임자	신현규	책임급	'23-01~'23-12	과제(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄																	
세부1 책임자	신현규	책임급	'23-01~'23-12	세부1(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄																	
세부2 책임자	김동선	책임급	'23-01~'23-12	세부2(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>□ 한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축</div> <div>○ 이화학적 성분 동시분석법 확립: SCIE 4편 (시령탕, 온청음, 궁하탕, 대시호탕)</div> <div>○ 용담사간탕, 팔정산의 항염증 효과 및 약물대사효소 활성 평가: 학진 1편</div> <div>○ 3종 한약처방과 목단피에 대한 임신 관련 세포주 평가: 학진 1편</div> <div>○ 한약처방 31종에 대한 심장독성 평가: 학진 1편</div> <div>○ 유전독성 평가: 학진 1편 (쌍화탕), SCIE 1편 (시령탕)</div> <div>○ 전립선비대증에 tamsolusin과 팔미지황탕, 용담사간탕 병용 평가: SCI 1편</div> <div>○ 만성피로에 대한 사물탕 안전성 유효성 평가: 식약처 IND 승인 1건</div> <div>- 반복 유산후 만성피로 사물탕 식약처 IND,IRB 승인 후 임상시험 중</div> <div>○ 여성 과민성 방광 용담사간탕 IRB승인 후 임상시험 중</div> <div>□ 복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술 개발</div> <div>○ 비임상 효능동등성 근거확보 복용량 감소 한약 제형 3종 개발</div> <div>○ 질환에 따른 복용 용이성 증대 우수 한약제제의 작용 기전 규명</div> <div>○ 표준 한약 추출물 라이브러리 구축(300종)</div> <div>○ 한약의 추출조건에 따른 생리활성 DB 구축(300종/데이터 1,500건)</div> <div>○ 논문게재: SCI(E) 11편, 지적재산권 15건 출원</div>																				