
코로나19 치료를 위한 한의약 활용방안 건의

2020. 2. 25.



사단법인 대한한 의사협회
The Association of Korean Medicine

□ 제안 사유

- 코로나바이러스감염증-19(이하 ‘코로나19’)의 확진환자가 833명, 사망자가 7명(2020.2.24.일 16시 기준)을 기록하는 등 지역사회 감염이 심각한 상황을 나타내고 있음.
- 하지만 현재 코로나19에 대한 치료제는 개발되지 않았으며, 일선 진료현장에서도 환자의 개별 증상에 따른 대증치료*만 이루어지고 있는 상황임.
*겉으로 나타난 병의 증상에 대응하여 처치하는 치료법 (예)열이 높을 때 해열제 투여
- 이러한 상황에서 임상적으로 급성 호흡기 질환 치료 및 항바이러스효과가 입증된 한약을 코로나19 치료에 적극 활용함으로써 코로나19 극복에 기여하고자 함.

□ 제안 내역

- 중국 《신종코로나바이러스페렴 진료방안》의 추천 처방으로 제시된 청폐배독탕(첩약), 마행감석탕, 은교산, 쌍황련(이상 한약제제)을 확진자 치료에 활용하기를 건의함
- 본 처방을 확진자의 증상단계에 맞추어 적절한 변증을 통해 치료에 활용해야 함
- 확진자가 지역사회에서 크게 증가하는 상황에서 일반 한의원에서도 적극적으로 활용할 수 있도록 건강보험 급여를 적용함

코로나19 치료를 위한 청폐배독탕(첩약) 활용

□ 처방 소개

청폐배독탕 (清肺排毒湯)	적용범위	경형, 보통형, 중형 환자에게 사용. 위중형 환자는 응급처치 시 환자의 상황을 고려해 사용 할 수 있음
	기본 방제	마황(麻黃) 9g,炙감초(炙甘草) 6g,행인(杏仁) 9g,생석고(生石膏) 15~30g(선전,先煎),계지(桂枝) 9g,택사(澤瀉) 9g,저령(豬苓) 9g,백출(白朮) 9g,복령(茯苓) 15g,시호(柴胡) 16g,황금(黃芩) 6g,薑半夏(薑半夏) 9g,생강(生薑) 9g,자완(紫菀) 9g,동화(冬花) 9g,사간(射干) 9g,세신(細辛) 6g,산약(山藥) 12g,지실(枳實) 6g,진피(陳皮) 6g,곽향(藿香) 9g
	복용법	<ul style="list-style-type: none"> • 전통적인 첩약으로 수전복(水煎服). 1일 1첩을 다려 아침저녁으로 식후 40 분경에 온복(溫服)하며, 3일을 1차 치료기간으로 함 • 조건에 따라 복용 후 미음을 반 그릇 복용하고, 설간(舌乾) 진액 휴허(津液虧虛)가 있으면 한그릇 까지 복용 • 주: 환자가 발열이 없을 경우 생석고(生石膏)의 용량을 줄이고, 발열이 있거나 심한 발열이 있는 경우 생석고(生石膏)의 용량 늘림 • 만약에 증상이 호전되었으나 완전히 낫지 않은 경우에는 치료 횟수를 2차례 하도록 하고, 환자의 특수한 정황이나 기저질환이 있는 경우에는 2차 치료에서 환자의 실제 정황에 따라서 처방을 변경하며, 증상이 소실되면 복용을 중단
	처방 근거	중국 국가위생건강위 판공청 국가중의약관리국판공실 《중서의결합신 형코로나바이러스페렴에 사용을 권고하는 “청폐배독탕”에 대한 통지》(国中医药 办医政函(2020)22号)

□ 제안 근거

- 중국 《신종코로나바이러스페렴 진료방안》에서는 중의약 치료를 권고하고 있으며 여기에서 가장 기본 처방으로 청폐배독탕을 제시하고 있음

- 이는 현 코로나19가 명확한 치료제를 찾지 못한 상황에서 기존 허가된 중약제제만으로는 한계가 있어, 새로운 처방을 구성해 기본 처방으로 제시한 것임
- 현재 코로나19는 경증형, 보통형, 중증형, 위중한 환자 및 회복기로 구분하고 있으며 중의 진료지침에서는 임상 단계별로 다르게 처방을 제시하고 있음
- 청폐배독탕은 임상단계를 관통해 사용되는 기본 처방으로 임상 단계와 증상표현에 따라 가감하여 지침을 제시하고 있음 함
- 지침이 발표된 이후에 수집되는 임상근거 상, 청폐배독탕의 치료효과가 상당히 있는 것으로 조사됨

중국에서는 1월 27일 ‘코로나19의 중의약 예방치료 효과 방제 임상 선별 연구’가 시작됐으며 우선적으로 산서(山西), 하북(河北), 흑룡강(黑龙江), 섬서(陕西) 4곳에서 중약 복방인 ‘청폐배독탕(清肺排毒汤)’을 사용한 코로나19 임상 효과 관찰 및 데이터 분석이 실시됐다.

214례의 임상효과 데이터를 분석한 결과를 바탕으로 지난 6일 국가위생건강위원회 국가중의약관리국은 전국에 청폐배독탕을 추천 처방으로 발표한 바 있다.

특히 2월 17일 현재까지 10개 성 57개 지정병원에서 청폐배독탕을 복용한 확진자 701례를 관찰한 결과 130례가 완치돼 퇴원했으며 51례는 증상이 소실됐다.

268례에서는 증상 개선 효과를 보였고 212례는 증상이 안정적인 것으로 확인됐다.

병례 정보가 비교적 상세한 351례의 통계를 분석한 결과에서도 청폐배독탕 복용 전 112례의 체온이 37도 이상이었으나 청폐배독탕을 복용한 1일 후 51.8%의 체온이 정상으로 회복됐으며 복용 6일 후에는 94.6%의 체온이 정상으로 돌아왔다.

기침증상을 동반한 214례 환자의 경우에는 복용 1일 후 46.7%에서 기침증상이 사라졌고 복용 6일 이후에는 80.6%의 환자에서 증상이 없어졌는데 무력감, 식욕 부진, 인후통 등 기타 증상 역시 눈에 띄게 개선되는 효과를 보였다.

351례의 경증 환자 중 중증으로 전환된 사례가 없었고 22례의 중증 환자 중 3례는 완치돼 퇴원했으며 8례는 일반적인 상태로 호전돼 모두 46례의 완치율을 보였다.

<http://www.scio.gov.cn/m/xwfbh/gbwxfbh/xwfbh/wsb/Document/1673466/1673466.htm>

**코로나19 치료를 위해 효과가 입증된 마행감석탕(麻杏甘石湯),
은교산(銀翹散), 쌍황련(雙黃連) 활용**

□ 대상 한약제제

품목명	국내 품목허가 (제조사)	구성 약제 (급여 단미엑스제 67종 포함 여부)		효능효과*
		포함	미포함	
마행감석탕 (麻杏甘石湯)	일반의약품 (경방신약 외 5개사 7품목)	마황(麻黃) 행인(杏仁) 석고(石膏) 감초(甘草)	-	기관지천식, 소아천식
쌍황련 (雙黃連)	일반의약품 (원광제약 1품목)	금은화(金銀花) 연교(連翹) 황금(黃芩)	-	감기에 따른 발열
은교산 (銀翹散)	일반의약품 (경방신약 외 28개사 44품목)	연교(連翹) 금은화(金銀花) 고길경(苦桔梗) 박하(薄荷) 생감초(生甘草) 형계수(荊芥穗)	죽엽(竹葉) 담두시(淡豆豉) 우방자(牛蒡子)	감기로 인한 목구멍 통증, 목마름, 기침, 두통

*효능효과는 식품의약품안전처의 품목허가서에 기재된 내용이며, 상기 한약제제는 호흡기 질환에 대한 유효성을 인정받은 약제로서 기존 연구결과 인정된 항바이러스 효과에 비추어 코로나19 바이러스에 유효한 효과를 기대할 수 있음.

□ 관련 근거

- 중국정부가 발표하는 진료지침 중 마행감석탕과 은교산이 포함되어 있으며 사용 근거가 축적되고 있음

신종 코로나 바이러스 폐렴(NCP)에 대한 전통 중국의학(TCM)의 진단 및 치료 프로토콜을 분석하여 변증구분 및 관련 연구에 대한 참조 자료를 제공하기 위한 연구를 수행함

국가 및 지역 보건 당국이 발표한 NCP의 진단 및 치료 프로토콜을 검색하고 질

병 단계, 증후군 유형 및 처방전 등 관련 정보를 추출하고, 빈도 통계 및 상대 분석을 사용하여 TCM으로 증후군 분화 및 처방의 규칙을 분석하고 질병의 병인 및 진행에 대한 추가 논의를 수행함. 기본 검색결과 NCP에 대한 TCM의 총 26가지 진단 및 치료 프로토콜(국가 1개 및 지역 25개)이 도출되었으며 그 중 16개는 예방 및 치료, 7개는 치료만, 3개는 예방플랜을 제공.

NCP는 초기, 중간, 심각한 중증 단계 및 회복단계로 구분되며 질병의 위치는 폐와 거의 대부분 비장과 위를 포함하며 심한 경우 심장과 신장에 영향을 미침.

각 단계별 주요 치료법은 초기에는 마행의감탕麻杏苡甘汤, 승강산升降散이 가장 많이 사용되었고, 중기에는 마행감석탕麻杏甘草石汤이 최다, 다음으로 백승기탕白承气汤이 사용됨. 중증기로 넘어가면 사역가인삼탕四逆加入参汤이 최다이고 안궁우황환安宮牛黃丸, 자설산紫雪散도 많이 사용되었음. 회복기에는 죽엽석고탕竹叶石膏汤이 제일 많이 사용됨

Table 2 Usage of each phase prescription

No.	整体		初期		中期		重症期		恢复期	
	方剂	频次 (% ¹⁾)	方剂	频次 (% ¹⁾)	方剂	频次 (% ¹⁾)	方剂	频次 (% ¹⁾)	方剂	频次 (% ¹⁾)
1	마행감석탕	20(11.90)	达原饮	8(13.56)	마행감석탕	14(20.00)	四逆加入参汤	8(40.00)	竹叶石膏汤	3(18.75)
2	宣白承气汤	14(8.33)	麻杏苡甘汤	8(13.56)	宣白承气汤	13(18.57)	参附汤	7(35.00)	二陈汤	2(12.50)
3	은교산	13(7.74)	升降散	8(13.56)	黄连解毒汤	8(11.43)	独参汤	1(5.00)	四君子汤	2(12.50)
4	升降散	11(6.55)	藿朴夏苓汤	6(10.17)	解毒活血汤	8(11.43)	黄连解毒汤	1(5.00)	王氏清暑益气汤	2(12.50)
5	达原饮	10(5.95)	마행감석탕	6(10.17)	은교산	6(8.57)	解毒活血汤	1(5.00)	参苓白术散	1(6.25)
6	黄连解毒汤	9(5.36)	은교산	6(10.17)	清瘟败毒饮	3(4.29)	犀角地黄丸	1(5.00)	黄芪香砂六君子汤	1(6.25)
7	解毒活血汤	9(5.36)	荆防败毒散	3(5.08)	升降散	3(4.29)	宣白承气汤	1(5.00)	理中丸	1(6.25)
8	麻杏苡甘汤	9(5.36)	清瘟败毒饮	2(3.39)	白虎汤	2(2.86)			麦味补中益气汤	1(6.25)
9	藿朴夏苓汤	8(4.76)	三仁汤	2(3.39)	达原饮	2(2.86)			清燥救肺汤	1(6.25)
10	四逆加入参汤	8(4.76)	小柴胡汤	2(3.39)	甘露消毒丹	2(2.86)			沙参麦门冬汤	1(6.25)

주 1) 단계별 처방건수/단계별 총처방건수

○ 해당 약제를 구성하는 약재의 항바이러스 효과가 입증됨

한약 기반의 새로운 코로나 바이러스 폐렴 예방 및 치료제 분석

刘菊, 崔瑛, 白明学, 张红伟, 金云隆. 基于中医药预防治疗新型冠状病毒肺炎的用药探析. 中草药.

<http://kns.cnki.net/kcms/detail/12.1108.R.20200212.1133.002.html>

중국 지식 네트워크(CNKI)에서 2000년 1월 1일부터 2020년 2월 6일까지 "바이러스 백신"과 "한약"을 키워드로 논문을 검색한 결과, 121가지의 항 바이러스 한약 조합이 선택됨. 그중 가장 많이 사용된 한약은 다음 표와 같으며, 항 바이러스 한약은 주로 열을 완화하고 해독하는 효능이 있음

Table Analysis of common antiviral CMM

	시험관내 항 바이러스 중
금은화金银花	인플루엔자 바이러스, 호흡기 세포 융합 바이러스 (RSV), 조류 인플루엔자 바이러스 H9 아형 (H9-AIV), 장 바이러스 EV71, 헤르페스 바이러스 등
판람근板蓝根	인플루엔자 바이러스, 단순 포진 바이러스 1 형 (HSV-1), RSV 등
어성초鱼腥草	인플루엔자 바이러스, EV71, RSV, 콕 사키 바이러스 B3 (CVB3), HSV-1, 인간 거대 세포 바이러스 HCMV 등
연교连翘	인플루엔자 바이러스, EV71, 거대 세포 바이러스, 일본 뇌염 바이러스, RSV, 단순 헤르페스 바이러스 등
황금黄芩	RSV, EV71, CVB5, CVB3, HSV-1 등
황련黄连	CVB3 등
대황大黄	CVB3, CVB4, HCMV, 로타 바이러스, HSV-1 등
마황麻黄	RSV 등

- 쌍황련의 경우, 항바이러스 효과에 대한 가장 많은 연구논문이 존재함
- 쌍황련 단독 학회가 있을 정도로 연구가 많이 되어 있으며 영어논문이 국제저널에 상당수 발표가 되고 있음
 - 코로나19가 유행하면서 쌍황련의 품귀현상이 벌어졌고, 현재도 소비를 감당할 수 없는 수준임

'신종 코로나 초보약?', 중국 우한폐렴 예방 퇴치 쌍황련 어떤 약, 인터넷 사재기 삽시간에 매진

약품 정보와 제품 구매 위해 인터넷 조회수 삽시간에 수억 급증
인동초 꽃 개나리 황복령 원료 중의약, 현대의학도 효과 인정

기사입력 : 2020년02월01일 13:37 최종수정 : 2020년02월01일 13:50

가 +

가 -

프린트

좋아요 32개



[뉴스핌 베이징 = 최현규 특파원] 중국과학원 상하이 약물연구소와 우한 바이러스 연합 연구소가 최근 우한폐렴의 감염원인 신종 코로나 바이러스(2019-nCoV)를 억제할 수 있는 중약 쌍황련(双黄连) 내복약을 개발했다고 신화사 등 중국 매체들이 1일 보도했다.

신화사와 문화보 웨이신 계정등 중화권 언론들은 신종 코로나 바이러스 전염이 빠르게 확산하는 가운데 중국 과학원 상하이 약물연구소가 과거 사스(중증급성호흡기증후군, Severe Acute Respiratory Syndrom, SARS) 관련 연구 및 약물 발견 성과를 토대로 신종 코로나 바이러스를 억제할수 있는 중약 쌍황련 내복약(드링크제)을 초보적으로 개발했다고 전했다.

중국 중의약 관계자들에 따르면 쌍황련은 인동초 덩굴 꽃과 황복령, 개나리 등을 주재료로 하고, 부재료로 사탕수수 등을 사용한 중약인 것으로 알려졌다. 관계자들은 이 세 종의 약재가 열을 내리고 독(바이러스)을 다스리는 효과가 있다고 밝히고 있다.

● 쌍황련의 인플루엔자 바이러스 억제 효과에 대한 in vitro and in vivo 동물실험

Tang Y, Wang Z, Huo C, Guo X, Yang G, Wang M, Tian H, Hu Y, Dong H.
Antiviral effects of Shuanghuanglian injection powder against influenza A virus H5N1 in vitro and in vivo.

Microb Pathog. 2018 Aug;121:318-324.

doi:10.1016/j.micpath.2018.06.004. PubMed PMID: 29864534.

연구 목적 : H5N1 바이러스 감염 후 생체 외 및 생체 내 쌍황련Shuanghuanglian

(SHL) 주사 분말의 보호 역할을 확인

방법 : 면역 형광 염색을 사용하여 RIM-MVEC의 H5N1 바이러스에 대한 감수성을 측정. H5N1 바이러스에 감염된 RIM-MVEC 및 BALB / c 마우스에 SHL을 처리, 치료 효과를 조사함

결과 : SHL 처리는 H5N1 바이러스 감염 RIM-MVEC 및 마우스 폐에서 바이러스 역가를 감소시킴. SHL- 처리 된 마우스는 대조군과 비교하여 더 길게 생존함. 감염 후 3일, 6일 후 SHL- 처리 된 마우스의 폐에서 약한 병리학 적 변화, 감소 된 염증 세포 침윤 및 더 적은 바이러스 항원이 관찰됨

결론: 쌍황련SHL은 바이러스 복제를 억제하고 폐 손상을 완화함으로써 H5N1 바이러스 감염에 대한 항 바이러스 활성을 가질 수있음

● 쌍황련주사제Shuang-Huang-Lian와 주 chlorogenic acid, baicalin, and forsythia glycosides A(CBF) 혼합물의 인간아데노 바이러스 III에 대한 항바이러스 활성 비교연구

Ma Q, Liang D, Song S, Yu Q, Shi C, Xing X, Luo JB.

Comparative Study on the Antivirus Activity of Shuang-Huang-Lian Injectable Powder and Its Bioactive Compound Mixture against Human Adenovirus III In Vitro.

Viruses. 2017 Apr 12;9(4). pii: E79.

doi: 10.3390/v9040079. PMID: 28417913; PubMed Central PMCID: PMC5408685.

쌍황련 주사제(천연물)와 쌍황련을 구성하는 한약재의 지표성분 혼합물 (chlorogenic acid, baicalin, and forsythia glycosides A(CBF) 케미컬)의 항바이러스 효과를 비교분석함

결과 : SHL은 바이러스 접종 전후에 투여될 때 CBF보다 효과적임. SHL은 두 가지 세포 유형 모두에서 비 독성 농도에서 바이러스 부착, 내재화 및 복제를 고농도로 방지하고 바이러스 내외부 바이러스 수준을 감소시킴. 종양 괴사 인자 알파 (TNF) $-\alpha$, 인터루킨(IL) -1β 및 IL-6의 발현은 CBF보다 SHL로 처리 된 두 세포

유형 모두에서 더 낮고 인터페론(IFN) - γ 의 발현은 더 높았다 .

결론 : SHL은 CBF보다 훨씬 효과적이고 독성이 적음

● 쌍황련의 항바이러스 기전 연구 In vitro

Gao Y, Hou R, Fei Q, Fang L, Han Y, Cai R, Peng C, Qi Y.

The Three-Herb Formula Shuang-Huang-Lian stabilizes mast cells through activation of mitochondrial calcium uniporter.

Sci Rep. 2017 Jan 3;7:38736.

doi:10.1038/srep38736. PubMed PMID: 28045016; PubMed Central PMCID: PMC5206722.

SHL이 in vitro and in vivo에서 C48/80 또는 ST- 유도 된 MC 탈과립을 현저하게 억제시킴

SHL은 총체적으로 MCU를 활성화함으로써 Ca²⁺를 감소시킴. MC를 안정시킬 수 있는 수준으로, 항 알레르기 활성이 현저히 높아 임상 실습 및 연구에 상당한 영향을 미칠 수 있음

인플루엔자 A 바이러스(H1N1)에 의해 유도 된 MDCK (Madin-Darby canine 신장) 세포 손상에 대한 쌍황련의 보호 효과와 HPLC 특이적 크로마토그램 및 그 상관 관계를 연구함

결과: 9개의 쌍황련 제제중 recipe1을 제외한 다른 모든 Shuang-Huang-Lian 레시피가 인플루엔자 A 바이러스에 의해 유발된 MDCK 세포 손상에 대한 보호 효과를 입증함을 시사(P <0.01, P <0.001). 단계적 회귀 분석은 HPLC과 인플루엔자 A 바이러스 유도 MDCK 세포 손상에 대한 Shuanghuanglian의 보호 효과 사이의 관계를 분석하기 위한 회귀분석에서 피크 2, 3, 6, 8 및 12는 항 인플루엔자 A 바이러스 효능과 밀접한 관련이 있는 것으로 밝혀짐. Lonicerae Japonicae Flos 및 Forsythiae Fructus가 세포 손상의 보호 효과와 긍정적으로 관련되어 있음

코로나19 대응을 위한 한의계 역할 제언

□ 코로나19관련 한의계의 역할 제언

- 명확한 치료방안이 없는 현 상황을 감안하여 방역과 예방, 치료에 한약을 활용한 확진자 적극적 치료
- 의과와 한의과 진료의 협진체계 참여
- 향후 지역감염의 확산에 검사 및 치료에 한의사 적극 참여

□ 요청사항

- 중의증후 특징과 규율 분석결과를 토대로 관찰기 치료, 능동감시 예방, 개인 면역을 위한 한의약 치료 가이드를 정부차원에서 구성·발표
- 중의 진료지침과 근거가 인정된 한약을 확진자 치료에 적극적으로 활용
- 코로나19 치료 한약의 건강보험 급여적용
- 국가 방역·진료대책에서 한의약의 효율적 활용을 위해 한의약 전문가 참여 허용 (국가지정병원, 선별진료소, 역학조사관)
- 검사키트의 의료기관 확대 보급시 한방병원(병원급), 한의원(의원급) 포함

□ 한약제제 급여를 위한 등재절차 추진

○ 약제급여평가제도

- 건강보험에 진입하기 위한 약제를 등재시키기 위한 절차
- 법적근거
 - 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조의2(약제 요양급여의 결정신청) 및 제13조(직권결정 및 조정)
 - 약제의 결정 및 조정기준

○ 직권 결정 관련 근거 조항

국민건강보험 요양 급여의 기준에 관한 규칙 제13조(직권결정 및 조정)

- ② 보건복지부장관은 법 제41조의3제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 약제에 대해서는 직권으로 제11조의2의 절차를 준용하여 요양급여대상 여부 및 약제의 상한금액을 결정하고 고시한다.

1. 다음 각 목의 요건을 모두 충족하는 경우

- 가. 대체가능한 다른 약제 또는 치료법이 없는 경우
- 나. 생명에 심각한 위해를 초래하는 질환에 사용되는 경우
- 다. 임상적으로 유의미한 치료효과가 입증된 경우

2. 건강보험심사평가원장이 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부장관에게 요청하는 경우

약제의 결정 및 조정 기준 제8조(직권에 의한 결정 및 조정)

- ① 장관은 요양급여기준 제13조제2항, 제4항제2호, 제4호부터 제11호까지, 제13호 및 제14호에 따라 직권으로 요양급여대상여부 또는 상한금액을 결정·조정하고자 할 때에는 제7조에 따른 심사평가원장의 평가 또는 재평가를 거쳐야한다.(이하 생략)

- 상기 근거에 따라 보건복지부장관은 직권으로 약제의 급여 대상 여부를 결정할 수 있으며, 이 경우에는 건강보험심사평가원의 평가를 거쳐야 함
- 평가 및 결정·고시 기간은 평가 시작일로부터 270일 이내로 규정되어 있으나, 현재 코로나19의 급격한 확산 상황을 고려하여 해당 한약제제에 대한 신속한 평가 및 결정·고시가 요구됨.

□ 요청사항

- 현재 뚜렷한 치료제가 부재한 코로나19의 효과적인 치료를 위해서 임상적으로 급성 호흡기 질환 치료 및 항바이러스효과가 입증된 한약제제를 신속하게 급여화 할 수 있도록 보건복지부 및 건강보험심사평가원의 협조 요청
 - 보건복지부 : 건강보험정책국 의료보장관리과
 - 건강보험심사평가원 : 약제관리실 약가산정부

- 사스 및 메르스 유행 시 중국에서는 중의약을 통한 유효한 치료효과를 입증한 바 있으며, 현재 코로나19의 대응에 있어서도 쌍황련(双黄连) 등을 적극적으로 활용하고 있음. 우리나라도 유행성이 강한 급성 호흡기 질환에 한의학 치료를 병행하여 환자의 치료효과를 향상시킬 수 있도록 보건당국의 전향적인 태도 변화를 요구