

일관된 기준의 한약재 위해평가를 통한 유효성, 안전성 확보

조 윤 미

C&I 소비자연구소 대표
(전)녹색소비자연대 공동대표
cicri.consumer@gmail.com



〈편집자 주〉 최근 일명 ‘안아키’(약 안 쓰고 아이 키우기) 카페가 큰 이슈였다. 수두파티, 장염에 숯가루를 먹이는 등 의학적 근거가 없는 치료법을 자연주의 치료라고 홍보함으로써 소아청소년 등의 건강에 악영향을 끼치는 따위의 폐해가 컸다. 이처럼 안아키 사태는 과학적 근거 없는 정보가 얼마나 우리 건강을 위협하는지, 그리고 안전성·유효성 검증 같은 과학적 검증절차가 왜 중요한지 분명하게 보여준 전형적인 사례라 할 수 있다.

마찬가지로 한약재의 경우도 안전성·유효성 검증 같은 과학적 검증절차가 매우 부실하여 위험신호가 계속적으로 이어지고 있다. 심지어 자신이 복용하는 한약에 무엇이 들어 있는지, 성분이 무엇인지조차 파악할 수가 없다. 국가적 검증시스템도 부재한 상황이다. 반면 충분히 검증되지 않은 한방난임치료 지원 사업과 마황, 뽕배묵 등이 불법 다이어트 치료약으로 둔갑하는 것과 같은 사례가 늘어나면서 임신부와 태아 등 우리 국민에게 미칠 위험성은 매우 높아지고 있다. 이에 우리 국민들이 근거에 기반한 치료를 받고, 특히나 안전하고 충분히 검증된 한약재를 복용할 수 있도록 이와 같은 상황에 경종을 울릴 필요가 충분하다.

1. 한약재 시장의 성장과 소비자들의 케모포비아

우리나라 한약재 시장규모는 연간 약 3,000억 정도로 매년 7-8% 성장을 보이고 있다. 한약재는 전통 의학의 뿌리가 깊은 우리나라에서 오랫동안 가까이 접해온 식물을 원료로 하기 때문에 유용성과 안전성 측면에서 과학적 검증이 부족함에도 불구하고 소비자들의 신뢰가 높은 특성을 나타내고 있다.

지난 2010년부터 2014년까지 한약재 시장의 수출입 및 생산액 추이를 보면 생산액은 약 1,400억 원에서 1,900억 원대로 증가하였으며 수출액은 110억 원에서 130억 원 수준으로 약간 증가, 수입액은 940억 원에서 1,200억 원대로 증가하였다. 국내생산 한약재의 가장 많은 부분을 차지하는 것은 녹용절편이며, 인삼, 황기, 숙지황 등이 있다. 한약재 주요 수입 국가는 중국이며 그다음으로 러시아, 뉴질랜드, 카자흐스탄, 베트남, 인도네시아 등이다. 주요 수입품목은 녹용, 우황, 어성초, 사향, 마황, 백출, 감초, 반하, 목령 등이 차지하고 있다.



【그림. 한약재 산업현황, 2010-2014】

한약재 시장은 점차 증가하고 있는데 그 유효성과 안전성은 충분히 검증하고 있는가라는 질문에 여전히 자신 있게 답하기 어려운 것이 현실이다. 정부에서

는 한약재 등을 이용한 생약제제 등의 생산과정에 대한 안전수준 향상을 위해 GMP 등 제도를 강화하고 있는데 이 같은 제도권 내에서의 안전 수준향상을 위한 노력과 함께 전혀 관리나 검증의 손이 미치지 못하는 사각지대가 더불어 늘어가고 있다는데 문제의 심각성이 있다고 할 것이다.

그 대표적인 사례가 최근 일명 ‘안아키(약 안쓰고 아이키우기) 카페가 큰 이슈가 된 경우가 아닌가 한다. 약을 안쓰는 대신 수두나 장염에 숯가루를 먹이는 등 의학적 근거가 없는 치료법을 자연주의 치료라고 홍보하고 이를 실제 제품화하여 판매하기도 하는데 안전성 검증은 손도 못 대는 실정이다. 전통적인 한약재에 대한 과신이나 안아키와 같이 극도로 현대 과학의 산물인 화학제품에 대한 불신으로 전통요법, 자연요법 등에 몰입하는 것은 최근 우리사회에 불어온 케모포비아가 가져온 결과가 아닐까 한다.

2. 식품용 한약재 안전성 위협, 사건 발생해도 조치는 취약해

안아키 현상은 농약이나 화학물질로 인한 안전이 슈가 제기되면서 현대 산업적 산물로 만들어진 일체의 화학제품 안전에 대한 공포가 가져온 결과이기도 하다. 실제 이들 화학물질로 인한 인체위해성은 과학적 근거 없는 자연주의 치료가 가지는 위험보다 크지 않은 경우가 대부분임에도 자연주의는 좋은 것, 안전한 것이라는 잘못된 선입견이 안아키 현상을 불러일으키고 있는 것이다. 또 일부 화학자들이나 특정 시민단체들이 이 같은 근거 없는 안전이슈 제기를 통해 자신들의 입지를 넓히기 위해 시민들의 공포를 활용하고 있기 때문에 이 같은 현상이 더욱 두드러지고 있다.

과학적 근거가 부족한 한약재나 자연주의 요법 등의 증가와 함께 의료계에서도 과학적 근거가 부족한

치료법이 단지 상술로 활용되는 현상이 늘어나고 있는 것도 사실이다. 특정 성분의 허가외 사용을 통해 피로회복이나 항산화작용이니 하는 효용성을 내세워 각종 주사제를 소비자에게 권하고 있다. 일반적으로 4-5만원에서 많게는 18-20만원 하는 이들 주사제들은 실제 유용한 것인지, 주사제 배합 등이 안전한 것인지 한 번도 검증된 바 없이 비싼 값으로 판매되고 있다. 우리 의학계와 한의학계 모두가 과학적 근거가 희박한 각종 치료행위나 약제에 대해 전문가 스스로 검토하고 자정하는 역할을 해야 할 때이다.

특히 일상적으로 질병의 치료가 가능한 것처럼 광고되고 판매되는 한약재 안전성에 대해서는 보다 체계적인 검증과 관리가 필요하다. 재래시장에 가면 한약재들이 판매되는 것을 흔하게 볼 수 있다. 한약재는 한의원에서 쓰이는 의약품용과 시장에서 팔리는 식품용 한약재로 구분된다. 의약품용 한약재는 유통과 관리에 있어서 식품용 한약재와는 많은 차이가 있다.

식품용 한약재는 일반적으로 생산자에서 도매상, 소매상 그리고 소비자까지 내려오는 유통과정을 거친다. 유통과정 중에 관리가 제대로 되지 않고, 농약이나 중금속 검사 등이 이루어지지 않게 된다. 아무래도 농약과 중금속 검사를 거치지 않는 식품용 한약재의 경우에는 약재가 재배 중 농약에 노출이 얼마나 되었는지, 약재를 끓였을 때 중금속이나 위해물질이 얼

**일상적으로 질병의 치료가 가능한 것처럼
광고되고 판매되는 한약재 안전성에 대해서는
보다 체계적인 검증과 관리가 필요하다.
특히, 식품용 한약재는 유통과정 중에 관리가
제대로 되지 않고, 농약과 중금속 검사 등이
이루어지지 않지만, 소비자들은 한의원 등에서
판매되는 한약재와 같은 관리체계 속에서
철저하게 관리된다고 생각하는 경향이 있다.**

마나 검출이 되는지 알 수 없게 된다. 실제 판매자들이 하는 이야기를 들어보면 온갖 질병명을 말하고 용법까지 설명하면서 판매를 하는데 기본적인 표시사항도 없고 유통과정도 알 수 없는 제품들이 대부분이다.

의약품용 한약재의 경우는 생산지에서 제약회사를 거쳐 한의원에 공급된다. 이 때 각 단계별로 보건복지부, 식약청, 보건소의 관리 감독을 받게 된다. 그리고 제약회사에서는 GMP라고 하는 제조 및 품질관리 기준에 따른 작업 공정을 거쳐, 약재에 대한 엄격한 품질관리가 이루어지게 된다. 소비자들은 식품용 한약재와 한의원등에서 판매되는 한약재가 같은 관리 체계 속에서 철저하게 관리된다고 생각하는 경향이 있지만 사실은 전혀 다른 방식의 관리를 하고 있는 셈이다.

최근 서울시 보건환경연구원 한약재 검사팀이 서울에서 유통 중인 한약재 총 498건(종자류 145건, 과실류 85건, 뿌리류 83건, 뿌리줄기 68건, 줄기와 수피류 33건)의 아플라톡신 오염량을 분석한 결과 현호색·빈랑자 등 일부 한약재에서 발암물질인 아플라톡신(곰팡이독소의 일종)이 국내 안전기준을 초과해 검출됐다. 검사 대상 한약재 498건 중 아플라톡신 오염이 확인된 것은 38건(7.8%)이었다. 이는 우리나라 농산물에서 발생하는 농약 잔류기준 초과 적발률 평균 1.5%를 훨씬 상회하는 숫자이다.

아플라톡신 B1은 장기 섭취 시 간암을 일으킬 수 있어 국제암연구소(IARC)가 1군 발암물질로 분류한 독소다. 더욱 놀라운 것은 이 같은 검사결과를 찾아내고서도 서울시는 강력한 추가조치를 취하지 않고 있다는 것이다. 아플라톡신은 독성이 강할 뿐만 아니라 열을 가해도 잘 파괴되지 않아 한약재 가공 도중 제거하기 힘들기 때문에 한약재 안전관리 상 매우 중요한 유해물질로 통한다. 특히 이번에 현호색은 검사한 12건 중 5건(42%)에서 국내 아플라톡신 안전기준을 초과한 현호색은 국내 관리 기준조차 마련되어 있지 않

아 검출이 되어도 회수나 폐기조치를 할 수 없다. 현호색은 들현호색·연호색의 덩이줄기를 건조한 것으로, 혈(血)과 기(氣)의 순환을 돕는 한약재로 알려져 있다. 이 같은 모니터링 결과는 온 나라를 떠들썩하게 한 살충제 기준 초과 달걀보다 위해가능성이 훨씬 높은 것이다. 뭔가 거꾸로 된 것이다.

실제 기후변화가 심해지면서 전 세계적으로 발생하고 있는 주요 식품사고는 세균 및 바이러스, 곰팡이 등의 생물학적 위해요소에 의한 피해이다. 지난 2015년에는 멕시코산 오이와 사과 등 농산물에 살모넬라와 출혈성대장균 등이 오염되어 6-7명이 사망하기도 하였다. 농약이나 살충제와 같이 화학적 위해요소는 노출된다고 해도 장기간 축적되지 않으면 직접적인 위해를 일으키지 않지만 생물학적 위해요소는 한 번의 노출로도 심각한 질병이나 사망에 이를 수 있다. 위해의 심각성이나 긴급성으로 보았을 때 한약재에서의 곰팡이 독소 발생은 심각한 위해가능 상황이다.

한약재는 커녕 식품으로 사용할 수 없는 원료를 한약재로 판매하고 있는 행태도 줄어들지 않고 있다. 지난 4월 식품의약품안전처가 전국 5개 약령시장 내에서 농산물(한약재)을 판매하는 업체 174곳을 대상으로 식품에 사용할 수 없는 농산물(한약재) 불법 유통 실태를 점검한 결과, 판매업체 10곳을 「식품위생법」 위반으로 적발한 바 있다. 식품으로 사용할 수 없는 원료인 오배자, 까마중 열매(용규), 살구씨(행인), 붉나무, 상기생, 백굴채(애기똥풀), 백선퓌, 방풍(뿌리), 여정실, 황벽나무(황백), 목통 등 11개 품목을 식품용으로 판매한 것이다.

‘까마중 열매’ 등 10개 품목은 한약재로 등재되어 식품이 아닌 의약품(한약재)으로만 사용이 가능하며, ‘붉나무’는 식용뿐 아니라 한약재로도 사용할 수 없는 원료이다.

중국에서는 전통적으로 아무 문제없이 먹어오던 이엽우피소를 백수오로 속여서 건강기능식품을 제

식약처는 판매할 수 없는 것을 판매하는 경우가 매년 적발되고 있는데도 새로운 기준이나 유통방식에 대한 근본적인 대응책은 마련하지 않고 있다. 이들 유효성과 안전성이 확보되지 않은 한약재들에 대해 그 심각성이나 위해가능성은 너무 하찮게 보고 있는 것은 아닌지 우려스럽다.

조하여 한비탕 난리를 치른 적이 있다. 이엽우피소는 식품으로는 등재되지 않았지만 한약재로는 사용할 수 있는 것이었기 때문에 위해성이 문제되는 것은 아니었는데도 온 나라가 떠들썩했는데 아예 식용이나 한약재로도 사용할 수 없는 원료를 버젓이 판매하고 있는 현실에 대해서는 별 말이 없으니 이것 역시 뭔가 거꾸로 된 셈이다.

실제 식약처는 매년 식품용 한약재를 판매하는 약령시장을 점검하기는 하고 적발도 하지만 근본적인 대책은 내놓지 않고 있다. 판매할 수 없는 것을 판매하는 경우도 매년 적발되고 있는데도 새로운 기준이나 유통방식에 대한 근본적인 대응책은 마련하지 않고 있다는 것이다. 이들 유효성과 안전성이 확보되지 않은 한약재들에 대해 그 심각성이나 위해가능성은 너무 하찮게 보고 있는 것은 아닌지 우려스러운 대목이다.

3. 식품용 한약재, 의약품용 한약재, 건강기능식품 같은 듯 전혀 다른 관리체계

현재 우리나라에는 189종의 식약공용품목이 있다. 똑같이 감초라는 명칭을 사용하더라도 의약품용 규격 한약재와 식품용 한약재의 품질관리 체계는 엄연히 다르다. 이 같은 현상은 관리하는 주체에 따른 구분일 뿐이다. 소비자는 그것이 식품용인지, 의약품용인지, 건강기능식품인지 관계없이 일관된 기준에



의거한 안전관리를 기대하고 있고 실제 그렇게 되고 있다고 생각한다.

그런데 사건이 터질 때 마다 자세히 들여다보면 전혀 다른 관리를 하고 있고 기준도 다르고 엄격성도 다르다. 인체에 위해하다면 그것이 의약품이든, 식품이든 건강기능식품이든 일정하게 관리되고 규제되어야 하지 않은가? 위해평가에 근거한 과학적 관리라는 가장 기본적인 원칙이 우리의 안전행정에는 존재하지 않는다. 이 같은 현상은 화학물질 관리에도 똑같이 나타나고 있다. 예를 들어 미국의 경우 특정 화학물질은 위해평가를 실시하고 이 평가결과에 의거하여 노동부나 환경부나 보건복지부나 식약처나 같은 근거에 따라 규제정책을 펼친다. 사용방법에 따라 노출량이나 노출경로에 따른 차이가 있을 뿐이다. 우리나라에서는 같은 화학물질을 노동부 따로, 환경부 따로, 식약처 따로 위해평가를 하고 기준도 제각기 정한다. 제품에 따라 기준이 다 다르다. 그러니 노동부 기준으로 보면 위험한 것이 환경부 기준에서 보면 괜찮은 것이 되는 식이다. 기업도 어느 장단에 맞춰야 할지 어렵고 소비자는 더욱 정부의 안전행정을 믿을 수 없게 만드는 꼴이다.

한의학계에서는 한약재 안전 이슈가 터질 때마다 한약재이지만 의약품용은 식품용 한약재와 달리 엄격하게 관리하고 안전하다는 주장을 한다. 시장에서 파는 것은 문제가 있지만 한의원에서 파는 것은 안전하다고 말하고 있는 것이다. 그러나 한약재 시장 전체를 들여다보고 문제를 파악하고 소비자가 혼란스럽지 않고 잘 이용할 수 있도록 방향을 제대로 잡도록 하는 것 역시 전문가들의 역할이다. 한약재의 유용성에 대한 과학적 근거를 명확히 제시해 주고 오남용이 없도록 가이드를 제시하는 것 역시 전문가들만이 할 수 있는 역할이다. 우리사회의 가장 큰 비극은 의학계나 한의학계나 전문가로서의 기능을 상실하고 오로지 정부보고만 뭔가 하라고 하는 것이 아닐까 한다.

모든 종류의 한약재에 대해 같은 기준의 위해평가와 유용성, 안전성 검증이 이루어져야 한다. 그것이 시장에서 팔리든, 한의원에서 팔리든, 건강기능식품 원료가 되든 관계없이 사람에게 안전하기 위한 조건은 동일한 것이어야 한다. 국가의 안전행정이 근거중심으로 바로서지 않으면 소비자들은 더욱 근거 없는 전통, 친환경, 자연, 대체요법에 쫓리게 될 것이다.

모든 종류의 한약재에 대해 같은 기준의 위해평가와 유용성, 안전성 검증이 이루어져야 한다. 그것이 시장에서 팔리든, 한의원에서 팔리든, 건강기능식품 원료가 되든 관계없이 사람에게 안전하기 위한 조건은 동일한 것이어야 한다. 식품용 한약재는 포대 채 놓고 아무 표시 없이 덜어 판매하는 것을 금지시키고 일정한 포장단위로 판매하도록 하며, 반드시 해야 할 표기사항에 대해 엄격한 기준을 정해 시행해야 한다. 실제 식품용 한약재는 약처럼 복용하는 경우가 대부분이며, 한의원에서의 처방보다 더 오랜 기간 장복할 가능성이 높다. 인체 위해성도 바로 나타나기 보다는 장복에 따른 결과로 나타날 가능성이 높기 때문에 다양한 측면에서의 위해평가가 이루어져야 한다.

현대 도시의 소비자들은 수많은 위해요소 속에서 끊임없이 구매하고 소비하며 삶을 살아가고 있다. 현대인에게 위협이라는 것은 삶속에 늘 상존해 있는 공포 같은 것이다. 어느 정도까지 안전해야 안심할 것인가라는 질문에 대한 답은 끝도 없는 것이기는 하지만 적어도 일관된 과학적 기준과 근거라고 하는 안전관리의 기본은 지켜져야 한다. 모든 국가의 안전행정이 근거중심으로 바로서지 않으면 소비자들은 더욱 근거 없는 전통, 친환경, 자연, 대체요법에 쫓리게 될 것이다.