

독성 간손상 관련 한국인의 약물복용 실태와 건강비용 조사; 독성 간손상의 진단 및 보고체계 구축을 위한 다기관 공동연구

성균관대학교 의과대학 강북삼성병원, 한림대학교 의과대학 춘천성심병원¹,
연세대학교 의과대학 원주기독병원², 울산대학교 의과대학 강릉아산병원³

유태우 · 김병익 · 김진봉¹ · 김동준¹ · 김재우² · 백순구² · 김광석³ · 천갑진³

Abstract

The Survey for the Actual Condition of Drug Medication and Development of Health Care Cost Associated with Toxic Liver Injury in Korean; A Multicenter Study for the Detection and the Development of Nationwide Reporting System of Toxic Liver Injury

Tae Woo Yoo, M.D., Byung Ik Kim, M.D., Jin Bong Kim, M.D.¹, Dong Joon Kim, M.D.¹,
Jae Woo Kim, MD.², Soon Koo Baik, MD.², Kwang Seok Kim, M.D.³, Gab Jin Cheon, M.D.³

Department of Internal Medicine, Kangbuk Samsung Hospital, Sungkyunkwan Univ., Seoul;
Hallym Univ.¹, Chunchon; Yonsei Univ.², Wonju; Ulsan univ.³, Gangneung, Korea

Backgrounds/Aims: In Korea, interests in health and health care costs have been increased along with the increase of mean survival rate and income level. The aim of this study is to investigate the actual condition of drug medication and burden of health care cost. **Methods:** A total of 1,434 subjects in four tertiary medical centers were enrolled in this study. The questionnaires were obtained between March 2005 and September 2005. Based on this information, the actual condition of drug medication and health care cost were analyzed. **Results:** The mean age of the subjects was 55.0±11.4 years (16-87 years). The male and female ratio was 1.74:1. The subjects with drug medication except for doctor's prescription are presently 26.6% and were 40.9% in the past. Traditional medicine (39.6%) and health food (29.9%) are more frequently used than herbal medicine (5.8%) and medical supplies (4.2%) now. In the past, herbal medicine (14.6%) was more frequently used compared with the present. The side effects of drug medication were developed in 90 subjects (7.5%). The total mean health care costs were 895,000 won/year, the herbal medicine, 834,000 won/year, the health food, 950,000 won/year, and the traditional medicine, 324,000 won/year. **Conclusions:** In this study, the subjects with other drug medications without doctor's prescription were as high as ever. The frequency of the use of the herbal medicine was decreased. However, the frequency for the use of the health food and traditional medicine have relatively increased. The side effects and additional large amounts of health care costs were occurred. (Korean J Hepatol 2007;13:34-43)

Key Words: Hepatitis, toxic; Medicine, herbal; Medicine, traditional; Health food; Health care cost; Questionnaires

◇ Received August 21, 2006; revised December 14, 2006; accepted February 6, 2007

◇ Corresponding author: Byung Ik Kim, E-mail: bik.kim@samsung.com; Phone: 02) 2001-2055; Fax: 02) 2001-2049

주소: 서울시 종로구 평동 108, 성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 내과학교실 (우) 110-746

※ 본 연구는 식약청 연구비 지원(과제명: 독성 간손상의 진단 및 보고체계 구축을 위한 다기관 공동연구)으로 시행된 연구임.

서 론

현재 우리나라는 평균 수명의 증가, 인구의 고령화, 소득 수준의 증가 등으로 건강에 대한 관심이 점점 높아지고 있다. 이에 따라 한의학을 포함한 1, 2, 3차 의료기관을 이용하는 빈도의 증가와 이로 인해 발생하는 건강 관련 의료비용 또한 천문학적인 액수로 추정되고 있다. 그러나 우리나라에서는 의학과 한의학, 민간요법 및 건강기능식품 등이 다양하게 난립하고 있고 의료보험을 통한 처방 이외에는 그 정확한 이용 실태와 비용에 관한 상황을 파악하는 것이 현실적으로 매우 어렵다.

과거 전국적으로 시행된 선행예비연구에서 입원이 필요한 위중한 독성 간염을 초래하는 원인으로 한약과 한약재(57.9%), 민간요법과 건강식품(25.0%)이 거의 대부분을 차지하였다.¹ 하지만 이러한 사실이 우리나라 독성 간염의 전체적인 발생 빈도를 의미하는 것은 아니다. 즉, 한약과 한약재를 상용 약보다 훨씬 많은 사람이 복용하고 있다면 위중한 독성 간염의 원인으로서의 위험성은 실제로는 낮을 수 있으며, 반대로 민간요법과 건강기능식품을 상용 약보다 훨씬 적은 사람이 복용하고 있다면 민간요법과 건강기능식품이 가지고 있는 독성 간염의 원인으로서의 위험성은 실로 막대한 것이 될 수 있기 때문이다. 따라서 위험성의 측면을 파악하기 위해서는 한약, 한약재, 민간요법, 건강기능식품 등의 사용 빈도를 조사하는 것이 가장 기본적이고 무엇보다도 선행되어야 할 중요한 과제라고 할 수 있다. 이에 저자들은 본격적인 전국 규모의 조사에 선행하여 인구 동태가 비교적 안정적인 강원도 지역과 서울 한 지역을 포함하여 의료기관의 이용 및 약물복용 실태, 그로 인한 이차적인 부작용 발생과 추가적으로 발생하는 건강 관련 의료비용을 추정하기 위한 기본 자료를 마련하기 위하여 본 연구를 시행하였다.

대상과 방법

1. 조사 대상 및 시기

2004년 5월부터 9월까지 도 소재 3개 병원(춘천 성심병원, 원주기독병원, 강릉아산병원)과 서울 소재 1개 병원(강북삼성병원)의 외래 및 입원 환자와 건강검진 수진자 등 총 1,434명을 대상으로 하여 ‘독성 간손상 관련 한국인의 약물복용 실태 및 건강비용 조사에 관한 설문’을 실시하였다. 조사 대상자는 소화기질환 환자 729명, 혈액종양질환 환자 410명, 건강검진 수진자 295명이었다.

2. 설문조사

설문조사는 각 병원마다 1인의 숙달된 설문조사자가 직접 시행하였다. 4개 병원에서 동시에 설문조사가 진행되었기 때문에 병원 간 조사자의 편차와 조사자 내부의 편차를 최소화하는 등 설문조사자의 능력을 균질화할 목적으로 각 병원 설문조사자가 한자리에 모여 환자를 대상으로 3회 이상의 모의 설문조사를 시행하였다.

설문조사 내용에는 1) 거주지역, 2) 인적사항, 3) 건강에 대한 관심도, 4) 주질환 및 약물복용 실태, 5) 부질환 및 약물복용 실태, 6) 약물의 부작용에 관한 실태, 7) 건강 관련 의료비용 사용 실태 등이 포함되었다(표 1).

3. 원인 물질의 분류 및 정의

원인 물질은 표 2에 제시한 바와 같이 법령이 정한 기준을 참고로 분류하였다. 하지만 이와 같은 기준의 분류로는 그 경계가 모호하여 상기 분류법 이외에 다음과 같이 처방(판매) 기관이나 처방(판매)자로 구분하여 총 9가지의 분류를 이용하였다. 1) 의약품(의사 처방), 2) 의약품(약사 판매), 3) 한약(한의사 처방), 4) 한약(한약사 판매: 우리나라에서는 약국에서 약사가 한약사 자격을 겸하여 약국에서 판매하는 경우가 많음), 5) 생약(약재상, 건강원, 자가: 우리나라에서는 한약재나 생약의 생산, 유통, 판매 과정이 감시체계를 벗어나 있는 경우가 많아 한약재나 생약이 법적으로 허가되지 않은 사람에 의해 처방, 조제, 판매되는 경우가 많음), 6) 건강기능식품, 7) 민간요법, 8) 2가지 이상의 복합요인, 9) 기타

Table 1. Contents of Questionnaire.

설문 문항	설문 내용
건강에 대한 관심도 측정	• 몸이 아플 때 당신은 어떻게 행동하십니까?
현재 주질환 및 약물 복용 실태	• 주질환 때문에 병원에서 처방된 약 외에 따로 드시는 약이나 건강식품, 한약이 있나요? • 따로 드시는 것이 있다면 그것이 무엇입니까?
과거 5년 동안 주질환으로 인한 약물복용 실태	• 지금은 아니더라도 지난 5년 사이에 현재 당신이 앓고 있는 주질환의 치료를 위하여 병원에서 처방한 약물 이외의 것을 복용한 적이 있습니까? • 복용한 적이 있다면 그것이 무엇입니까?
현재 부질환 및 약물 복용 실태	• 부질환 때문에 병원에서 처방된 약 외에 따로 드시는 약이나 건강식품, 한약이 있나요? • 따로 드시는 것이 있다면 그것이 무엇입니까?
과거 5년 동안 부질환으로 인한 약물복용 실태	• 지금은 아니더라도 지난 5년 사이에 현재 당신이 앓고 있는 부질환의 치료를 위하여 병원에서 처방한 약물 이외의 것을 복용한 적이 있습니까? • 복용한 적이 있다면 그것이 무엇입니까?
약물 부작용에 대한 실태 조사	• 지난 5년 동안 가지고 계신 병에 대한 약이나 건강식품, 한약으로 인하여 부작용을 경험하신 경우가 있었습니까? • 부작용이 있었다면 무엇 때문이었습니까? • 부작용의 횟수는? • 부작용의 형태는? • 부작용은 얼마나 심했나요?
건강관련 의료비용 사용 실태	• 지난 5년간 현재 앓고 있는 질환으로 진료비 및 약제비를 포함한 한방, 건강보조식품, 혹은 민간요법의 구입을 위한 개별 지출은 연간 평균 어느 정도라고 생각하십니까?

Table 2. Classification and Definition of Causal Materials.

원인 물질	정의(관련 법조항)
의약품	1. 대한약전에 수록된 물품으로서 의약외품이 아닌 것. 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것. 3. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구, 기계 또는 장치가 아닌 것(약사법 제 2조 제 4항).
한약	동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조절단 또는 정제된 생약(약사법 제 2조 제 5항)
한약 제제	한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품(약사법 제 2조 제 6항)
한약재	한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여 사용되는 원약제(한약재 품질 및 유통 관리기준 제 2조, 복지부 고시 1998-26)
생약	동식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다(식약청 발간 식품의약품 등 용어집).
생약 제제	서양의학적 입장에서 본 천연물 제제로서 한방의학적 치료목적으로 사용되지 않는 제제를 말함. 다만 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출, 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다(의약품의 안전성, 유효성 심사에 관한 규정 제 2조 식약청고시).
건강기능식품	인체의 구조와 기능에 대하여 영양으로 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유효한 효과와 가진 원료나 성분을 사용하여 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등의 형태로 제조, 가공한 식품(건강기능식품에 관한 법률 제 3조 1호 및 2호)
식품	모든 음식물을 말한다. 다만 의약으로서 취급하는 것은 제외한다(식품 위생법 제 2호 제 11호).

그러나 설문조사 과정에서 여전히 원인 물질의 분류가 불분명한 경우에는 전문가의 자문이나 연구자들이 몇 번의 토의를 거쳐 의견을 모아 결정하였다.

통계 분석

수집된 자료를 설문조사 대상자의 인적 사항, 병원별, 질환별 및 지역별로 나누어 세분화하여 분석을 시도하였다. 통계 분석은 Statistical Package for Social Science (SPSS) 13.0 프로그램을 이용하였고 각 병원별 자료는 빈도 분석(frequency analysis)과 Oneway ANOVA 검정을 이용하여 분석하였다.

결 과

1. 조사 대상자의 일반적 특성

조사 대상자의 평균 나이는 55.0±11.4세(범위: 16-87세)였고 남녀 성비는 1.74:1이었다. 40세 이상이 전체 조사 대상자의 92.8%로 대부분을 차지하였는데 각 병원별 직업 수준, 수입 정도, 교육 수준 등 조사 대상자의 일반적인 특성을 표 3에 제시하였다.

2. 건강에 대한 관심도

건강에 대한 관심도를 측정하기 위한 ‘몸이 아플 때 당신은 어떻게 행동하십니까?’라는 질문에 ‘조금 아픈 곳이 있어도 대수롭지 않게 여기고 지나간

다’가 35.9%, ‘조금 아픈 곳이 있어도 걱정은 되지만 일을 핑계로 의료기관을 찾지는 않는다’가 11.9%, ‘조금 아픈 곳이 있어도 시간이 나야 의료기관을 찾는다’가 10.3%, ‘조금 아픈 곳이 있으면 시간을 만들어서 의료기관을 찾는다’가 34.7%, ‘조금만 아픈 곳이 있어도 걱정이 되어 잠을 설치고, 가능한 빨리 의료기관을 찾아간다’가 7.1%의 빈도를 보여 자신의 건강에 적극적인 관심을 갖는 사람(41.8%)이 적극적인 관심을 갖지 않는 사람(58.2%)에 비해 적었다.

3. 주질환으로 인한 현재 및 과거의 약물복용 실태

‘주질환으로 대학병원에서 치료를 받고 있으면서 따로 드시는 약이나, 건강식품, 한약 등이 있습니까?’라는 질문에 26.6%가 있다고 대답하였고, 빈도 순으로는 민간요법(151명, 39.6%), 건강기능식품(114명, 29.9%), 2가지 이상 복합(50명, 13.1%), 한약재(22명, 5.8%), 한약(한의사 처방, 22명, 5.8%), 의약품(약사 판매, 16명, 4.2%)의 순으로 민간요법과 건강기능식품이 매우 자주 사용되고 있었다.

‘지금은 아니더라도 지난 5년 사이에 현재 당신이 앓고 있는 주질환의 치료를 위하여 병원(의원, 한의원, 한방병원)에서 처방한 약물 이외의 것을 복용한 적이 있습니까?’라는 질문에 40.9%가 있다고 대답하였고, 빈도 순으로는 민간요법(175명, 20.7%), 한약(한의사 처방, 124명, 14.6%), 2가지 이상 복합요인(114명, 13.5%), 건강기능식품(91명, 10.7%) 등의 순으로 한약(한의사 처방)에 대한 복용력이 현재

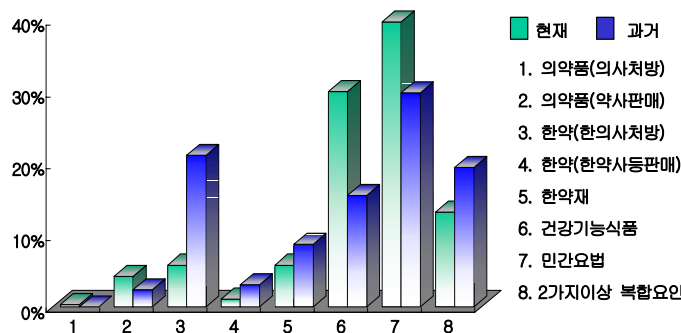


Figure 1. The comparison of actual condition of drug medication in the present and the past.

Table 3. Baseline Characteristics of the Subjects According to the Enrolled Hospitals.

	춘천성심병원 n=397 (%)	원주기독병원 n=374 (%)	강릉아산병원 n=400 (%)	강북삼성병원 n=263 (%)	전체 n=1,434 (%)
성별					
남	243 (61.2)	243 (65.0)	249 (62.3)	174 (66.2)	909 (63.4)
여	154 (38.8)	130 (34.8)	150 (37.5)	89 (33.8)	523 (36.5)
무응답		1 (0.3)	1 (0.3)		2 (0.1)
나이					
평균±표준편차	57.5±11.2	55.5±10.6	54.5±11.6	51.5±11.6	55.0±11.4
직업					
회사원	31 (7.8)	41 (11.0)	17 (4.3)	59 (22.4)	148 (10.3)
교직	6 (1.5)	2 (0.5)	6 (1.5)	2 (0.8)	16 (1.1)
공무원	23 (5.8)	21 (5.6)	11 (2.8)	9 (3.4)	64 (4.5)
농업	72 (18.1)	80 (21.4)	43 (10.8)	9 (3.4)	204 (14.2)
자영업	43 (10.8)	44 (11.8)	39 (9.8)	57 (21.7)	183 (12.8)
주부	83 (20.9)	85 (22.7)	81 (20.3)	52 (19.8)	301 (21.0)
기타서비스업	38 (9.6)	12 (3.2)	11 (2.8)	5 (1.9)	66 (4.6)
무직	101 (25.4)	81 (21.7)	101 (25.3)	46 (17.5)	329 (22.9)
기타		8 (2.1)	91 (22.8)	23 (8.7)	122 (8.5)
무응답				1 (0.4)	1 (0.1)
수입					
<100만원	195 (49.1)	153 (40.9)	185 (46.3)	56 (21.3)	589 (41.1)
100-199만원	66 (16.6)	85 (22.7)	96 (24.0)	39 (14.8)	286 (19.9)
200-299만원	52 (13.1)	58 (15.5)	59 (14.8)	49 (18.6)	218 (15.2)
300-399만원	46 (11.6)	33 (8.8)	32 (8.0)	31 (11.8)	142 (9.9)
400-499만원	15 (3.8)	19 (5.1)	14 (3.5)	28 (10.6)	76 (5.3)
500만원 이상	23 (5.8)	25 (6.7)	14 (3.5)	54 (20.5)	116 (8.1)
무응답		1 (0.3)		6 (2.3)	7 (0.5)
교육수준					
초등학교	116 (29.2)	105 (28.1)	110 (27.5)	41 (15.6)	372 (25.9)
중학교	85 (21.4)	65 (17.4)	86 (21.5)	33 (12.5)	269 (18.8)
고등학교	117 (29.5)	99 (26.5)	109 (27.3)	83 (31.6)	408 (28.5)
대학교	47 (11.8)	58 (15.5)	58 (14.5)	82 (31.2)	245 (17.1)
대학원	10 (2.5)	9 (2.4)	5 (1.3)	22 (8.4)	46 (3.2)
무학	22 (5.5)	38 (10.2)	32 (8.0)	1 (0.4)	93 (6.5)
무응답				1 (0.4)	1 (0.1)

Frequency analysis

보다 상대적으로 높은 빈도를 보였다(표 4, 그림 1).

4. 약물로 인한 부작용

‘지난 5년 동안 가지고 계신 병에 대한 약이나 건강식품, 한약으로 인하여 부작용을 경험하신 적이 있습니까?’라는 질문에는 90명(7.5%)이 있었다

고 답했는데, 부작용을 유발한 원인으로는 한약(한의사 처방 29명, 31.5%)이 가장 많았고, 민간요법(22명, 23.9%), 한약재(12명, 13%), 건강기능식품(11명, 12%) 등의 비중이 높았으며 한약사 등 판매 한약(5명, 5.4%), 의사 처방 의약품(5명, 5.4%), 약사 판매 의약품(4명, 4.3%) 등은 상대적으로 그 비

Table 4. Frequency of Disease and Actual Condition of Drug Medication without Doctor's Prescription of the Subjects in the Enrolled Hospitals.

	춘천성심병원 n=397 (%)	원주기독병원 n=374 (%)	강릉아산병원 n=400 (%)	강북삼성병원 n=263 (%)	전체 n=1,434 (%)
주질환 유무					
소화기질환	201 (50.6)	200 (53.5)	201 (50.3)	127 (48.3)	729 (50.8)
혈액종양질환	116 (29.2)	94 (25.1)	118 (29.5)	81 (30.8)	409 (28.5)
건강검진	80 (20.2)	80 (21.4)	80 (20.0)	55 (20.9)	295 (20.6)
무응답			1 (0.3)		1 (0.1)
현재 의사처방 외 복용약물					
예	84 (21.2)	140 (37.4)	114 (28.5)	43 (16.3)	381 (26.6)
아니오	264 (66.5)	232 (62.0)	286 (71.5)	220 (83.7)	1,002 (69.9)
무응답	49 (12.3)	2 (0.5)			51 (3.6)
과거 의사처방 외 복용약물					
예	187 (47.1)	104 (27.8)	218 (54.5)	77 (29.3)	586 (40.9)
아니오	161 (40.6)	268 (71.7)	182 (45.5)	186 (70.7)	797 (55.6)
무응답	49 (12.3)	2 (0.5)			51 (3.6)

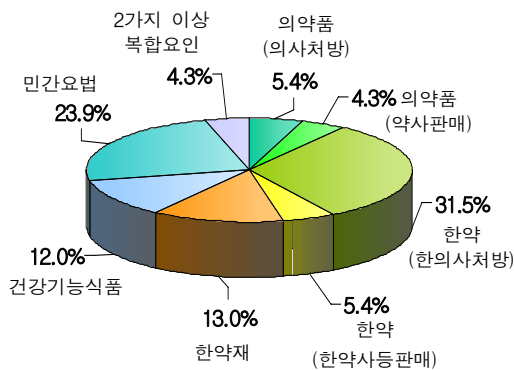


Figure 2. The causes of side effect associated with drug medication.

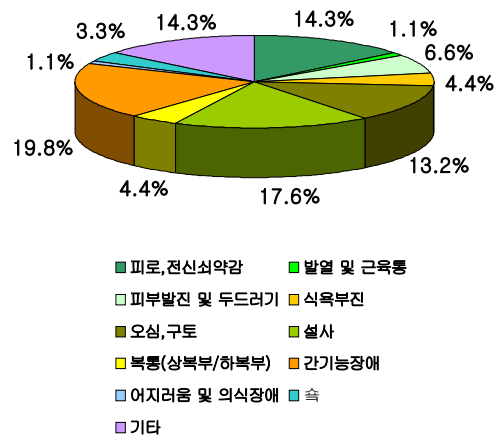


Figure 3. The side effects associated with drug medication.

중이 적었다(그림 2).

부작용의 형태로는 간기능장애(18명, 19.8%)가 가장 많았고 설사(16명, 17.6%), 피로 및 전신 쇠약감(13명, 14.3%), 오심, 구토(12명, 13.2%), 피부발진 및 두드러기(6명, 6.6%), 식욕부진(4명, 4.4%), 복통(4명, 4.4%), 쇼크(3명, 3.3%), 발열 및 두통(1명, 1.1%), 어지러움 및 의식장애(1명, 1.1%)의 순이었다(그림 3). 입원이 필요할 정도의 심한 부작용도 응답자 88명 중 16명(18.2%)으로 조사되었다(표 5).

5. 건강 관련 의료비용

건강 관련 의료비용 실태조사의 항목에서 주질환으로 대학병원에서 치료를 받고 있는 환자의 건강 관련 총 의료비용(의학, 한의학, 건강기능식품 등을 모두 포함)의 평균은 89만 5천원/년이었는데, 한의학 진료에 대한 개별지출이 있었던 환자의 한의학 진료에 대한 지출은 83만 4천원/년, 건강보조식품에 대한 개별지출이 있었던 환자의 건강보조식품에 대한 지출은 95만원/년으로 적지 않은 비용이 소요되었던 반면, 민간요법에 대한 개별지출이

Table 5. Side Effects of the Subjects According to the Enrolled Hospitals.

	춘천성심병원 n=397 (%)	원주기독병원 n=374 (%)	강릉아산병원 n=400 (%)	강북삼성병원 n=263 (%)	전체 n=1,434 (%)
부작용					
예	22 (5.5)	23 (6.1)	40 (10.0)	5 (1.9)	90 (6.3)
아니오	304 (76.6)	342 (91.4)	360 (90.0)	107 (40.7)	1,113 (77.6)
무응답	71 (17.9)	9 (2.4)		151 (57.4)	231 (16.1)
부작용 횟수					
1회	14 (3.5)	16 (4.3)	41 (10.3)		71 (5.0)
2회	2 (0.5)	4 (1.1)			6 (0.4)
3회	1 (0.3)				1 (0.1)
4회	2 (0.5)	1 (0.3)			3 (0.2)
5회		2 (0.5)			2 (0.1)
7회	1 (0.3)				1 (0.1)
10회	2 (0.5)			1 (0.4)	3 (0.2)
20회				1 (0.4)	1 (0.1)
30회				1 (0.4)	1 (0.1)
무응답	375 (94.5)	351 (93.9)	359 (89.8)	260 (98.9)	1,345 (93.8)
부작용 정도					
저절로 회복	10 (2.5)	9 (2.4)	19 (4.8)	2 (0.8)	40 (2.8)
병원치료 후 귀가	8 (2.0)	5 (1.3)	19 (4.8)		32 (2.2)
입원 3일 이내				1 (0.4)	1 (0.1)
입원 7일 이내	1 (0.3)	2 (0.5)	2 (0.5)		5 (0.3)
입원 14일 이내	1 (0.3)	2 (0.5)	1 (0.3)		4 (0.3)
입원 30일 이내	1 (0.3)	2 (0.5)			3 (0.2)
입원 30일 이상		3 (0.8)			3 (0.2)
무응답	376 (94.7)	351 (93.9)	359 (89.8)	260 (98.9)	1,346 (93.9)

Table 6. Health Care Costs Developed from Drug Medication According to the Enrolled Hospitals.

	춘천성심병원	원주기독병원	강릉아산병원	강북삼성병원	전체
한 방	1,310,371 ±8,168,126	486,145 ±460,200	491,077 ±101,3941	1,213,136 ±2,035,027	833,992 ±4,512,890
건강관련 의료비용	630,841 ±1,934,080	1,428,737 ±3,458,049	418,589 ±1,196,055	1,825,000 ±2,927,217	949,699 ±2,513,494
민간요법	161,592 ±746,346	113,000 ±191,567	453,864 ±1,004,747	2,369,375 ±3,977,133	323,884 ±1,147,523
총 지출	891,474 ±5,592,256	909,798 ±2,369,626	556,705 ±1,166,535	1,652,865 ±2,784,223	895,102 ±3,749,638

Values: mean±SD원, Oneway ANOVA

있었던 환자의 민간요법에 대한 지출은 32만 4천 원/년으로 비용의 측면에서는 민간요법이 가장 저렴하였다(표 6).

고 찰

독성 간손상은 임상에서 자주 부딪히는 문제로 심한 약물 이상 반응이나 진단되지 않은 간손상의

흔한 원인이며 때로는 의료소송의 원인을 제공하기도 하는 등 국민 건강 및 사회적 측면에서 매우 중요한 문제이다.

최근 보고에 의하면 우리나라뿐 아니라 전세계적으로 각종 천연물을 가공한 대체요법제의 사용이 증가하고 있다. 한 보고에 의하면 전세계 인구의 약 80%가 대체요법제를 사용하고 있으며² 이로 인한 의료비용이 병원에 입원하여 지불한 총 의료비용보다 훨씬 앞서는 것으로 나타났다.^{3,4} 이런 현상이 전세계적인 현상이 된 것은 1960-70년대에 미국을 중심으로 일어났던 자연주의 운동과 관련되어 있다.⁵ 대부분의 대체요법제는 식물이 주원료로 사용되는데 식물체제가 간손상에 대한 보호작용 즉, 항산화, 항섬유화, 면역조절 및 항바이러스 작용이 있다고 알려져 있지만 아직 완전히 증명되지 않았고 심지어는 간에 좋다고 투여한 식물체제가 오히려 간손상을 일으키는 경우도 적지 않다.⁶⁻⁹ 중국에서 한약재로 사용되는 식물은 7,000 여 종 이상이며 전통 중국 한약을 복용한 독일인의 1%에서 간효소치가 상승하고 감초나 삼주를 첨가하면 빈도는 더 증가하는 등¹⁰ 세계적으로 천연 성분에 의한 독성 간손상에 대해서는 많은 연구 성과가 축적되어 있다.¹¹⁻¹⁴

인간에게 사용되는 모든 의약품과 한약을 포함한 식물체제, 민간요법, 건강기능식품 등은 인체에 대한 효능과 안전성이 동시에 확보되어야 하는데 철저한 동물실험과 임상시험을 거친 의약품의 경우에도 예측하지 못했던 부작용이 시판된 후에 발견되기도 하므로 한약 등 식물체제, 민간요법, 건강기능식품 등에 의한 부작용이 나타날 개연성은 매우 높다.³ 이러한 약물들의 부작용은 매우 다양한 형태로 나타날 수 있으나, 대부분의 생리활성 물질이 간에서 대사되고 해독되는 과정을 거친다는 점을 상기하면 인체에 대한 간독성의 문제는 모든 약물뿐 아니라 생약체제 또는 건강기능식품에서 반드시 검토되어야 할 부작용이다.¹⁵ 그러나 현재 국내에서는 국민 대부분이 간독성을 유발할 수 있는 여러 종류의 식물체제나 건강기능식품에 노출되어 있는 상황임에도 불구하고 아직 이들로 인

한 독성 간손상의 발생 빈도, 임상 경과, 의료사회적 비용 등에 관한 기본적인 자료가 매우 부족하며 대부분의 보고는 일개 병원 단위¹⁶⁻¹⁹이거나 사례 보고²⁰⁻²² 수준에 머물러 있다.

최근 국내에서 시행된 다기관 공동연구 결과에 의하면, 1,000명 이상 대학 병원에 매달 평균 2명 꼴로 식물체제에 의한 간손상 환자가 입원하였다. 또한 연구에 참여한 병원의 병상 수를 보고 당시 우리나라 전체 종합 병원(총 병상 수 108,224)의 병상 수로 환산하면 연간 2,629.8명의 독성 간손상 환자가 종합병원에 입원하는 것으로 추정되었다.¹ 만성 간질환 환자만을 대상으로 한 다른 보고에서 만성 간질환 환자의 28.6%가 과거에 병원에서 처방한 약물 이외의 다른 약물을 복용한 경험이 있었으며 최근 3개월 이내 사용자도 17.3%에 달하여 전체 만성 간질환 환자의 38.9%가 병원 처방 이외의 다른 약물을 사용한 경험이 있는 것으로 나타났다.¹⁶ 본 연구에서도 간질환이 포함된 소화기질환 환자의 25.7%가 현재 병원에서 처방한 약물 이외의 다른 약물을 복용하고 있어 과거의 보고에 비해 그 사용 빈도가 결코 줄어들지 않았음을 알 수 있었다. 의사가 처방한 약물 이외에 따로 복용하는 약물 중 한약(한의사 처방)이나 한약재는 사용 빈도가 과거보다 상대적으로 줄어든 양상을 보였지만 민간요법, 건강기능식품 등의 사용은 증가하였다. 부작용의 원인으로는 한약(한의사 처방)이 가장 많았지만 민간요법이나 건강기능식품 또한 의약품에 비해 높은 빈도 수를 나타냈다.

식물체제는 상용 약제와 달리 대부분 처방전과 같은 기록이 남지 않기 때문에 전적으로 환자나 보호자의 기억에 의존해야 하는데 투약 시작 시점이나 종료 시점에 대해 정확한 기억이나 기록을 제시할 수 없는 환자가 대부분이다. 이러한 현상은 복용 종료로부터 증상 발현까지의 시간이 길어질수록 더욱 부정확해진다. 또한 상용 약제처럼 지속적으로 복용하는 경우도 있지만, 일부에서는 용량이나 복용시기가 불규칙하며, 중간 중간에 긴 공백기간이 있기도 하다. 더욱 진단에 문제가 되는 것은 2차 오염 가능성이다. 즉, 한약재를 구성하는 식물

성분에는 문제가 없으나 표시 없이 일부 약물을 혼합하는 행위나 일부 저품의 한약재에서 검출되는 잔류 농약이나 중금속 오염 및 진균 감염 등이 간손상의 원인으로 작용할 수 있는데⁷ 실제 임상에서 이러한 조사는 거의 불가능하다.²³

한편 다양한 한약과 식물제제, 민간요법, 건강기능식품 등을 적절하게 분류하는 문제는 그 경계가 모호하여 어려움을 준다. 현재 우리나라의 의약품은 표 1에 제시한 대로 법령에 근거하여 분류되어 있으나 자주 그 경계가 모호하여, 현재로서는 대상과 방법에 제시한 대로 독성 간손상에 대한 원인물질의 분류와 함께 처방(판매) 기관이나 처방(판매)자로 구분하여 나누어 볼 수 있고 본 연구에서 저자들은 이러한 분류법을 사용하였다. 하지만 이러한 분류법도 완전하지는 않아 전문가들 사이의 합의된 내용이 도출되어 정리되어야 할 필요성이 있다.

본 연구는 설문조사의 한계점으로 인해 독성 간손상 진단에 있어 가장 보편화된 RUCAM (Russell Uclaf Causality Assessment Method) 척도를 적용할 수 없었고 간기능 장애의 심각한 정도를 검사 수치를 근거로 하여 분석할 수 없었으며 피로, 전신 쇠약감 등 환자의 주관이 개입될 수 있는 증상들이 포함되어 약물로 인한 부작용을 평가하는 데 있어 객관적인 자료를 제시할 수 없었다. 또한 연구 대상자들이 서울, 강원도 지역에 국한되어 우리나라 전체 인구의 일반적인 특성을 대표한다고 볼 수 없는 제한점을 가지고 있다.

현재 전세계적으로 과거 어느 시기보다 새로운 약물에 대한 관리가 철저하게 시행되고 있지만 독성 간손상의 빈도는 오히려 증가하고 있다.^{24,25} 따라서 이러한 약물들의 실제 사용 실태를 파악하는 것은 무엇보다 선행되어야 할 문제로 대규모 인구 집단 조사가 필요하다. 하지만 이러한 조사는 많은 인적 물적 지원이 요구되는 방대한 조사 연구이므로 저자들은 현실적 대안으로 설문조사를 이용하여 약물이용 실태와 그로 인한 부작용 및 추가적으로 발생하는 건강비용을 파악하여 보고하는 바이다. 하지만 우리나라 전체의 약물이용 실태를 파악하기 위해서는 보다 많은 지역을 대상으로 한 전국

적인 규모의 연구가 필요하며 보다 객관적인 근거를 확보하기 위한 자료 수집이 요구된다.

요 약

목적: 우리나라는 최근 평균 수명 증가, 인구 고령화, 소득 수준 증가로 건강에 대한 관심이 높아지고 있으며 의료기관 이용 증가와 건강 관련 의료비용 또한 천문학적 액수로 추정되고 있다. 그러나 의학과 한의학, 건강보조식품, 민간요법 등이 난립하고 있어 정확한 이용 실태와 비용에 대한 파악이 매우 어렵다. 또한 약물 오남용으로 인한 부작용에 대해서도 정확한 실태가 파악되지 않고 있다. 이에 저자들은 약물복용 실태와 건강관련 의료비용을 추정하기 위한 기본 자료를 마련하기 위하여 본 연구를 시행하였다. **대상과 방법:** 2005년 5월부터 2005년 9월까지 서울 및 강원 지역 4개 대학병원에서 총 1,434명의 소화기질환, 혈액종양질환, 건강검진 수진자를 대상으로 ‘독성 간손상 관련 한국인의 건강비용 조사에 관한 설문’을 시행하였다. 설문 내용에는 거주지역, 인적사항, 건강에 대한 관심도, 주질환 및 약물복용 실태, 부질환 및 약물복용 실태, 약물 부작용 및 건강 관련 의료비용 등이 포함되었다. 이를 토대로 한국인의 잘못된 의학정보 및 지식으로 인해 발생하는 건강의 위협 요인들과 추가적으로 발생하는 경제적 부담에 대한 분석을 시도하였다. **결과:** 설문 대상자의 평균 연령은 55.0±11.4세(16-87세), 남녀 성비는 1.74:1이었다. 40세 이상이 92.8%로 대부분이었다. 건강에 적극적인 관심을 갖는 사람이 41.8%로 그렇지 않은 사람보다 상대적으로 적었다. 현재 의사 처방 이외에 약물 등을 따로 복용하는 경우가 26.6%였고 과거에 따로 복용한 경우는 40.9%로 파악되었다. 현재 복용하는 약물로는 민간요법(39.6%), 건강기능식품(29.9%)이 한약재(5.8%), 한약(한의사 처방, 5.8%), 의약품(약사 판매, 4.2%)에 비해 상대적으로 많았고 과거에 복용한 약물 중 한약(한의사 처방, 14.6%), 한약재(8.7%), 한약(약사 처방, 3.1%)의 비중이 현재보다 높았다. 부작용은 90명(7.5%)에서 발생하였

는데 원인으로는 한약(한의사 처방 31.5%), 민간요법(23.9%), 한약재(13%), 건강기능식품(12%)이 한약(한약사 등 판매 5.4%), 의사 처방 의약품(5.4%), 약사 판매 의약품(4.3%)에 비해 상대적으로 높았다. 부작용의 형태는 간기능장애(19.8%), 설사(17.6%), 피로 및 전신쇠약감(14.3%) 순이었는데 입원이 필요할 정도의 심한 부작용도 18.2%로 조사되었다. 건강 관련 총 의료비용은 연간 평균 89만 5천원, 한의학 83만 4천원, 건강보조식품 95만원, 민간요법 32만 4천원으로 비용의 측면에서는 민간요법이 가장 저렴하였다. **결론:** 본 연구의 결과로 의사 처방 이외에 다른 약물을 복용하는 환자의 비율이 과거보다는 줄었지만 여전히 높게 나타남을 알 수 있었다. 한약이나 한약재의 사용 빈도는 과거보다 줄었으나 상대적으로 건강기능식품이나 민간요법의 사용 빈도가 증가하여 여전히 의사 처방 이외의 약물에 대한 의존도가 높았고 이로 인한 부작용과 추가적으로 많은 의료비용이 발생함을 알 수 있었다.

색인단어: 독성 간손상, 설문, 한약, 민간요법, 건강기능식품, 건강비용

참 고 문 헌

- Kim DJ, An BM, Choe SG, Son JH, Seo JI, Park SH, et al. Preliminary multicenter studies on toxic liver injury. *Korean J Hepatol* 2004;10(Suppl):80-86.
- Farnsworth NR, Akerele O, Bingel AS, Soejarto DD, Guo Z. Medicinal plants in therapy. *Bull World Health Organ* 1985;63:965-981.
- Vickers A, Zollman C. ABC of complementary medicine: herbal medicine. *BMJ* 1999;319:1050-1053.
- Eisenberg DM, Kessler RC, Foster C, Norlock FE, Calkins DR, Delbanco TL. Unconventional medicine in the United States. Prevalence, costs, and patterns of use. *N Engl J Med* 1993;328:246-252.
- Kessler RC, Davis RB, Foster DF, Van Rompay MI, Walters EE, Wilkey SA, et al. Long-term trends in the use of complementary and alternative medical therapies in the United States. *Ann Intern Med* 2001;135:262-268.
- Seo JI. 독성 및 약인성 간손상 -발생기전-. *Korean J Hepatol* 2004;10(Suppl 1):30-44.
- Larrey D. Hepatotoxicity of herbal remedies. *J Hepatol* 1997;26(Suppl):47-51.
- Lee MG. 독성 및 약인성 간손상: 간의 약물 대사 및 pharmacogenomics. *Korean J Hepatol* 2004;10(Suppl 1):45-49.
- Kang DY. 독성 및 약인성 간손상 -병리소견-. *Korean J Hepatol* 2004;10(Suppl 1):19-29.
- Melchart D, Linde K, Weidenhammer W, Hager S, Shaw D, Bauer R. Liver enzyme elevations in patients treated with traditional Chinese medicine. *JAMA* 1999;282:28-29.
- Kanda T, Yokosuka O, Tada M, Kurihara T, Yoshida S, Suzuki Y, et al. N-nitroso-fenfluramine hepatotoxicity resembling chronic hepatitis. *J Gastroenterol Hepatol* 2003;18:999-1000.
- Favreau JT, Ryu ML, Braunstein G, Orshansky G, Park SS, Coody GL, et al. Severe hepatotoxicity associated with the dietary supplement LipoKinetix. *Ann Intern Med* 2002;136:590-595.
- Stickel F, Egerer G, Seitz HK. Hepatotoxicity of botanicals. *Public Health Nutr* 2000;3:113-124.
- Millonig G, Stadlmann S, Vogel W. Herbal hepatotoxicity: acute hepatitis caused by a Noni preparation (*Morinda citrifolia*). *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005;17:445-447.
- Aithal GP. When is a herb a drug? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005;17:391-393.
- An BM. 만성 B형 간염: 만성 간질환에서 민간요법의 사용 실태. 제14회 대한소화기학회 세미나 2003;275-281.
- Chun WJ, Yoon BG, Kim NI, Lee G, Yang CH, Lee CW, Suh JI. A clinical study of patients with acute liver injury caused by herbal medication in Gyeongju area. *Korean J Med* 2002;63:141-150.
- Seo JC, Jeon WJ, Park SS, Kim SH, Lee KM, Chae HB, et al. Clinical experience of 48 acute toxic hepatitis patients. *Korean J Hepatol* 2006;12:74-81.
- Kim JB, Sohn JH, Lee HL, Kim JP, Han DS, Hahm JS, et al. Clinical characteristics of acute toxic liver injury. *Korean J Hepatol* 2004;10:125-134.
- Cho JC, Lee HK, Choi JW, Lee YS, Jung YW, Seo DJ. A case of acute hepatitis related to the chinese medicine Ho-Shou-Wu. *Korean J Med* 1999;56:753-756.
- Lee DS, Baek JT, Kim JS, Jeung SJ, Lee HK, Ahn BM, Yang KH. A case of toxic hepatitis caused by the Chinese diet food. *Korean J Med* 2003;65(Suppl):689-692.
- Paik SW, Rhee JC, Kim JJ, Koh KC, Lee HY, Rhee PL, et al. Drug induced liver disease caused by ingestion of *dyctamnus dasycarpus*. *Korean J Gastroenterol* 1998;31:251-257.
- An BM. Prevalence, diagnosis and management of toxic hepatitis due to botanicals and unconventional medicine in Korea. In: Lee CH, ed. *Hepatitis*. 2nd ed. Seoul: Koonja Publishing, 2005:321-334.
- Stephnes MDB. The detection of new adverse drug reaction. New York: Stockton Press, 1985:39-64.
- Pere JC, Begaud B, Haramburu F, Albin H. Computerized comparison of six adverse drug reaction assessment procedures. *Clin Pharmacol Ther* 1986;40:451-461.