

NECA - 주제공모연구

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

2009. 12. 31

연구 경과

연구시작일

2009년 5월 1일

토론회 개최일

2009년 12월 4일

연구 종료일

2009년 12월 31일

연구기획관리위원회 심의일

2010년 1월 18일

연구성과검토위원회 검토일

2010년 4월 30일

보고서 최종 수정일

2010년 7월 13일

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

연구진

연구책임자

배종면

한국보건의료연구원 연구위원

참여연구원

이희영

한국보건의료연구원 부연구위원

박지은

한국보건의료연구원 의료기술분석팀 연구사

이윤재

한국보건의료연구원 의료기술분석팀 연구사

정선영

한국보건의료연구원 보건의료성과분석팀 연구사

조정현

한국보건의료연구원 보건의료성과분석팀 연구사

이나래

한국보건의료연구원 보건의료성과분석팀 연구사

신병철

부산대학교 한의학전문대학원 임상의학부

오은환

협성대학교 이공대학 보건관리학과

목차

Executive Summary	i
요약문	vii
<hr/>	
1. 서론	1
1.1. 연구배경	2
1.2. 연구의 필요성	8
1.3. 연구목적	9
<hr/>	
2. 연구방법	10
2.1. 인태반제제의 임상적 효과 및 안전성 평가에 대한 체계적 문헌고찰	11
2.2. 태반주사에 대한 사회적 인식조사	19
2.3. 사회적 수용인식과 임상효과의 근거평가 토론회	21
<hr/>	
3. 연구결과	22
3.1. 인태반제제의 임상적 효과 및 안전성 평가에 대한 체계적 문헌고찰	23
3.2. 태반주사에 대한 사회적 인식조사	95
<hr/>	
4. 고찰	103
4.1. 인태반제제의 임상적 효과 및 안전성 평가에 대한 체계적 문헌고찰	104
4.2. 태반주사에 대한 사회적 인식조사	112
<hr/>	
5. 결론 및 정책제언	116
<hr/>	
6. 참고문헌	119
<hr/>	
7. 부록	123

표 차례

표 1. 태반주사가 쓰이고 있는 29개 질병군	ix
표 2. 약전에 의거한 인태반주사제 허가사항 및 용법	3
표 3. 인태반 유래 의약품 재평가 실시 현황	4
표 4. 2007년 혈액관리법 시행규칙의 채혈금지 대상자 기준 보완	5
표 5. 인태반주사제 효능·효과 및 용법	5
표 6. 인태반주사제 안전성 관련 허가상 기재사항	6
표 7. 태반주사에 대한 사회적 인식조사 대상 및 방법	19
표 8. 태반주사에 대한 사회적 인식조사 설문지 항목구성	20
표 9. 토론회 일정	21
표 10. 선택된 문헌에 대한 근거종합표	28
표 11. 유산 관련 문헌 근거표	30
표 12. 유즙분비 관련 문헌 근거표	32
표 13. 월경곤란증 관련 문헌 근거표	34
표 14. 갱년기 질환 관련 문헌 근거표	36
표 15. 골반염증성질환 문헌 근거표	39
표 16. 외음부 및 자궁경부질환 문헌 근거표	40
표 17. 난관막힘증 문헌 근거표	42
표 18. 임신구토 문헌 근거표	43
표 19. 관절염 문헌 근거표	44
표 20. 비염 문헌 근거표	48
표 21. 구강질환 문헌 근거표	51
표 22. 치주질환 문헌 근거표	53
표 23. 간질환 문헌 근거표	54
표 24. 위궤양 관련 문헌 근거표	56
표 25. 천식 문헌 근거표	57
표 26. 기타 호흡기 질환 문헌 근거표	58
표 27. 면역 기능 관련 문헌 근거표	59
표 28. 암 관련 문헌 근거표	60
표 29. 빈혈 관련 문헌 근거표	62
표 30. 안질환 관련 문헌 근거표	63

표 차례

표 31. 마비질환 관련 문헌 근거표	66
표 32. 수면질환 관련 문헌 근거표	67
표 33. 수술후 통증 문헌 근거표	68
표 34. 백반증 관련 문헌 근거표	69
표 35. 화상 및 궤양상처치유 문헌 근거표	73
표 36. 두드러기 문헌 근거표	78
표 37. 탈모 문헌 근거표	79
표 38. 기타 피부 질환 문헌 요약표	80
표 39. 기타 질환 관련 근거표	82

그림 차례

그림 1. Algorithm for classifying quantitative study designs	12
그림 2. 연구유형 분류도구	13
그림 3. 문헌선택과정 흐름도	24
그림 4. 연구유형의 분포	25
그림 5. 문헌 질평가 분포도	27
그림 6. 선택된 문헌의 국가별 분포	91
그림 7. 선택된 문헌의 출판연도별 분포	92
그림 8. 2000년대에 보고된 문헌의 국가별 분포	92
그림 9. 선택된 문헌의 각 질병군에 대한 시대별 연구분포	93
그림 10. 투여방법에 따른 문헌 분포	94
그림 11. 인태반주사제 경험자 분율	95
그림 12. 인태반주사제 경험자의 연령대별 분포	95
그림 13. 인태반주사제 경험자의 가구소득 분포	96
그림 14. 유경험자의 인태반주사제 최초 이용 경로	96
그림 15. 연령대별 인태반주사제 투여 적응증	97
그림 16. 인태반주사제 투여 횟수	97
그림 17. 인태반주사제 1회 투여비용	98
그림 18. 적응증별 1회 투여비용	98
그림 19. 적응증별 인태반주사제 효과 체감도	99
그림 20. 부작용 경험 여부	99
그림 21. 비경험자의 인태반주사제 인지여부	100
그림 22. 가구소득별 인태반주사제 인지여부	100
그림 23. 인태반주사제 경험여부별 투여의향	101
그림 24. 유경험자의 비투여의향 사유	101
그림 25. 비경험자의 비투여의향 사유	102

Executive Summary

1. Purpose

Human placental extracts (HPE) have been widely used in various diseases for a long time but criticized for the lack of clear evidence for clinical effectiveness and safety, which has caused controversies in the society. This study was performed

1) to review the results of domestic and foreign studies through the systematic reviews and, based on these results, to provide recent evidences for clinical effectiveness and safety of HPE

2) to understand the actual state of using human placenta injection (HPI) and social recognition for HPI through the survey, and then to provide accurate information to medical staffs, patients, and interested parties all related to the use of HPI.

2. Methods

1) Systematic review

For assessing literatures related to clinical effectiveness and safety of HPE.

- The following 26 domestic and foreign electronic database (DB) were searched (1950-2009) and additional hand search was performed.

Domestic (19 DB)	Foreign (7 DB)
KoreaMed	Ovid-Medline
KMbase	EMBASE
OASIS	The Cochrane Library
KTKP	CINAHL
National Assembly Library	CAJ (China Medical Journal; CNKI)
The National Library of Korea	ICHUSHI(医学中央雜誌)

National Digital Library	Medical Online(Japanese medical literature DB)
Korea Knowledge Portal	
KERIS	
NDSL	
thesis.or.kr	
KISTI	

- Administration route and study design, study period, and language were not limited.
- Inclusion/exclusion, the quality assessment and the data extraction was performed by two investigators per each language independently.
- The quality of literature was evaluated by using quality evaluation tools such as SIGN in case of study designs with different comparison (randomized controlled trials, non-randomized controlled trials, cohort study, case-control study) or MINORS in case of study designs with same or no comparing subjects(cross-sectional study, before-after study, interrupted time series, non-comparative study), and then the evidence level for each disease group was determined comprehensively.
- Data was extracted by one investigator per literature using a standardized format, and then complemented by another investigator.

2) Social recognition survey

The survey was performed for the recognition and actual use of HPI in adult females of 19~69 years in the country.

- survey period : 2009. 10. 7~12
- sample size : 1,000
- sample error : 95% confidence level, $\pm 3.1\%$ point
- sampling : proportional quota sampling by age and region
- survey method : telephone interview and online survey

The survey questionnaire was divided into 4 sections, which consisted

of 3~10 questions.

- general characteristics
- actual state of using HPI by experienced subjects
- recognition on HPI by non-experienced subjects
- intention of using HPI in the future

Frequency and percentage were calculated for experience of HPI, indications of experienced subjects, costs, experience of adverse effects, recognition for HPI by non-experienced subjects, and intention for use in the future. Chi-square test was used to examine the difference in proportion of the number of use by age group and future intention for use according to the experience of human placenta injection.

3. Results

1) Systematic review

A total of 144 literatures were selected by performing inclusion/exclusion after the search. Among 144 literatures, only 38 studies(26%) were randomized clinical trials (RCT) and the other 106(74%) studies were non-RCT or cross-sectional studies or non-comparative studies.

A total of 139 literatures for 28 disease groups and 1 group of another disorders that were difficult for classification were included in the quality evaluation, 5 case reports which reported adverse drug reactions only were separately arranged.

Table 1. Human placental extracts uses of 29 Disease groups

▪ miscarriage (4)	▪ other respiratory diseases (3)
▪ hypogalata (5)	▪ immune function (2)
▪ dysmenorrhea (3)	▪ cancer (4)
▪ menopausal disorders (9)	▪ anemia (3)
▪ pelvic inflammation (2)	▪ eye disease (9)
▪ vulvar and cervical diseases (5)	▪ paralysis (4)
▪ tubal obstruction (2)	▪ sleep disorder (3)

<ul style="list-style-type: none"> ▪ other ob&gy disease: emesis ▪ gravidarum (1) ▪ arthritis (7) ▪ rhinitis (7) ▪ oral disease (6) ▪ periodontal disease (2) ▪ liver diseases (6) ▪ gastric ulcer (2) ▪ asthma (5) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ postoperative pain (2) ▪ vitiligo (9) ▪ burn, ulcer, wound (13) ▪ urticaria (3) ▪ alopecia (2) ▪ other skin disorders (4) ▪ other disorders (19) ▪ safety: adverse drug reactions (5 articles)
--	---

We divided and ordered by the disease groups if an article includes various disease groups, therefore, number of included studies (N=144) are differ from sum of studies (N=151)

Burn, ulcer, and wound were the highest (13 articles) as single disease group, and the methods for applying human placenta were varied including parenteral (intravenous injection, intramuscular injection, herbal acupuncture) and non-parenteral (oral, local application) methods. As for quality assessment, there was no study which was evaluated as good quality evidence (++) with all or almost all criteria were satisfied, and most of studies (86%) were evaluated as low quality (-) with all or almost all criteria were not satisfied. When the evidence level was evaluated by examining the evidence level and effective direction, and the number of studies in the literatures selected for quality evaluation, there was no 'randomized clinical trial with very low possibility of bias (1++)' in all disease groups.

2) Social recognition survey

Among all adult females, 9.5% experienced HPI. For ages of its use, the 20s~30s took 50% of the users, and indications were in the order of skin beauty, recovery from fatigue, and alleviation of menopausal symptoms. Among 95 subjects who used human placenta injection, 9 subjects(9.5%) reported that they experienced adverse effects. Among non-experienced subjects, 79.3% responded that they knew HPI by people around them, media·newspaper articles, and Internet. 46.3% of experienced subjects and 32.5% of non-experienced subjects for HPI

answered for intention of using HPI in the future, and the main reason for no intention of using HPI was the uncertainty of effectiveness and safety.

4. Discussion & Conclusion

This systematic review is significant in that it systematically organized and presented currently possible evidences for HPE for the first time, and through the survey, it was possible to understand the basic information on the social recognition for the current state of the use, effectiveness, and safety of HPI in adult females in the country. On the whole, it is difficult to conclude that HPE have clinical effectiveness and safety because the amount of evidence for off-label disease was insufficient and the quality was low. Also in the survey, HPI is widely used for off-label indication, the reason for no intention of using HPI was the uncertainty of effectiveness and safety.

The results from this study will be able to provide basic data to the medical society, decision makers and consumers to help make educated decisions about the safety and efficacy of HPE. This study suggest that further official measures must be taken in order based on the results that shows HPE are being used for purposes not included in the KFDA indication. Also, the importance of advertising the risk of HPE use outside the KFDA indication is being suggested by this research. In case of two indications(menopausal disorder and liver diseases) sanctioned by KFDA, the comparative effectiveness research(CER) on HPE's effects and safety would be needed.

Also, the medical society must be able to make ethical decisions about using HPE with scientific evidences. More scientific approach must be taken in terms of HPE use to build up scientific evidences behind the safety and efficacy of HPE. Therefore, strengthened education is needed among the medical society to educate its members about the safety and efficacy of HPE prescription.

This study was able to provide scientific evidences and proposed a social solution model based on those evidences. Further randomized controlled clinical studies as well as studies on CER of HPE must be performed to provide evidences to back up its efficacy and safety. Also, management structure to compensate with scientific evidences is needed for further regulation of HPE use.

요약문

1. 목적

인태반제제가 다양한 질환에 널리 사용되어오고 있으나 임상적 효과 및 안전성에 대한 명확한 근거가 부족하다는 비판이 있어 사회적으로 지속적인 논란이 일고 있다. 본 연구에서는 인태반제제의 임상적 효과성 및 안전성에 대한 최신의 근거를 제공하고, 인태반주사의 사용 실태와 사회적 인식을 파악하여 관련 의료계, 환자 및 이해당사자에게 정확한 정보를 제공하고자 하였다.

2. 연구 방법

1) 체계적 문헌고찰

인태반 제제의 임상적 효과성 및 안전성과 관련된 문헌 평가를 위해

- 다음의 국내·외 26개 전자 데이터베이스를 검색하고(1950-2009년) 추가적으로 수기 검색을 수행하였다.

국내(19개 DB)	국외(7개 DB)
KoreaMed	Ovid-Medline
한국의학논문데이터베이스	EMBASE
OASIS	The Cochrane Library
한국전통지식포털	CINAHL
국회도서관	CAJ (China Medical Journal; CNKI
국립중앙도서관	ICHUSHI(医学中央雜誌)
국가전자도서관	Medical Online(일본의학문헌 DB)
국가지식포털	
한국교육학술정보원	
과학기술정보통합서비스	
학위논문공동이용협의회	
과학기술학회마을 등	

- 투여방법, 연구설계, 연구기간 및 언어에는 제한을 두지 않았다.
- 각 언어 당 두 명의 연구자가 문헌을 선택하고, 근거표를 작성했으며

- 비교군이 서로 다른 연구-무작위임상시험연구, 비무작위임상시험연구, 코호트연구, 환자-대조군연구-는 SIGN의 질평가 도구를, 비교군이 동일하거나 없는 연구-단면연구, 전후연구, 시계열연구, 비비교연구-는 MINORS의 질평가도구를 이용하여 문헌의 질을 평가하고 각 질환군에 대해 종합적으로 근거의 수준을 결정하였다.
- 자료추출은 표준화된 형식을 이용하여 각 문헌당 한명의 연구자가 추출하였고 다른 연구자가 이를 보완하는 방법을 택하였다.

2) 사회적 인식조사

전국 만 19세 이상 69세 이하 국내 거주하는 성인 여성을 대상으로 인태반주사에 대한 인식과 사용현황에 대한 설문조사를 실시하였다.

조사기간 : 2009년 10월 7일부터 10월 12일까지

표본크기 : 1,000명

표본오차 : 95% 신뢰수준에서 $\pm 3.1\%$ point

표본추출 : 연령, 지역별 인구비례 할당추출

조사방법 : 전화면접조사와 온라인 조사 병행

조사 설문지는 네 영역으로 나뉘어져 있으며, 각 영역별 3~10개 문항으로 구성하였다.

- 일반적 특성
- 인태반주사제 투여 경험자의 이용 현황
- 인태반주사제 비경험자의 인태반주사제에 대한 인식 정도
- 향후 인태반주사제 투여 의향

인태반주사제 투여경험여부, 투여경험자의 적응증, 투여비용, 부작용 경험여부, 비경험자의 태반주사 인지여부, 향후 투여의향 등에 대하여 빈도 및 분율을 산출하고 연령군별 투여횟수, 인태반주사 경험여부에 따른 투여 의향 분율 차이에 대한 카이제곱 검정을 시행하였다.

3. 결과

1) 체계적 문헌고찰

검색 후 선택배제를 시행한 결과, 총 144개 문헌이 선택되었다. 144편의 문헌 중 37편(26%)만이 무작위 임상시험연구였으며, 나머지 106편(74%)의 연구는 비무작위 임상시험, 단면연구 또는 비비교연구(non-comparative study)였다.

표 1과 같이 28개 질환군 및 분류가 어려운 기타 질환군 1군에 대한 138편의 문헌에 대하여 질평가가 이루어졌으며, 약물이상반응만을 보고한 5개의 case report는 별도로 분류하

여 정리하였다.

표 1. 태반주사가 쓰이고 있는 29개 질병군

■ 유산 (4)	■ 기타 호흡기 질환 (3)
■ 유즙분비 (5)	■ 면역 기능 (2)
■ 월경곤란 (3)	■ 암 (4)
■ 갱년기질환 (9)	■ 빈혈 (3)
■ 골반염 (2)	■ 안질환 (9)
■ 외음부 및 자궁경부질환 (5)	■ 마비 (4)
■ 난관 막힘 (2)	■ 수면 (3)
■ 기타 산부인과 질환: 임신구토(1)	■ 수술 후 통증 (2)
■ 관절염 (7)	■ 백반증 (9)
■ 비염 (7)	■ 화상, 궤양, 상처 (13)
■ 구강질환 (6)	■ 두드러기 (3)
■ 치주질환 (2)	■ 탈모 (2)
■ 간질환 (6)	■ 기타 피부 (4)
■ 위궤양 (2)	■ 기타 질환 (19)
■ 천식 (5)	■ 안전성: 약물이상반응(5편)

주) 한 문헌 내에 여러질환이 포함된 연구는 각 질환별로 나누어 정리함. 즉, 선택된 문헌 수(N=144)와 연구 수(합)이 다름.(N=151)

단일 질환군으로는 화상, 궤양, 상처가 가장 많았고(13편), 인태반을 적용한 방법은 parenteral(정맥주사, 근육주사, 약침 등)과 non-parenteral (경구, 국소요법) 모두가 다양하게 존재하고 있었다. 모든 또는 거의 모든 기준이 충족되어 양질의 근거(++)로 평가된 연구는 전무하였으며, 모든 또는 거의 모든 기준이 충족되지 않아 낮은 질(-)로 평가된 연구가 대부분(86%)이었다. 질평가에 선택된 문헌의 근거수준과 효과방향, 연구수를 각 그룹별로 살펴 근거수준으로 평가하였을 때, 모든 질환군에서 '치우침 가능성이 매우 낮은 무작위임상시험(1++)'은 없었다.

2) 사회 인식 조사

전체 성인 여성 대상자 중 9.5%가 인태반주사를 사용한 경험이 있었다. 사용 연령은 20~30대가 50%를 차지하였고, 적응증으로는 피부미용, 피로회복, 갱년기증상완화 등이 상위를 차지하였다. 인태반주사를 사용한 95명 중 9명(9.5%)이 부작용을 경험하였다고 보고하였다. 비경험자 중 79.3%가 주위사람, 방송·신문기사, 인터넷 등을 통하여 인태반 주사제를 들어본 적이 있다고 응답하였다. 인태반주사 경험자의 46.3%, 비경험자의

32.5%에서 향후 투여의향이 있다고 응답하였고, 투여의향이 없는 이유로 효과와 안전성의 불확실성이 상위를 차지하였다.

4. 고찰 및 결론

본 연구는 인태반 제제에 대해 현재로서 수집 가능한 모든 근거들을 체계적으로 정리하여 최초로 제시하였고, 설문조사를 통해 전국 성인 여성에서 인태반주사제 사용 현황과 효과 및 안전성에 대한 사회적 인식에 대한 기초정보를 파악하였다. 인태반 제제는 다양한 질환에 대하여 연구되었으나, 비허가 적응증 모두에 있어 근거의 수준이 양과 질 모두 매우 낮아 임상적 효과성과 안전성의 근거가 부족하였다. 그럼에도 불구하고 국내 여성을 대상으로 한 실태조사 결과에서, 식약청 비허가에 해당하는 다양한 적응증에 높은 이용률을 보였으며 투여의향이 없는 이유로 효과의 불확실성과 안전성이 가장 우려되는 문제로 꼽고 있었다.

이러한 연구 결과는 매우 광범위하게 쓰이고 있음에도 불구하고 효과와 안전성에 대한 문제가 끊이지 않았던 인태반 제제에 대하여, 약물 정책을 맡고 있는 정책결정자, 의료제공자 및 소비자에게 정확한 정보를 제공하여 의사결정에 도움을 줄 것으로 예상된다. 즉 임상적 효과에 대한 근거가 부족하면서 식약청 허가외 적응증을 위해 더 많이 이용하고 있다는 본 보고서 결과는, 인태반주사의 약물 관리 정책상 적절한 행정 조치가 필요하며, 이상의 내용을 국민에게 적극 홍보하여서 소비자인 국민 또한 식약청 허가외 사용에 대하여는 경각심을 갖도록 할 필요함을 알려주고 있다. 또한 현재의 허가 적응증(갱년기 장애 및 만성간질환)의 경우에도 태반주사제가 다른 표준치료와 비교하여 효과적이고 안전한지에 대한 추가적인 비교 평가 연구가 필요할 것이라 생각된다.

또한 의료제공자인 의료진은 허가외 사용을 할 경우는 진료차원이 아닌, 과학적이면서도 윤리적인 면을 갖춘 가운데 근거를 창출할 수 있는 연구 차원에서 약물사용이 이루어지도록 해야 할 것이다. 인태반주사에 있어 미지의 임상 효과 뿐만 아니라 안전성에 대한 근거가 확보될 때 국민 건강을 향상시킬 수 있기 때문이다. 이런 점에서 의사 관련 단체를 통해 인태반주사 처방에 대한 회원들의 교육프로그램 강화가 필요할 것이다.

본 연구는 근거중심 접근방법을 통해 객관적 근거 수준을 제시하고, 이를 바탕으로 사회적 합의를 도출하는 모델을 제시했다는 점에서 또 다른 의의가 있다 하겠다. 향후 인태반 제제 적응증에 대한 무작위 임상시험과 비교 평가 연구를 통해 효과와 안전성에 대한 근거가 확립되어야 할 것이며, 약물이상반응 보고 시스템 등의 관리체계도 요구된다.

1. 서론

1.1. 연구배경

1.1.1. 인태반제제 개요

인태반은 904년 중국 당나라 의약서인 본초습유(本草拾遺)에 인포(人胞), 포의(胞衣)라는 이름이 기술되어져 있는 것으로 그 기원을 찾을 수 있다. 우리나라에서는 1613년 조선시대 허준의 동의보감(東醫寶鑑), 1883년 이제마 동의수세보원(東醫壽世保元)에 자하거에 대한 언급이 있다. 1933년에는 소련의 피라토프 박사에 의해 태반이 조직요법에 사용되기 시작하였고, 1947년 일본에서 처음으로 의약품으로 정제 제형의 태반제제의 인가를 받아 발매를 시작하였다. 1950년에는 일본에 조직요법이 소개되고, 태반엑기스 주사제가 개발되었다. 1956년에는 일본 의사들 중심으로 '멜스몬 제약주식회사'를 설립하였고, 후생성으로부터 갱년기장애와 유즙분비부전을 적응증으로 한 '멜스몬 주'의 제조를 허가받아 판매 하게 되었다. 그 후 일본에서 간경화 치료를 적응증으로 1959년에 '라에넥' 제조판매를 시작하였다(심청웅, 2005).

가) 인태반주사제 허가현황

국내에서는 1993년 「Laennec」을 간기능 개선제를 적응증으로, 2003년 「Melsmon」을 갱년기 증상 완화 및 유즙분비 개선을 적응증으로 식품의약품안전청(이하 식약청)으로부터 수입 허가를 받았으며, 이 때 허가는 일본에서 실시한 임상시험 자료를 근거로 하였다. 2005년부터는 독십자에서 인태반주사제 자체 생산을 허가받아 국내 생산이 시작되었다.¹⁾ 현재 우리나라에서 허가되어 사용되는 인태반주사제는 크게 라이넥 등의 '자하거 가수분해물'과 멜스몬 등의 '자하거 추출물'의 두 종류로 분류할 수 있다.

1) 지씨제이비피의 태반주사 가수분해물 제제 일본수입완제품은 '라에넥', 국내생산제품은 '라이넥'임.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

표 2. 약전에 의거한 인태반주사제 허가사항 및 용법

	자하거 가수분해물	자하거 추출물
적응증	만성 간기능 개선	갱년기 장애 증상 개선
원료	인태반 (탯줄포함)	인태반 (탯줄 제외)
적출법	효소처리후 분자분획법 + 가수분획법	가수분획법
첨가물	없음	벤질알코올
용법	피하주사, 근육주사	피하주사
저장방법	실온보관	2-8℃ 보관
품목 예	라이넥(Laennec)	멜스몬(Melsmon)

전 세계적으로 현재 시판 중인 것으로 알려진 인태반주사제는 일본의 「Laennec」 과 「Melsmon」 외에도 중국의 「胎盘组织液」, 쿠바의 「Melagenina」 (적응증 : 백반증), 스위스의 「Placenta Lucchini」 (적응증 : 위·십이지장궤양, 급성치육염, 변연성치주염), 「MFIII HP·MFIII(H)」 (적응증 : 위, 십이지장궤양, 치조농루, 치육염, 남녀 성선기능개선, 노화방지 및 세포치료), 인도의 「Placentrex」 (적응증 : 백반증, 상처, 정맥염 후 궤양) 등이 있다(부록 1).

나) 인태반제제 관련정책

1) 생약으로서의 자하거 사용 제한

식약청에서는 2005년 7월, 바이러스 안전성 미확보를 사유로 자하거를 생약기준집에서 삭제하였다. 단, 인태반주사제는 생약집 규격삭제와 연관이 없으며, 고압증기로 멸균한 제품만 처방·판매가 가능하다. 2008년에는 생약제제로서의 태반관련 제품을 한의원에서 처방할 수 없도록 행정조치하였다.

2) 원료의약품 신고제도(Drug Master File, DMF) 실시

식약청에서는 인태반 유래 의약품 안전성유효성 관리강화의 일환으로 2006년 7월부터 인태반 유래 의약품에 대해서 원료의약품 신고제도를 실시하였다. 이는 제조단계에서 바이러스 오염 가능성 등 안전성 관리에 대한 것으로서, 원료의약품 제조업소에서는 제조공정에 바이러스 불활화공정을 시행하고, 원료수집단계에서 산모동의 여부와 의료기관에서 발행한 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 체계를 갖추도록 하였다. 또한, 완제품 제조시 원료의약품으로 공고된 원료를 사용하는지 여부를 점검하고 있다.

3) 인태반주사제 불법유통 점검

유통관리와 관련하여, 식약청에서는 2008년 불법유통 및 과대광고에 대한 관리를 위하여 특별점검을 실시하였다. 2008년 10월과 2009년 1월 두 차례에 걸쳐 불법유통 특별점검 결과를 발표하였는데, 적발된 위반사항은 친척, 지인 등 의약품 판매할 수 없는 자에게 판매, 허가받지 아니한 효능·효과에 대한 광고, 의약품 허가받지 아니한 장소에 보관, 입출고기록 누락 등 관리기준 위반, 의약품 사용기록 미비, 의약품 불법보관 등이었다.

4) 인태반 유래 의약품 재평가 실시

식약청에서는 인태반유래 의약품에 대한 안전성유효성 관리 강화방안으로서, 허가받은 완제의약품에 대한 임상재평가를 2006년 1월부터 실시하고 있다.

자하거 추출물의 경우, 생리식염수를 비교군으로 하는 무작위 배정 위약대조 임상시험을 실시하도록 하였고, 갱년기증상완화 효과에 대한 결과 측정방법으로서 주관적 증상지표(Kupperman menopausal index)를 이용하였다. 재평가 결과는 2009년 3월에 발표되었는데, 자하거 추출물을 성분으로 한 의약품 총 28개 중 17개의 의약품이 임상시험 결과보고서 평가에 의하여 유용성을 인정받아 시중 판매허가를 받았고, 4개의 제품은 유용성을 불인정받아 즉시 판매중지, 허가 취소 및 강제 회수 폐기 명령을 받았다. 또한 1개의 제품은 임상시험 결과보고서를 미제출 함으로써 판매정지 행정처분을 받았으며 나머지 6개 제품은 자진 품목 허가 취소를 신청하였다(부록 1).

2010년 1월 현재 자하거 가수분해물과 자하거 엑스복합제에 대한 재평가는 제출자료에 대한 검토 단계에 있다(표 3).

표 3. 인태반 유래 의약품 재평가 실시 현황

제제구분	자료제출시한	결과
자하거 추출물(주사제)	2008년	<ul style="list-style-type: none"> ■ 28개 품목 중 4품목이 품질 부적합 판정을 받아 허가 취소
자하거 가수분해물 (주사제)	2009년 12월	<ul style="list-style-type: none"> ■ 평가대상 9개 품목 중 지시제이비피(GCJBP)의 '라이넥' 제외한 8개 제품이 자료 제출하지 않음. - 7개 제품의 경우, 경남제약, 광동제약, 구주제약, 드림파마, 한국BMI, 대원제약 등 6개사가 컨소시엄 형태로 임상시험 진행 중 - 동광제약은 생산실적이 거의 없어 허가를 자진취하 ■ 2010년 결과발표 예정
자하거 엑스복합제 (경구제제)	2009년 4월	2010년 1월 결과발표 예정

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

5) 인태반주사제 투여자 헌혈 제한

보건복지가족부에서는 2007년 혈액관리법 개정 시 시행규칙 중 채혈금지 대상자 기준으로서 인태반주사 투여 후 1년 이내 헌혈을 제한한다는 내용을 추가하였다(표 4).

표 4. 2007년 혈액관리법 시행규칙의 채혈금지 대상자 기준 보완

혈액관리법 시행규칙(보건복지가족부령 제90호, 2009.1.30 일부개정)	
[별표 1의2] 채혈금지대상자(제2조의2 및 제7조 관련)	
3. 약물 또는 예방접종 관련 요인	
4) B형간염 면역글로불린, 태반주사제를 투여받고 1년이 경과하지 아니한 자	

1.1.2. 인태반주사 효과 및 안전성에 대한 논란

가) 효과와 안전성에 대한 허가상 기재사항

인태반주사제의 효과 및 안전성에 대하여 의약품 설명서에서 제시하고 있는 내용은 표 5~6과 같다.

표 5. 인태반주사제 효능·효과 및 용법

구분	품목명	용법	효능·효과
자하거 가수분해물	라에넥주사액, 라이콘주, 렉스진주, 뉴트론주사, 휴로센주, 플라젠주, 클라틴주, 지씨제이비피라이넥주 등	1일 2 mL, 피하 또는 근육주사 증상에 따라 1일 2~3회 주사	만성간질환에 있어서의 간기능의 개선
자하거 추출물	멜스몬주, 멜라민주, 멜스진주, 메르스몬주, 홀스몬주, 미라센주, 뷰라센주, 뷰리엔주, 베라센주, 뷰로넬 주사, 플라젠시아주, 프라세인엠주, 리젠웨이주사, 큐라센주, 에스푸라몬주, 제이비피플라몬주, 프로엑스피주 등	1회 2 mL, 1주일에 3회씩 2주간(총 6회) 피하주사	갱년기 장애 증상의 개선

* 식품의약품안전청 의약품전자민원창구. 의약품등 정보 (Available at: ezdrug.kfda.go.kr/kfda2)

표 6. 인태반주사제 안전성 관련 허가상 기재사항

	자하거 가수분해물	자하거 추출물
경고	이 약은 주성분의 원료인 인태반을 채취할 때에는 문진, 감염증관련 검사를 실시하는 것과 함께 이 약의 제조공정에 있어서 가열처리를 행하는 안전대책을 취하고 있지만, 원료인 인태반에서 유래하는 감염증 전파의 위험성을 완전히 배제할 수 없으므로 필요한 최소량만 사용한다.	이 약은 유효성분으로서 사람태반 유래성분을 함유하고 있어, 원재료인 태반을 채취할 때에는 문진, 감염증 관련 검사를 실시하고, 제조공정에 있어서 일정한 불활성화 처리 등을 실시하여 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책을 마련하였지만, 사람 태반을 원재료로 사용하는 것으로 인한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제하는 것은 아니기 때문에, 질병의 치료상 필요성을 충분히 검토할 때, 필요한 최소의 경우로 한정해야 한다.
이상 반응	<ol style="list-style-type: none"> 1) 속 : 사람조직유래의 단백질 아미노산제제임으로 속 증상의 발현 가능성은 부정할 수 없다. 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치와 함께 경과를 충분히 관찰한다. 2) 과민반응 : 때때로 오한, 발열, 발진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 3) 주사부위 : 때때로 동통, 발적, 경결 등이 나타날 수 있다. 4) 기타 : 때때로 여성형 유방이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 속 : 속을 유발할 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 행한다. 2) 과민반응 : 오한, 구역, 발열, 발적, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 3) 주사부위 : 동통, 발적 등이 나타날 수 있다. 4) 기타 : 유방통, 때로 여성형 유방이 나타나는 수가 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
일반적 주의	이 약을 사용해야 할 경우에는 질병의 치료에서의 이 약의 필요성과 함께, 이 약의 제조에 대해 감염증을 방지하기 위한 안전대책이 취해지지만, 인태반을 원료로 유래하는 감염증 전파의 위험성을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명하고, 이해를 얻기 위해 노력해야 한다.	이 약을 사용해야 할 경우에는 질환의 치료에 대한 이 약의 필요성과 함께, 제조할 때 감염증의 전파를 방지하기 위해 안전 대책을 잘 세우더라도, 사람의 태반을 원재료로 하므로, 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없다는 것을 환자에게 설명하고, 이에 대한 이해를 얻기 위한 노력을 해야 한다.
임부 및 수유부에 대한 투여	동물을 이용한 생식발생독성시험에 대하여 기형 발생을 포함, 해당독성이 없다고 생각되어진다. 지금까지의 사용경험으로도 임부 및 수유부에 대한 부작용이나 영향은 보고되어있지 않다.	-
소아에 대한 투여	저체중 출생아, 신생아, 영유아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어있지 않다(사용경험이 적다.).	-
고령자에 대한 투여	일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여 한다.	-

* 식품의약품안전청 의약품전자민원창구. 의약품등 정보 (Available at: ezdrug.kfda.go.kr/kfda2)

나) 인태반주사 효과 및 안전성에 대한 논란

인태반주사의 효과와 안전성에 대하여 일반인 및 전문가 집단에서 지속적으로 논란이 제기되어 왔다. 태반주사가 갱년기증상과 간기능 개선 뿐만 아니라 통증 치료, 피부 미용, 불임 치료, 노화 방지, 갱년기 영양제 등 다양한 용도로 쓰이고 있다는 것이 여러 보도 자료를 통하여 알려진 바 있다²⁾. 이를 직접 사용하는 임상의들은 '태반에 함유된 각종 아미노산, 비타민, 미네랄 등 현대 의학으로도 아직 밝혀내지 못한 수많은 성분의 작용으로 인해 자율신경 조절, 간 보호 및 해독, 피로회복, 체질 개선 등 수십 가지의 약리작용을 가진다'는 긍정적 입장을 제시하고 있는 반면³⁾, 다른 전문가들은 '간기능 개선과 갱년기 장애개선도 얼마나 효과가 있는지 아직 뚜렷하게 밝혀진 바도 없으며 질병을 지닌 산모의 태반에 의한 감염 등 안전성에도 의문이 제기되고 있다'는 부정적 견해를 제시하기도 하였다⁴⁾. 전문의들을 대상으로 한 설문조사 결과를 발표한 한 기사에서는 58.1%가 '적응증 허가를 받았지만 효과가 의심스럽다'고 답했으며, 21.6%는 '적응증에 효과가 있을 것', 20.3%는 '다른 증상에도 효과가 있으면 써도 된다'고 답한 바 있다⁵⁾. 특히 2009년 인태반주사제에 대한 임상재평가 결과가 발표되고 난 후, 전량 회수·폐기 조치된 태반주사제와 관련해, 소비자 단체를 중심으로 제약사 대상 손해배상 소송을 준비하기도 하였다⁶⁾⁷⁾.

보도자료를 통하여 인태반제제 효과에 대한 연구가 발표된 바가 수 차례 있으나, 그 중 실제 연구논문으로 게재된 경우는 드물다(부록 2). 인태반제제의 효과에 대한 연구결과가 연구논문으로 게재된 경우로는 허가상 적응증인 갱년기질환(Kong et al, 2008; 김동관, 2009)과 간질환(胡波와 王亚玲, 2008) 외에 유즙분비(秦文栋와 刘文君, 2002), 월경곤란증(김수민 등, 2008), 골반염증성질환(Garg et al, 2008), 임신구토(孙久惠, 2009), 관절염(박기범 등, 2006), 비염(Jaswal et al, 2008), 천식(이소열 등, 2008), 마비질환(이채우 등, 2005), 백반증(Cao et al, 2009), 화상 및 궤양상처 치유(Khemka et al, 2008; 김동철 등, 2006), 두드러기(罗瑞, 2006) 등이 있다. 또한 위와 같은 개별적 연구가 보고된 바 있으나, 그 근거의 수준을 평가하여 그 효과의 정도를 보고한 체계적 문헌고찰은 국내외로 아직 발표된 바 없었다.

2) 2003.11.27 동아일보 「부유층 '태반 주사' 이상 열풍... '만병통치약'으로 통해」

3) 2006.05.05 매일경제 「태반 상업적 활용 금지' 입법 추진」

4) 2006.06.20 부산일보 「의료계는 지금 논쟁 중」 <9> 태반주사

5) 2009.04.06 청년의사 「의사들 과반수, "태반주사제 효과 의심스럽다"」

6) 2009.03.27 청년의사 「효과없는 '맹물 태반주사' 집단소배訴 갈수도」

7) 2009.05.21 강원일보 「[원주] '맹물 태반주사제' 제조사, 식약청 배상 촉구」

1.2. 연구의 필요성

연구배경에서 알아내었듯이 인태반 주사가 일본, 쿠바, 스위스 등을 위시하여 전 세계적으로 생산 판매되고 있지만, 인태반 주사의 임상적 효과를 평가하는 외국 HTA 보고서나 체계적 문헌 고찰 논문은 찾지 못하였다. 반면 골반 염증질환, 상처 치유, 백반증 등 다양한 적응증에 대한 개별 임상연구가 보고되었다 (Chakraborty, 2005; Pal, 202; Sur, 2003). 이에, 인태반 사용과 개발의 특성상 영어 발표 자료이외에도 일어, 중국어 등 언어를 가리지 않으면서, 적응증도 제한을 두지 않는 가운데, 기존 발표된 관련 자료들에 대하여 체계적으로 의료기술 평가를 수행할 필요가 있다.

국내 식약청은 간기능 개선, 갱년기 증상 완화를 인태반 주사의 치료 적응증으로 정하고 시판을 허가를 하였지만, 허가 이후 한국인을 대상으로 이에 대한 유효성 및 안전성을 알아본 국내 연구는 극히 소수에 불과하다. 확보한 것 중 하나로 40-64세의 갱년기 장애와 만성피로를 호소하는 여성 환자에 있어 8주간의 인태반 추출물을 투여받은 군 (40명)이 위약군 (38명)에 비하여 유의한 호전이 있음을 보고한 것이다 (Kong, 2008). 따라서 식약청 허가를 받은 적응증에 관한 의료기술분석 (Health Technology Assessment, 이하 HTA)을 수행하여 태반주사의 유효성과 안전성에 대한 근거 수준을 평가할 필요가 있다.

한편 국내 언론기사에서 보듯이 인태반 주사를 피부미용, 만성피로 등 국내 식약청 허가 사항이외에 대한 치료제로 사용하고 있는 것으로 추측된다. 이에 주요 소비자층으로 예상되는 국내 여성을 대상으로 인태반 주사에 대한 인식도 및 사용실태 조사를 수행할 필요가 있다.

1.3. 연구목적

이상의 연구 필요성에 따라 다음 2가지 연구 목적을 설정한다.

첫째, 식약청 허가 적응증을 포함하여 비허가 질환 처방에 대한 관련 근거들의 수준을 평가한다. 이를 위하여 인태반주사와 관련하여 발표된 자료들을 적용 질환과 언어, 발표 시대에 제한을 두지 않고 확보한 다음, 태반주사의 유효성과 안전성에 대한 HTA를 시행한다.

둘째, 국내 인태반주사의 사용 실태와 인식도를 알아본다. 이를 위하여 20-60세 여성을 대상으로 전화설문조사를 수행한다.

2. 연구방법

2.1 인태반제제의 임상적 효과 및 안전성 평가에 대한 체계적 문헌고찰

2.1.1 목적

체계적 문헌고찰을 통하여 국내외 문헌의 결과를 종합하고, 이를 바탕으로 인태반제제의 임상적 효과성 및 안전성에 대해 최신의 근거를 제공하고자 하였다.

2.1.2 연구방법

가) 연구기준

(1) 연구유형

검색된 문헌에 대해 다음의 선택 및 배제 기준을 적용하였다.

■ 포함기준(Inclusion criteria)

인간을 대상으로 한 연구 중 인태반으로 실험한 연구는 모두 포함시키며 인태반으로 실험한 연구인지 동물태반으로 실험한 연구인지 명확한 언급이 없는 경우에는 우선 포함시키고 별도의 표시를 하기로 하였다.

1) 연구설계(Trial design)

특별한 제한을 두지 않았으며 인간을 대상으로 한 연구는 모두 포함하였다.

- 무작위임상시험연구(Randomized controlled clinical trial, 이하 RCT)
- 비무작위임상시험연구(Non-randomized controlled clinical trial, 이하 NRT)
- 코호트연구(Cohort study, 이하 C)
- 환자-대조군연구(Case-control study, 이하 CC)
- 단면연구(Cross-sectional study, 이하 CS)
- 전후연구(Before-after study, 이하 BA)
- 시계열연구(Interrupted time series, 이하 IT)
- 비비교연구(Non comparative study, 이하 NC) : case series, case report

2) 연구설계 판단

연구유형에 따라 질평가 방법을 다르게 하였기 때문에 연구 유형을 정확하게 판단하기 위해 NICE (National Institute for Health Clinical Excellence)와(NICE, 2009⁸⁾)에서 제안한 algorithm과 국내 임상연구 문헌의 질평가 도구 개발 연구결과(김수영, 2009⁹⁾)를 참고하여 판단하였다 단, 대조군이 설정되어 있는 연구이더라도 인태반제재의 효과를 보기 위한 대조군의 설정이 아닌 경우는 Non-comparative study로 분류하였다(그림 1, 2).

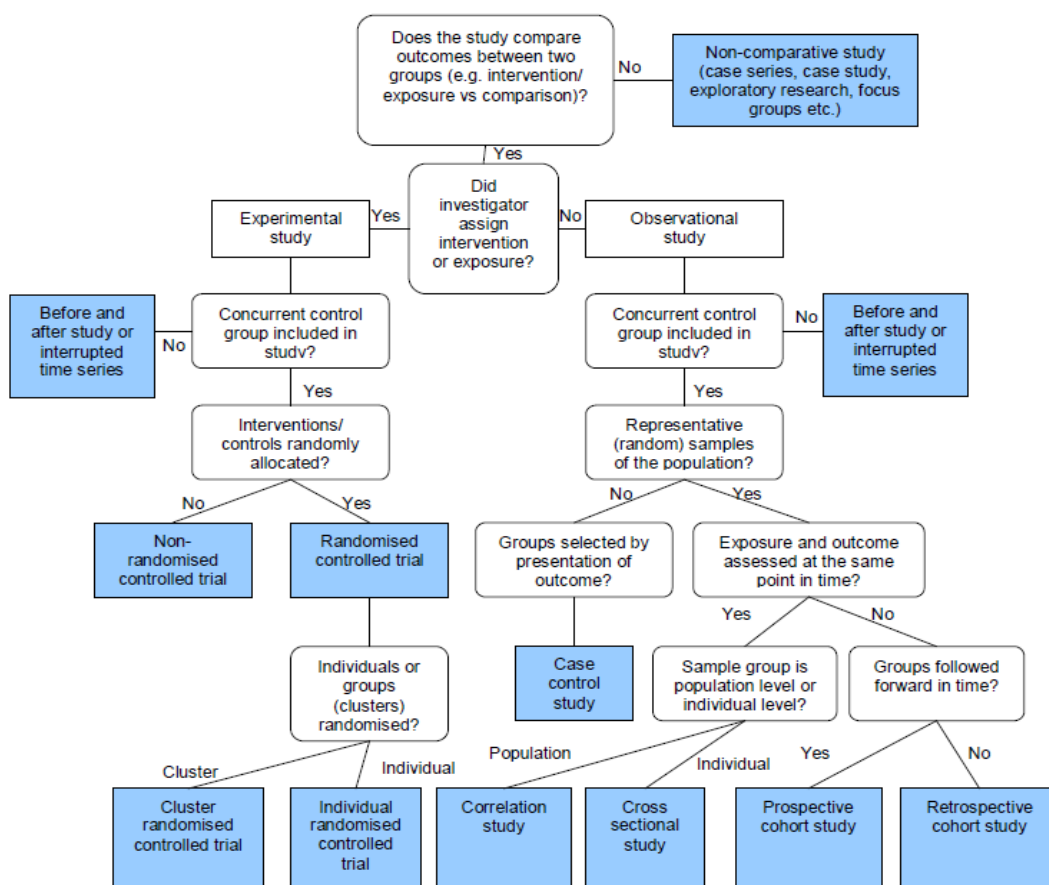


그림 1. Algorithm for classifying quantitative (experimental and observational) study designs (NICE, 2009)

8) National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE). Methods for the development of NICE public health guidance (second edition). April 2009;201
 9) 김수영, 신승수, 한서경, 조혜민, 정현재, 임상연구 문헌의 질평가 도구 개발 연구. 건강보험심사평가원, 한림대 산학협력단. March 2009:33

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

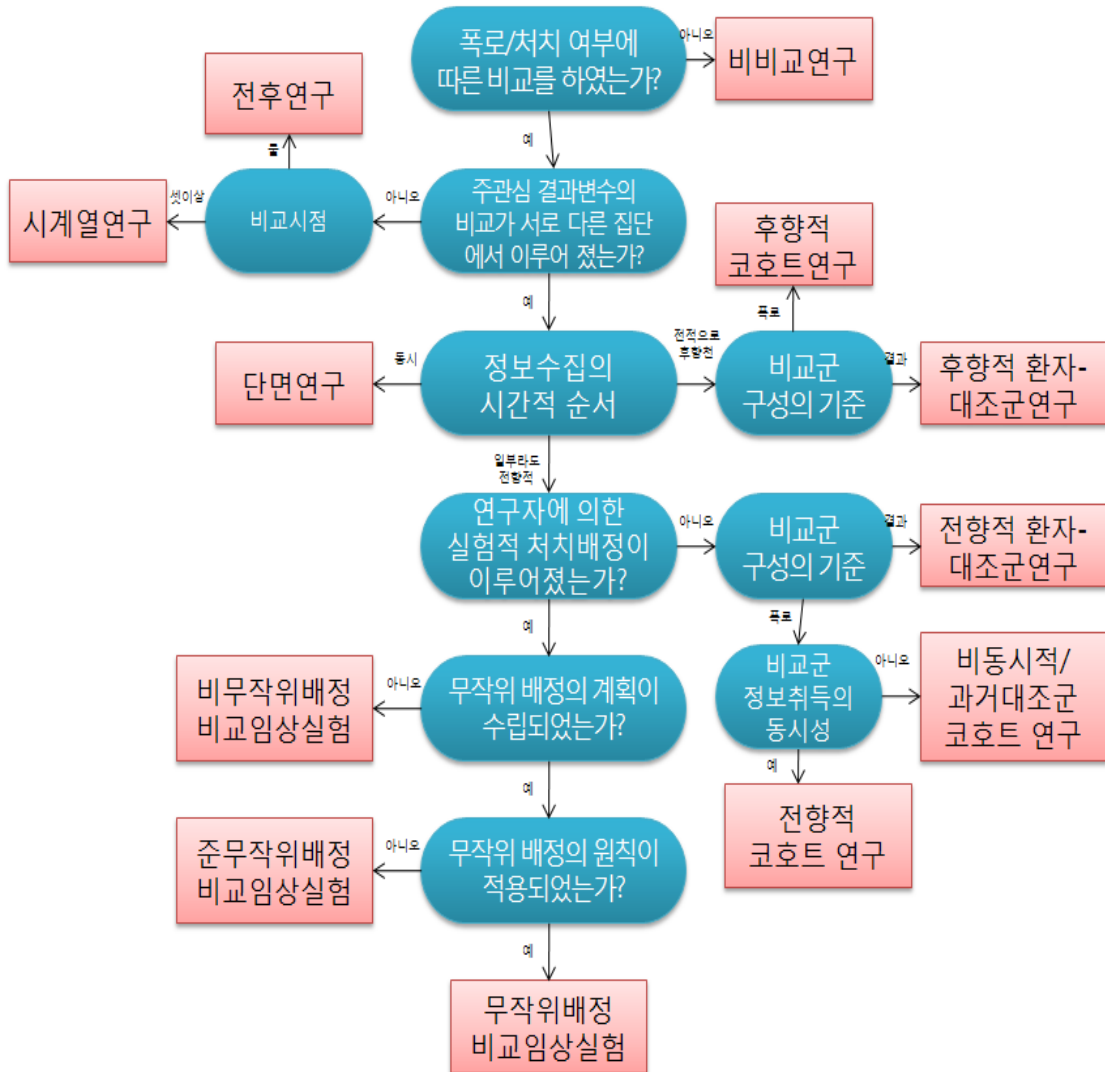


그림 2. 연구유형 분류도구(김수영, 2009)

3) 연구기간(Timing of outcome assessment, length of intervention)

선택 및 배제에 제한을 두지 않았다.

4) 언어(Languages)

선택 및 배제에 제한을 두지 않았다.

5) 연구대상(Type of participants)

연구 대상에는 검색에 제한을 두지 않았다.

6) 중재법(Type of interventions)

인태반제제를 주사 또는 경구, 국소적(topical)으로 투여받은 경우

7) 의료결과(Type of outcome measures)

- 임상적 효과(주관적 효과, 객관적 효과)
- 이환율(morbidity)
- 삶의 질(이상적으로는 타당성이 입증된 도구로 평가된 수치)
- 약물이상반응

■ 배제기준(Exclusion criteria)

- 동물실험이나 in vivo, in vitro 연구
- 동물태반으로 실험한 연구
- 화장품에 대한 연구
- 적절한 임상결과가 보고되지 않은 연구
- Case series, Case report를 제외한 1차문헌 중 참고문헌이 없는 연구
- 복합제제 중 인태반 고유의 효과로 보기 어려운 연구
- Proceedings, 회의록, 전문가 자문, 서신, 논평, 사설, 신문기사
- 인태반 추출물이 아닌 인태반의 특정 성분에 대해 실험한 연구
- 서지정보가 불명확하여 원문을 찾지 못한 연구
- 서지정보는 있으나 원문을 구할 수 없는 연구

이 밖에도 다른 서지정보를 가지고 있으나 동일한 연구로 판단되어 중복개제로 판단되는 문헌 역시 배제하였다. 대신 이러한 경우 근거표의 비교란에 그 사항을 기입하기로 하였다.

나) 문헌검색

문헌은 현재 가용할 수 있는 전자 데이터베이스의 범위 내에서 국내와 국외로 나누어 수행되었다. 사용된 데이터베이스는 아래와 같으며 각 데이터베이스의 검색 내역은 부록 5 검색전략에 자세히 기술하였다. 이밖에도 다음의 사항에 대하여는 추가로 수기검색을 수행하여 가능성이 있는 문헌을 최대한 검색하고자 하였다.

- Review 문헌의 참고문헌 목록
- 약물정보제공 site
- 관련 학회 및 정부기관 site
- 제조회사 site
- 기타 인터넷 site

검색어 선정 및 문헌검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색은 2009년 7월 20일~8월 14일에 걸쳐 수행되었으며, 이후 데이터베이스별 특성을 파악하여 사용할 검색어를 확정하고 2009년 8월 24일~9월 11일에 걸쳐 이차 검색을 수행하였다. 또한 2010년 1월 18~22일 5일 간 재검색을 하여 추가된 문헌이 있는지 다시 확인하였다.

(1) 국내문헌검색

국내문헌은 아래에 기술된 19개의 인터넷 검색 데이터베이스를 이용하여 문헌을 검색하였다.

■ 인터넷 검색 데이터베이스(Electronic searches)

- | | |
|----------------|---|
| ■ KoreaMed | http://www.koreamed.org |
| ■ 한국의학논문데이터베이스 | http://kmbase.medic.or.kr |
| ■ OASIS | http://oasis.kiom.re.kr |
| ■ 한국전통지식포털 | http://www.koreantk.com |
| ■ 국회도서관 | http://www.nanet.go.kr |
| ■ 국립중앙도서관 | http://www.nl.go.kr |
| ■ 국가전자도서관 | http://www.dlibrary.go.kr |
| ■ 국가지식포털 | http://www.knowledge.go.kr |
| ■ 학술데이터베이스 검색 | http://kiss.kstudy.com |

- 한국교육학술정보원 <http://www.riss4u.net>
- 과학기술정보통합서비스 <http://www.ndsl.kr>
- 학위논문공동이용협의회 <http://thesis.or.kr>
- 국내학술지인용색인정보포털 <http://www.kci.go.kr>
- 학술지공동활용협의회 <http://www.korsa.or.kr>
- 국가자료공동목록시스템 <http://www.richis.org>
- 숙명여대 의학정보연구소 <http://dric.sookmyung.ac.kr>
- 과학기술학회마을 <http://society.kisti.re.kr>
- DBpia <http://www.dbpia.co.kr>
- e-Article <http://www.earticle.net>

(2) 국외문헌검색

국외문헌은 아래에 기술된 7개의 인터넷 검색 데이터베이스를 이용하여 문헌을 검색하였다.

■ 인터넷 검색 데이터베이스(Electronic searches)

- Ovid-Medline 1950년부터 현재
- EMBASE 1966년부터 현재
- The Cochrane Library (Issue 3, 2009)
- CINAHL 1984년부터 현재
- CAJ (China Medical Journal; CNKI)
: 중국의학문헌 DB 1994년부터 현재
- ICHUSHI(医学中央雜誌)
: 일본의학문헌 DB 1983년부터 현재
- Medical Online
: 일본의학문헌 DB ICHUSHI은 1983년 이후의 논문만
제공하여 Medical Online에서 1983년
이전의 문헌을 추가 검색함

(3) 기타검색(Searching other resources)

- 식품의약품안전청 <http://www.kfda.go.kr>
- Micromedex <http://www.micromedex.com>
- Martindale <http://www.medicinescomplete.com/mc/martindale>
- Google <http://www.google.com>

다) 자료수집과 분석

(1) 문헌선택

포함가능성이 있는 문헌을 선택하기 위해 추출된 모든 문헌에 대해 논문명과 초록, 핵심 단어(key word)를 검토하였다. 각 언어당 두 명 이상의 연구자가 검토하였으며(영어: HY Lee, JE Park, YJ Lee; 중국어: BC Shin, YJ Lee; 일본어: EH Oh, YJ Lee; 한국어: SY Jung, JH Cho, YJ Lee) 포함된 문헌의 원문을 구하고, 사전에 정의된 선택 및 배제 기준에 따라 문헌을 선택하였다. 불일치된 선택결과는 내부 연구회의를 통하여 해결하였으며, 연구자의 해석 범위를 초과하는 비영어권 언어는 우선 포함시키되 한 글번역을 통하여 선택 및 배제 여부를 최종 결정하였다.

(2) 자료추출(Data extraction and management)

표준화된 자료추출 형식을 이용하여 각 문헌당 한명의 연구원이 독립적으로 추출한 후 다른 연구원이 검토하였다. 불일치되는 부분에 대해서는 해당 문헌의 원문을 검토하고, 토의를 통하여 합의를 이루었다. 추출한 데이터는 다음과 같다.

- 일반정보(general information): 논문명, 저자, 출판연도, 연구국가, 언어
- 연구설계(study design)
- 중재방법 및 비교자 (intervention and comparator)
- 중재기간과 추적관찰 기간(intervention duration, follow-up duration)
- 환자군(participants): 질환명, 성별, 연령, 환자수
- 의료결과(outcomes): 각 연구에서 평가한 고유지표
- 결과(results): 연속변수와 이분변수 값, 가능한 경우 각 실험군 및 실험군과 대조군 사이의 차이에 대한 95% 신뢰구간 및 p-value

(3) 질평가 및 근거수준(Quality assessment and Level of Evidence)

질평가 및 질판정 그리고 근거수준을 결정하는 모든 과정은 각 문헌당 두명 이상의 연구자가 독립적으로 수행하였으며, 불일치가 있는 경우 문헌 평가자 내부 합의 또는 제 3자의 개입을 통하여 해결하였다. 기존의 기준을 modify하는 경우 모든 연구진의 합의를 통해 도출하였다.

1) 문헌의 질평가

포함된 연구에 대해 질평가를 수행하였으며 무작위 임상시험연구(RCT)와 비무작위 임상시험연구(NRT)는 SIGN 질평가 도구를(SIGN, 2008¹⁰); 이하 SIGN) 사용하여 문헌의 질을 평가하였다. 대조군이 없는 비비교연구는 MINORS(Slim, 2003¹¹); 이하 MINORS) 질평가 도구를 사용하였다. (부록 6) 단, 약물이상반응을 보고한 case report 연구는 질평가는 하지 않되 별도의 section으로 분류하여 정리하기로 하였다.

2) 문헌의 질판정

질평가 결과를 전체적으로 고려하여 문헌의 질판정을 하였으며 ++, +, -의 세 기준 중 한가지를 선택하는 방법을 사용하였다. RCT 및 NRT의 경우 SIGN의 기준인 overall assessment(section 2의 2.1)을 그대로 사용하였고, 비비교 연구의 경우 MINORS에서 제시하고 있는 판정기준이 없어 연구진 내의 합의를 거쳐 마련한 기준에 의해 최종 판정하였다.(부록 7)

3) 문헌의 근거수준 결정

문헌을 각 질병군으로 분류하고 문헌의 질판정 결과를 전체적으로 고려하여 각 질병군에 대한 문헌의 근거수준을 결정하였다. 근거수준 결정기준은 SIGN에서 제시하고 있는 근거수준 결정기준을 연구진 내부 합의를 거쳐 변경하여 사용하였다.(부록 8)

10) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Methodology Checklist. 2008.

11) Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument: Development and validation of a new instrument. ANZ J Surg. 2003 Sep;73(9):712-6.

2.2 태반주사에 대한 사회적 인식 조사

2.2.1 조사대상 및 방법

본 조사는 2009년 10월 7일부터 12일까지 5일에 걸쳐 전국 만 19세 이상 69세 이하 성인 여성을 대상으로 인태반주사에 대한 인식과 사용현황에 대한 설문조사를 실시하였다. 조사는 (주)동서리서치에 의뢰하여 전화면접조사(40세 이상 대상자)와 온라인 조사(40세 미만 대상자)를 병행하여 실시하였으며, 연령, 지역별 인구비례로 할당추출된 1,000명을 대상으로 하였다.

표 7. 태반주사에 대한 사회적 인식조사 대상 및 방법

구 분	내 용
조 사 기 간	2009년 10월 7일(수) ~ 10월 12일(월)
조 사 지 역	전국
조 사 대 상	만 19세 이상 69세 이하 성인 여자
표 본 크 기	1,000 명
표 본 오 차	95% 신뢰수준에서 \pm 3.1%point
표 본 추 출	연령·지역별 인구비례할당추출 (2008년 주민등록 인구통계 기준)
조 사 방 법	CATI(Computer Aided Telephony Interview) 활용 전화면접조사 온라인 조사 병행
자 료 수 집	(주)동서리서치 (대표 : 김진호)

2.2.2 설문조사 항목 및 구성

설문조사의 영역은 인태반주사제 투여 경험자의 이용 현황, 인태반주사제 비경험자의 인태반주사제에 대한 인식 정도, 향후 인태반주사제 투여 의향, 일반적 특성으로 나뉘어져 있으며, 각 영역별 조사 항목은 아래 표 8과 같이 구성하였다.

표 8. 태반주사에 대한 사회적 인식조사 설문지 항목구성

설문조사 영역	설문조사 항목
인태반주사제 투여 경험자의 이용 현황	<ul style="list-style-type: none"> · 인태반주사제 투여 경험 여부 · 인태반주사제 최초 투여 연령 · 인태반주사제를 이용하게 된 경로 · 인태반주사제 투여 목적 · 인태반주사제 총 투여 횟수 · 인태반주사제 1회 시술 비용 <ul style="list-style-type: none"> - 인태반주사제 시술비용에 대한 인식 · 인태반주사제의 효과 · 인태반주사제의 부작용 경험 여부 <ul style="list-style-type: none"> - 부작용 발현 시기 및 증상
인태반주사제 비경험자의 인태반주사제에 대한 인식정도	<ul style="list-style-type: none"> · 인태반주사제 인지 여부 및 인지 경로 · 인태반주사제 사용하지 않은 이유
향후 인태반주사제 투여 의향	<ul style="list-style-type: none"> · 향후 인태반주사제 투여 의향 · 인태반주사제 투여 시 목적 · 인태반주사제 투여 의향이 없는 이유
일반적 특성	<ul style="list-style-type: none"> · 연령, 학력수준, 직업, 월평균 소득 · 거주지역, 도시화 수준

2.2.3 통계분석방법

설문응답자의 특성, 인태반주사제 투여경험여부, 투여경험자의 적응증, 투여비용, 부작용 경험여부, 비경험자의 태반주사 인지여부, 향후 투여의향 등에 대하여 빈도 및 분율을 산출하였다. 연령군별 투여횟수, 인태반주사 경험여부에 따른 투여의향 분율차이에 대한 카이제곱 검정을 시행하였다. 분석데이터베이스 구축 및 통계분석은 SAS version 9.1 software (SAS Institute Inc)를 이용하였다.

2.3 사회적 수용인식과 임상효과의 근거평가 토론회

태반주사의 사회적 수용 인식과 임상 효과의 근거 평가에 대하여 학계, 연구회, 기업, 소비자 모임을 대표하는 전문가들이 참석한 가운데 토론회를 개최하였다. 토론회는 연구진의 기본 발제와 지정 토론자의 발표에 이어 전체 토론이 이루어졌다. 토론회의 진행은 다음과 같다.

- 일시 : 2009. 12. 04(금) 15:00 ~ 18:00
- 장소 : 한국보건 의료연구원 11층 대회의실

표 9. 토론회 일정

일시	진행내용	발표자
14:30-15:00	등록	
15:00-15:10	토론회 개최 배경 안내	배종면 (한국보건 의료연구원 임상성과분석실장)
제 1부	주제발표 및 지정 토의	좌장 : 이상무 (한국보건 의료연구원 보건 의료분석실장)
15:10-15:30	사회적 수용 인식 설문조사	정선영 [한국보건 의료연구원 연구사]
15:30-16:00	임상효과 문헌 고찰	이희영 [한국보건 의료연구원 팀장]
16:00-16:50	토의 제언	김자혜 [소비자시민모임 사무총장] 이희전 [임상태반연구회장] 이은숙 [연세대학교 간호대학 교수] 이성민 [녹십자 부사장] 김석현 [서울대학교 의과대학 교수]
16:50-17:10	휴식	
제 2부	종합 토론	좌장 : 배종면 (한국보건 의료연구원 임상성과분석실장)
17:10-18:00	질의답변 및 정리	

3. 연구결과

3.1 인태반제제의 임상적 효과 및 안전성 평가에 대한 체계적 문헌고찰

3.1.1 연구특성에 대한 기술(Description of studies)

가) 문헌 검색결과

초기 검색 시 총 17,195개의 문헌이 검색되었다. 초록 및 원문 검토 후 127편의 문헌을 선택하였으며 review 문헌의 참고문헌 및 관련 site를 수기검색(hand search)하여 15편의 문헌을 포함하였다. 또한 2010년 1월에 재검색을 통해 2편의 문헌을 추가하여 최종적으로 144개의 문헌이 평가에 포함되었다. 이 중 국내 DB에서 검색된 문헌은 17편, 국외 DB에서 검색된 문헌은 127편이었다. 인도문헌 2편의 경우, 서지정보를 알고 있음에도 불구하고 원문을 구할 수 없어 평가에 포함되지 않았다.(Kaul R, 2001¹²); Shukla M, 2004¹³) 이 외에도 쿠바문헌으로 추정되는 6편을 포함한 10여편의 문헌은 서지정보가 부족하여 원문을 구할 수 없었다.

문헌선택과정 흐름도를 그림 3에 제시하였다.

12) Kaul R, Chaudhary V, Mukhopadayay P. To evaluate the effect of local placentrex therapy in reducing side effects of radiation in patients of cervical carcinoma. The Antiseptic. 2001 Apr;98(4):131-2

13) Shukla M., Chandrawati. Comparative study of effect of placentrex gel on cervical erosion with cryocauterisation. Obs Gynae Today 2004;9(12):823-7

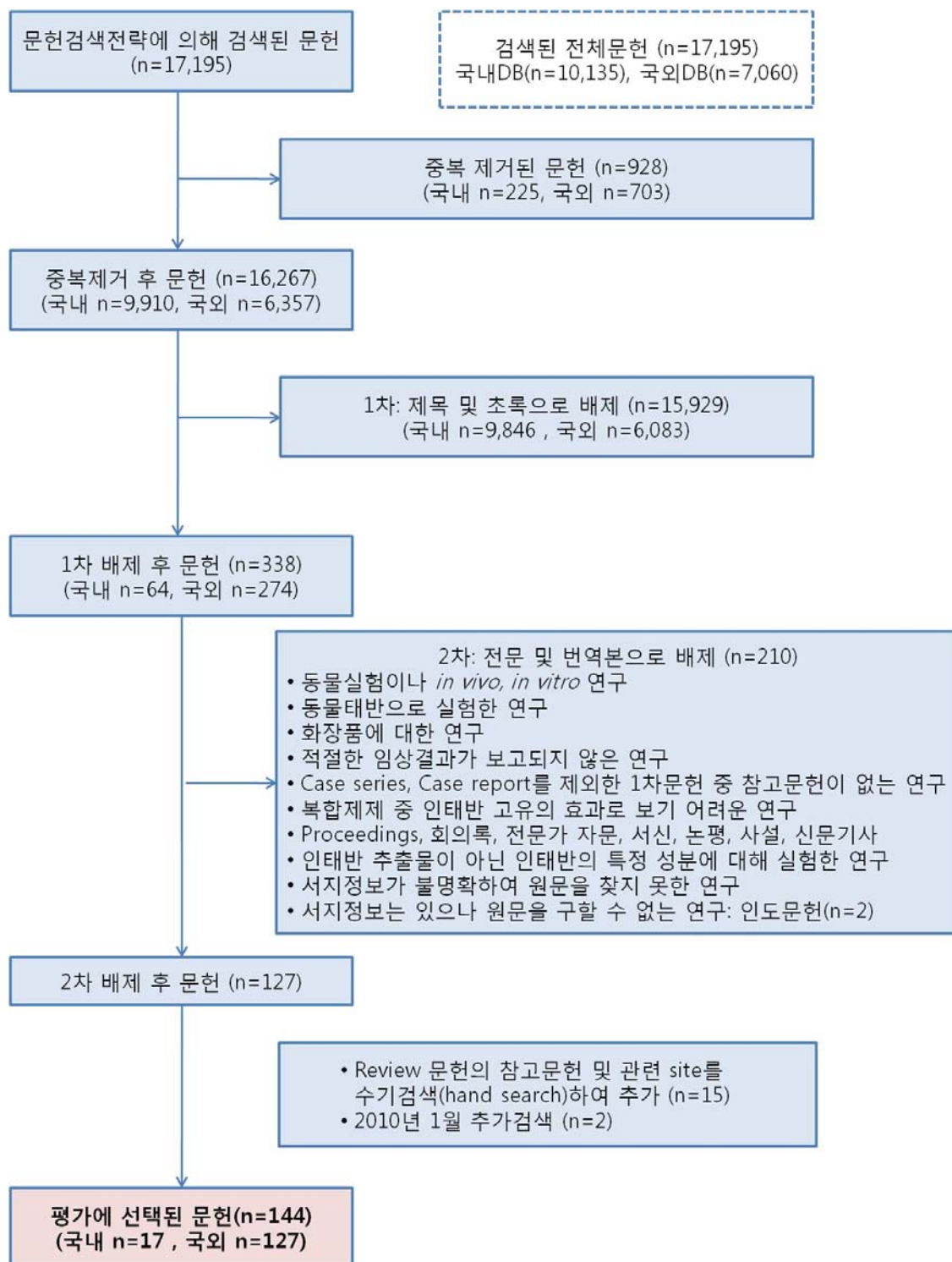


그림 3. 문헌선택과정 흐름도

주) 국내DB에서 검색된 문헌 중 선택된 문헌은 16편이었으나 국외DB 검색에서 선택된 문헌 중 국내에서 연구된 문헌은 3편이었음

나) 연구에 포함된 연구

분석에 포함된 각 연구의 특성은 각 질환군 별로 정리하여 근거표에 제시하였다.(3.1.3) 간단한 개요는 아래와 같다.

(1) 연구유형(Study types)

144편의 연구 중 26%인 단 37편만이 무작위 임상시험연구(RCT)방법으로 수행된 것으로 평가되었으며 근거수준이 가장 낮은 것으로 판단되는 비비교연구(NC)가 80편(55%)으로 전체 연구의 절반 이상을 차지하였다. 비무작위 임상시험연구(NRT) 단면연구(CS)는 각각 26편(18%)과 1편으로 평가되었다 (그림 4).

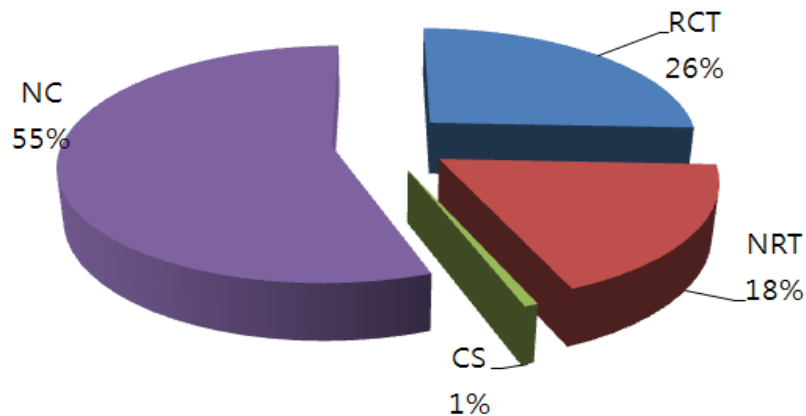


그림 4. 연구유형(study design)의 분포 (N=144)

(2) 연구 대상군(Participants)

평가에 포함된 연구 중 적게는 1명(비비교연구)에서 많게는 549명까지 연구에 포함된 것으로 보고하고 있었으며(Yang, 1993) 연구 대상군은 소아에서 임산부, 노인층까지 다양한 분포를 보였다. 여성만을 대상으로 한 연구도 총 30편이나 되었다(22.3%, 31/139).

연구를 질환별로 분류한 결과, 28개 질환군에서 하나의 질환군 당 2편이상의 연구가 보고되었고(기타 산부인과 질환-임신구토는 1편), 해당연구가 1편뿐이고, 분류가 어려운 질환은 기타 질환으로 분류하여 최종적으로 29개 질환군을 평가에 포함하였다. 단일 질환군으로는 13개의 연구가 보고된 화상 및 궤양, 상처치유 관련 문헌이(13편) 가장 많았으며, 백반증(9편)과 안질환(9편)이 그 뒤를 이었으며, 국내 허가 적응증으로 알려져 있는

갱년기질환에 대한 문헌도 2009년에 한국에서만 세편이 발표되면서 총 9편이 보고된 것으로 확인되었다. 또다른 국내 허가 적응증인 간질환에 대한 연구는 6편이 평가에 포함되었다. 안전성(약물이상반응)에 대한 case report는 별도로 분류하였다.

RCT가 가장 많은 질환군은 궤양, 상처치유군으로 연구에 포함된 총 13편 중 7편이었고, 갱년기질환에서 총 8편 중 5편이 RCT로 그 뒤를 이었다. 또한 유즙분비, 외음부질환, 관절염군에서도 각각 3편씩이 RCT로 판단되었으며, RCT가 한 편도 발표되지 않은 질병군도 11개군에 이르렀다.

- | | |
|--------------------|---------------|
| ■ 유산 | ■ 기타 호흡기 질환 |
| ■ 유즙분비 | ■ 면역 기능 |
| ■ 월경곤란 | ■ 암 |
| ■ 갱년기질환 | ■ 빈혈 |
| ■ 골반염 | ■ 안질환 |
| ■ 외음부 및 자궁경부질환 | ■ 마비 |
| ■ 난관 막힘 | ■ 수면 |
| ■ 기타 산부인과 질환: 임신구토 | ■ 수술후 통증 |
| ■ 관절염 | ■ 백반증 |
| ■ 비염 | ■ 화상, 궤양, 상처 |
| ■ 구강질환 | ■ 두드러기 |
| ■ 치주질환 | ■ 탈모 |
| ■ 간질환 | ■ 기타 피부 |
| ■ 위궤양 | ■ 기타 질환 |
| ■ 천식 | ■ 안전성: 약물이상반응 |

(3) 중재방법(Intervention)

인태반을 적용한 방법은 정맥주사, 근육주사, 피하주사, 진피주사, 약침 등의 주사요법(parenteral)과 경구, 국소적용(topical, implantation) 등의 비주사요법(non-parenteral)으로 연구마다 다양한 분포를 보이고 있었다.

특히 국가별로 투여방법에 따른 특징을 지니고 있었는데, 일본과 인도, 한국에서 수행된 연구의 경우 주사제제가 대부분을 차지하고 있었으며, 중국의 경우 자하거 경구제제를 섭취하는 연구의 비율이 높았다. 하지만 자하거 경구복용에 대한 연구의 대부분은 자하거 이외의 성분이 혼합된 복합제제이거나 자하거 단독의 효과로 보기 어려운 경우가 많아 대부분

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

배제되었다(9편 배제됨).

한국과 중국에서는 자하거 약침에 대한 연구도 수행되고 있었는데 자하거 단독의 효과로 보기 어렵거나 적절한 임상결과가 보고되지 않은 경우가 대부분(16편)이어서 본 연구에는 포함되지 않았다.

(4) 연구기간(Duration of studies)

중재기간 및 추적관찰 기간은 짧게는 1일 미만(西崎泰司, 1996)에서 길게는 5년까지 (Traut, 1969) 다양하였다.

(5) 결과지표(Outcomes)

다양한 연구만큼이나 다양한 주관적, 객관적 결과지표를 제시하고 있었다. 비용을 분석하거나 사망을 결과지표로 본 연구는 없었다. 약물이상반응만을 보고한 case report는 5편이었다. 자세한 내용은 질환별 근거표(3.1.3) 및 안전성(3.1.4) 항목에 기술하였다.

3.1.2 포함된 문헌의 질평가 및 근거수준

가) 문헌의 질평가

144편 중 약물이상반응에 대해 보고한 case report 5편을 제외한 139편에 대하여 문헌의 질평가를 수행하였다. SIGN 및 MINORS를 이용하여 문헌의 질평가 결과, ++로 평가된 문헌은 없었다. +로 평가된 문헌도 18편(13%)에 그쳤고, 나머지 87%인 121편 모두 -로 평가되었다 (그림 5).

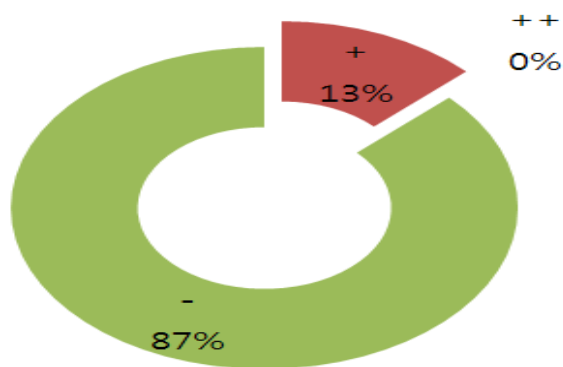


그림 5. 문헌 질평가 분포도(N=139)

나) 문헌의 근거수준

질평가에 선택된 문헌의 근거수준과 효과방향, 연구수를 각 그룹별로 요약한 결과는 표 10과 같다. 'RCT로 수행된 높은 질의 메타분석과 체계적 문헌고찰 또는 치우침 가능성이 매우 낮은 무작위임상시험(1++)'은 전 질환군에서 나타나지 않았으며, 'RCT로 잘 수행된 메타분석과 체계적 문헌고찰 또는 치우침(bias)의 위험이 낮은 무작위 임상시험(1+)'도 전 질환군에 걸쳐 11편만 있는 것으로 평가되었다.

표 10. 선택된 문헌에 대한 근거종합표

질환	근거수준	효과방향	연구수	연구수(합)
1. 유산	3-	.	4	4
2. 유즙분비	1+	Positive	1	5
	1-	Equivalent	2	
	2-	.	2	
3. 월경곤란	1+	Positive	1	3
	2-	.	2	
4. 갱년기질환	1+	PartlyPositive	1	9
	1-	Positive /Partly Positive	4(2/2)	
	2+	PartlyPositive	1	
	2-	.	1	
	3-	.	2	
5. 골반염	1-	Positive	1	2
	3-	.	1	
6. 외음부 및 자궁경부질환	1-	PartlyPositive	3	5
	2-	.	1	
	3-	.	1	
7. 난관막힘	3-	.	2	2
8. 임신구토	1-	Positive	1	1
9. 관절염	1+	PartlyPositive	2	7
	1-	PartlyPositive	1	
	2+	Positive	1	
	3-	.	3	
10. 비염	1+	Equivalent	1	7
	3-	.	6	
11. 구강질환	1-	Negative/Positive	2(1/1)	6
	2-	.	1	
	3-	.	3	
12. 치주질환	1-	Positive	1	2
	3-	.	1	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

질환	근거수준	효과방향	연구수	연구수(합)
13. 간질환	1+	Positive	1	6
	1-	Positive	1	
	3-	.	4	
14. 위궤양	1-	Equivalent	1	2
	3-	.	1	
15. 천식	3-	.	5	5
16. 기타 호흡기질환	2-	.	1	3
	3-	.	2	
17. 면역기능	1-	Positive	1	2
	3-	.	1	
18. 암	3-	.	4	4
19. 빈혈	1-	Positive	1	3
	3-	.	2	
20. 안질환	2-	.	3	9
	3-	.	6	
21. 마비	2-	.	4	4
22. 수면	2-	.	1	3
	3-	.	2	
23. 수술 후 통증	2-	.	2	2
24. 백반증	1+	Equivalent	1	9
	2+	Equivalent	1	
	3+	.	1	
	3-	.	6	
25. 화상, 궤양, 상처	1+	Equivalent/Positive	3(1/2)	13
	1-	Positive	4	
	2+	PartlyPositive	1	
	2-	.	2	
	3-	.	3	
26. 두드러기	1-	Positive	1	3
	3-	2	2	
27. 탈모	3-	.	2	2
28. 기타 피부	3-	.	4	4
29. 기타 질환	1-	.	2	19
	2-	.	3	
	3+	.	2	
	3-	.	12	
30. 약물이상반응	.	.	5	5

주1) 기타 질환 : Pediatric Idiopathic nephrotic syndrome, chronic prostatitis, 난청/이명, postmenopausal coronary heart disease, 혈관내막염, 뇌동맥경화, 뇌병증, 피로, 만성다발성리마티움, 갑상선기능항진, 양측저천공증누공폐쇄, 방광결석, 변형성 관절증, 수술후 복막유착, 만성고동맥폐쇄, 중추성 통증, 노인성 치매, 요추추간판증, Visceral Leishmaniasis, 건강인, 남성 생식기-수용교접장애

주2) 한 문헌 내에 여러질환이 포함된 연구는 각 질환별로 나누어 정리함. 즉, 선택된 문헌 수(N=144)와 연구 수(합)이 다름.(N=151)

3.1.3 포함된 문헌의 질평가 및 근거수준

평가에 포함된 문헌에 대한 질환별 근거표를 제시하면 다음과 같다.

가) 유산 관련 문헌

표 11. 유산 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Curone et al. 1967	NC	-	유산위험 산모 (n=93)	냉동건조태반추출물(1g/병), 임신 4개월 될 때까지 10-20병 투여	없음	언급없음	유산증상 완화여부	호전됨(n=75) 임신상태 유지됨 질병증상의 신속한 중단 호전안됨(n=18)	인태반 동물태반인지 명확한 언급없음
Watanabe et al. 1968	NC	-	절박유산환자(n=55)	태반주사 1일 1회 격일로 10일간 투여(총 5회), case-by-case	없음	2~10일	하복부긴박감, 복통, 요통	효과있음 70.9%, 효과없음 29.1%	
Izuchi et al. 1969	NC	-	절박유산 또는 개시유산 (n=35) 절박조산 (n=2)	태반주사 1일 1회 10일 연속투여	없음	3~20일	정상분만	72.97%에서 효과있음	10일간 태반주사 투여하였으나 증상개선 없으며 7일 이상 출혈이 계속된 8례에 대하여 항체호르몬 병용투여

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Suzumura et al. 1969	NC	-	절박유산 29례 (외래 환자 n=15, 입원환자 n=14)	외래군 태반주사 1~16회(평균 5.5회) 투여, 입원군 태반주사 3~51회 투여 (평균 7.4회)	없음	언급없음	정상분만	외래군 87%, 입원군 85% 성공	

- Curone A. [Placental extracts in the treatment of some forms of threatened abortion]. Minerva Ginecologica 1967 Aug 31;19(16):822-3.
- Watanabe K, Okano S, Iwai K, Suzumori K. [Clinical use of Intacerin in threatened abortion]. Sanfujinka No Jissai - Practice of Gynecology & Obstetrics 1968 Nov;17(11):1018-22.
- Izuchi S, Kuga S, Yamashita H. [Clinical use of Intaserin for the therapy of premature labor and abortion]. Sanfujinka No Jissai - Practice of Gynecology & Obstetrics 1969 Feb;18(2):181-4.
- Suzumura M, Mitsui T, Mihara M, Saji M, Ochiai T. [Intacellin for the management of threatened abortion]. Sanfujinka No Jissai - Practice of Gynecology & Obstetrics 1969 Nov;18(12):1102-5.

나) 유즙분비 관련 문헌

표 12. 유즙분비 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
唐沢陽 et al. 1981	RCT	+	유즙분비부전(n=135)	태반주사 1일 1회 산후 1일째부터 5일간 연속(n=67)	생리식염수 1일 1회 산후 1일째부터 5일간 연속(n=68)	3일, 5일, 7일	증상 개선	현저한 개선 17.9% vs 1.5%, 개선 50.7% vs 20.5%, 약간 개선 12% vs 39.7%, 효과없음 19.4% vs 38.3%	위장장애 (5례vs3례), 구토 (7례vs3례), 주사부위 발적 통증 (6례vs4례)
Qin et al. 2002	RCT	-	post-cesarean women (n=100)	acupoint inj (B12+placenta tissue fluid), plus routine obstetric tx(n=50)	routine obstetric tx(n=50)	12h,24h,36h, 48h,60h,72h, 4d,5d,6d,>6d	1. enterokinesia index, 2. lactation time and amount	초유 나온 시간 시험군 17.53±5.12 vs 대조군 27.03±5.02h (p<0.01)	
Xu 2006	RCT	-	queru primipara (n=86)	자하거 (탕전복용) (n=43)	돼지태반 (n=43)	7일	response rate	96.67% vs 93.02% (p>0.05)	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Hammett et al. 1918	NRT	-	분만 후 산모	건조태반 약 648mg, po, tid, 13일간	건조태반을 복용하지 않은 산모	13일	신생아 체중 growth capacity	신생아 (n=177) 출생시 체중을 기준으로 6군으로 나눔: 모든 군에서 건조태반을 복용한 산모의 모유를 섭취한 신생아의 체중이 더 증가했으며 growth capacity는 더 높았음	인태반 동물태반 인지 명확한 언급 없음. 산모 식이 보정함 신생아는 모유 이외에는 아무것도 먹지 않음.
Keldenich et al. 1976	NRT	-	유즙분비부전 증 (n=133)	Moloco®, 0.12g, daily, po, 분만 후 4일째 되는 날부터 최대 30일까지 (n=5)	1. Placebo: 분만후 4일째-10일 미만까지 투여 (n=10) 2. 아무치료도 받지 않은 군: (n=26)	언급없음	모유량 신생아 체중증가	모유량: 실험군>placebo (p<0.001)	인태반 동물태반 인지 명확한 언급 없음

- 唐沢陽介, 岩崎由雄, 香川繁, 木村好秀, 小林博, 小林賀雄 et al. 乳汁分泌不全に対するメルスモンの臨床治験. 基礎と臨床, 1981;15(3):1719-1728.
- 秦文栋, 刘文君. 穴位注射对剖宫产术后肠蠕动及乳汁分泌的影响. 上海针灸杂志, 2002;21(4):18-19.
- 徐红,. 紫河车与猪胎盘促进产后乳汁分泌效果比较. 实用临床医学, 2006;7(9):106.
- Frederick S. Hammett. The effect of the maternal ingestion of desiccated placenta upon the rate of growth of breast-fed infants. The Journal of Biological Chemistry. 1918 Oct;569-73.
- Keldenich H, Bizzi G, Longhi O. [Treatment of hypogalactia with a placental extract. Clinical study]. Minerva Ginecologica. 1976 Dec;28(12):1015-20.

다) 월경곤란증 관련 문헌

표 13. 월경곤란증 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
김 등. 2008	RCT	+	월경곤란증 (MMP ≥ 5) (n=49)	자하거약침, 關元에 1ml, 兩側足三里, 陰泉, 三陰交에 1ml 시술, 첫 번째 월경 3-7일 전부터 다음 월경 시작 2일 이내까지에 걸쳐 총 5회 시술 (n=25)	placebo: 생리식염수, 2ml 나머지는 실험군과 동일한 중재방법 (n=24)	언급없음	MMP, MSSL 치료 전, 치료 후 평가	두군 모두 MMP, MSSL의 유의하게 감소(p<0.05) 두 군간의 감소폭 변화는 유의한 차이 없었음(p>0.05)	interferon 등의 면역물질, 혈액응고 인자, 각종 호르몬, 세포증식인자 등 함유
장 등. 2005	NRT	-	여대생 (n=14)	자하거약침, 兩 天樞에 각각 0.4ml, 關元에 1ml, 左側 足三里와 血海에 각각 0.1ml 시술, 시술 후 적위선 15분간 쏘임, 출혈 첫날부터 14일 후부터 시술 시작, 2회/주, 2주간 총 4회 실시	placebo: 생리식염수, 2ml 나머지는 실험군과 동일한 중재방법	언급없음	VAS 복부 평균온도값 증가량 좌, 우 복부온도 차이감소 복부온도 불균형 변화	-VAS: 실험군<대조군(p<0.05) -복부 평균온도값 증가량: 실험군>대조군(p<0.05) -좌, 우 복부온도 차이 감소량: 실험군>대조군(p<0.05) -복부온도 불균형 변화: 실험군≠대조군(p>0.05)	baseline 값 언급 없음

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
유 등. 2005	NRT	-	월경통 (n=8)	자하거약침, 양천추혈(St-25), 2ml/회, 3회/주, 2-4주 + 침치료(오행침에 근거하여 사용)(n=4)	침치료(오행침에 근거하여 사용)(n=4)	언급없음	VAS	두군 모두 VAS가 감소 두 군간의 감소폭 변화는 유의한 차이 없었음(p=0.057)	

abbreviation: VAS: visual analogue scale; MMP: Measure of Menstrual Pain; MSSSL: Menstrual Symptom Severity List

- 김수민, 장선희, 김철홍, 윤현민, 송춘호, 안창범 등. 월경곤란증의 자하거 약침효과에 관한 연구. 대한약침학회지. 2008; 11(3):123-31.
- 장소영, 김현중, 이동열, 이은용. 자하거 약침의 월경통에 대한 효과. 대한침구학회지. 2005;22(6):85-92.
- 유화승, 강위창, 조정호, 이연월, 손창규, 조종관. 자하거약침의 월경통에 대한 치료효과. 대한약침학회지; 2005; 8(1):45-9.

라) 갱년기 질환 관련 문헌

표 14. 갱년기 질환 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
唐澤陽介 . 1980	RCT	-	갱년기장애 (n=30)	태반주사 1일 1회 5일 연속 투여(n=20)	비타민C 1일 1회 5일 연속 투여(n=10)	1주	증상개선	개선율(75% vs 30%)	부작용 1례 (주사부위에 대한 이화감)
唐沢陽介 et al. 1981	RCT	-	갱년기장애 (n=55)	태반주사 1주간 3회, 2주간 연속 투여(총 6회) (n=31)	생리식염액 1주간 3회, 2주간 연속 투여(총 6회) (n=24)	2주	증상개선	정신증상(67.8% vs 25%), 신체증상(77.4% vs 29.2%) 모두 태반주사가 유의하게 개선	부작용 3례 (유방통, 주사부위 발적 통증, 상복부 발진)
Kong et al. 2008	RCT	+	중년여성(MRS≥5) (n=84)	Laennec® 0-2주: 4ml, 2회/주 3-4주: 2ml 2회/주 5-8주: 2ml 1회/주 총 32ml, sc (n=43)	Placebo: 생리식염수, (n=41)	언급없음	MRS FSS VAS 심혈관계위험도 요소	MRS: 모든 군에서 유의하게 감소함. 두 군은 총점에서만 유의한 차이를 보임 (실험군<대조군, p<0.05) FSS, VAS: 실험군에서만 유의하게 감소(p<0.05) 심혈관계 위험요소: 유의변화없음	outcome measure에 대한 baseline이 확인이 안됨
박 등. 2009	RCT	-	폐경여성(40세 이상, n=130)	뷰라센® 주 3회, 2주간 투여(총 6회) (n=66)	Placebo: 생리식염수 (n=64)	2주	KMI, 열성홍조점수, Estradiol, FSH	KI 총 점수는 위약군과 시험군이 투여 5일부터 통계적으로 유의한 차이 보임. 열성홍조 점수, E2농도는 통계적으로 유의한 차이 없음	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Lee et al. 2009	RCT	-	폐경여성 (45-65세)	JBP Plamon® 2ml, sc, 3번/week, 4주간 (n=54)	placebo: normal saline, 같은 방법으로 투여 (n=54)	투여 후 4주까지 관찰	갱년기장애 증상 호전 정도(KMI)	KMI 항목 중 vasomotor trouble과 불면증, overall weakness 항목이 유의하게 감소(감소폭: 실험군>대조군; p<0.05)	
김 등. 2009	NRT	+	40세이상 폐경증상 여성 (n=60)	인태반추출물, sc, 2-3일 간격, 2주간, 총 6회 (n=24)	placebo: 생리식염수 (n=22)	6개월	WHQ NHP	단기(2주) WHQ: 두군 모두 유의한 개선을 보이지 않음(p>0.05) NHP: 두 군 모두 총 점수에서 유의한 개선이 있었으나 두 군간에는 유의한 차이가 없었음(p>0.05) 장기(6개월) WHQ: 통증 개선부분에서만 두군 사이에 유의한 차이 있었음 (실험군>대조군, p<0.05) NHP: 실험군은 총점개선정도가 유의함 (1부, p<0.05), 대조군은 유의한 변화 없었음, 수면부분에서만 두군 사이에 유의한 차이 있었음.(1부, p<0.05) 두군 모두 유의한 개선 보이지 않음 (2부, p>0.05)	WHQ, NHP 간 결과 차이 큼
박 등. 2006	CS	-	중년후기 여성 (연령: 40-50)	인태반 요법, 4-6회/2주 이상 받은	인태반요법 비참여군	연급없음	갱년기 증상 경험율	갱년기 증상 경험율: 참여군<비참여군(p<0.05)	baseline 다름

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
			50-65세) (n=251)	여성 (n=122)	(n=129)		modified MENSI	MENSI(갱년기 증상정도): 참여군<비참여군 (p<0.05)	
中谷敏太郎 et al. 1978	NC	-	갱년기 장애 (n=2)	태반주사 1일 1회 매일, 주 1-2회, 주 3회, 또는 4일에 1회	없음	언급없음	증상개선 및 임상검사성적	갱년기 장애 2레 모두 효과를 보임	
堂園貞已 et al. 2005	NC	-	갱년기장애 진단 통원 환자 (39-58세) (n=41)	태반주사 1주 3회, 2주간 투여	없음	2주	간략갱년기지수(SMI)	현저한 효과 26레, 효과 있음 11레, 약간 효과 3레, 무효 1레.	

abbreviation: MRS: Menopause Rating Scale; FSS: Fatigue Severity Scale; WHQ: Woman's Health Questionnaire; NHP: Nottingham Health Profile; MENSI(Menopause Symptom Index); KMI: Kupperman Menopause Index

- 唐澤陽介. 멜스몬注の更年期障害に及ぼす影響. 薬理と治療, 1980;8(1): 355-358.
- 唐沢陽介,岩崎由雄,香川繁,木村好秀,小林博,小林賀雄 et al. 멜스몬의更年期障害に対する臨床治験. 薬理と治療, 1981;9(3):1093-1102.
- Kong MH, Lee EJ, Lee SY, Cho SJ, Hong YS, Park SB, et al. Effect of human placental extract on menopausal symptoms, fatigue, and risk factors for cardiovascular disease in middle-aged Korean women. Menopause. 2008 Mar-Apr;15(2):296-303.
- 박유란, 서창석, 이병석, 최훈, 박형무, 강병문 등. 갱년기 장애에서 인태반 추출물 주사제의 효과 및 안전성에 대한 평가. 대한폐경학회지. 2009;15(3):178-185.
- YK Lee, HH Cung, SB Kang. Efficacy and safety of human placenta extract in alleviating climacteric symptoms: prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Japan Obstet Gynaecol Res. Dec 2009;35(6):1096-1101.
- 김동관, 최봉근. 태반추출물 주사요법이 폐경기 여성의 삶의 질에 미치는 영향. 경희대 석사학위논문. 2009 2월.
- 박정미, 박춘화. 중년후기 여성의 태반요법 참여유무에 따른 갱년기 증상 비교. 고신대 석사학위논문. 2006 8월.
- 中谷敏太郎, 稲葉龍太郎, 草芳明, 春日井博志. 胎盤製劑(멜스몬)의臨床試驗. 基礎と臨床, 1978;12(12):3346-3350.
- 堂園貞已(さくらクリニック), 堂園加代, 伊藤まゆ, 田中宏明. 更年期障害に対する"JBP Plamon"の有用性. 薬理と臨床, 2005;15(5):561-569.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

마) 골반염증성질환 (Pelvic Inflammatory Disease) 문헌

표 15. 골반염증성질환 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Garg et al. 2008	RCT	-	골반염 여성 (n=100)	Placentrex®, 2ml, im, daily, 10일간 (n=50)	doxycycline 100mg, metronidazole 40mg, ibuprofen 400mg, po, bid, 14일간 (n=50)	8주	임상증상 변화정도 (absent, reduced, same, increased)	보통: absent-실험군>대조군, p<(0.01) 월경곤란증: absent-실험군>대조군, p<(0.05) 부신압통: absent, reduced-실험군>대조군, p<(0.005) 나머지 변화정도는 두군간 차이 없었음	
				양 군의 배우자에게 동일한 중재 적용: azithromycin 1g, tinidazole 1g, po, qd					
Trojnecki et al. 1969	NC	-	골반염여성, 부인과 수술 후 상처 (n=80) (연령: 20-60세)	태반, im, daily, 20일간 투약, 7일 휴약, 20-30회 까지 투여 (n=40)	1. 태반+항생제 (n=22) 2. 태반+sulfonamide (대개 sulfadimethoxine) (n=18)	언급없음	신체검진 및 추가적인 시험을 통한 치료결과 (치료됨, 현저히 개선됨, 변화없음)	치료됨: 71.2% 현저히 개선됨: 25% 변화없음: 3.8%	인태반 동물태반인지 명확한 언급없음

- Garg R, Zahra F, Chandra JA, Vatsal P. A comparative study of injection placentrex and conventional therapy in treatment of pelvic inflammatory disease. Journal of the Indian Medical Association 2008;106(7):463,7.
- Trojnecki Z, Slusarski S, Ostasz T. [Placenta in the treatment of pelvic inflammation and in the healing of postoperative wounds]. Przegląd Lekarski 1969;25(5):438-40.

바) 외음부 및 자궁경부질환 관련 문헌

표 16. 외음부 및 자궁경부질환 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Sgro et al. 1978	RCT	-	질부 손상 응급환자 (CDR, CDS, EZT, EDE*) (n=94)	PLO* 25일간 (n=47) (질좌제)	1. CDR: dinestrol 0.5mg 또는 estriol 1mg 또는 천연 estradiol 1.25mg 1정제 이상 2. CDS: dinestrol 0.5mg 1정제 이상 + estriol 1mg 1정제 이상 3. EZT: ester octyl cystein 50mg, palmitin Vit A 10,000UI + estradiol 300mcg + procaine 50mg + benzocaine 0.5mg 합성 질좌약 1개 이상 4. EDE: polycresosulfonato 40% 1개 이상 25일간	2년 4개월	질확대경 검사 자궁표본검사 자궁 pH 측정 임상조건과 관련된 기타사항	실험군과 대조군 모두 양호한 효과를 나타냈으나 두 군 간의 차이는 없었음	
Xie et al. 2004	RCT	-	Vulvae dystropy women (n=323)	placenta factor ointment (n=165)	1% testosterone propionate(n=158)	1개월	response rate	97.5% vs 67.88% (p<0.001)	
Wang 2008	RCT	-	threatened abortion pregnant women (n=78)	placenta capsule + progesteron (n=39)	progesterone IM only(n=39)	음도출혈정지 6-10일후 약물중지	response rate	90% vs 79%	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Estrafallaces et al. 1966	NRT	-	자궁경부상처	Poliplacen 질좌제 (n=87)	항생제, 설파민산	30일-60일		질 상피 조직의 재생산 및 회복도: 실험군이 우월	
lankelevich et al. 1967	NC	-	여성 성기 만성염증 (n=108) (연령: 22-47세)	태반현탁액, 1코스(4번주사) 후 7-10일 휴식기 일부는 2코스까지 진행 (n=6) 2.5개월 휴식기	없음	언급없음	임상적 개선 (완치, 개선, 효과없음)	임상적개선 완치: 55.6% 개선: 31.4% 효과없음: 13%	

abbreviation: CDR: 방사선 치료로 인한 영양 장애성 자궁경부질염; CDS: 노인성 영양장애 자궁경부질염; EZT: 전위 및 부분변형; EDE: 질진무름을 고주파 응결법으로 시술하고 난 환자; PLO: Poliplacen Ovuli-Farmigea, 10g에는 110 항보체가 담긴 1g의 태반 추출물이 함유되어 있으며, 젤라틴(1.15g), 글리세린(5.7g), liquesterol (0.04ml), 정제수로 구성

- Sgro LC. [Topical treatment of cervico-vaginal lesions using a placental extract with anticomplement activity]. *Minerva Ginecologica* 1978 Jul-Aug;30(7-8):671-82.
- 谢宛玉, 欧阳贵, 胡泳, 李湘斌. 复方紫河车软膏治疗外阴营养不良的临床观察. *南华大学学报(医学版)*, 2004;32(3):315-317.
- 王丽红, 紫河车胶囊治疗先兆流产78例临床观察. *黑龙江医药*, 2008;21(6):67-68
- Estrafallaces A, Mannarino T. [Placental extracts in the therapy of cervico-vaginal lesions]. *Quaderni di Clinica Ostetrica e Ginecologica* 1966 May;21(5):249-52.
- lankelevich I, Starchak MI, lankelevich II. [Use of placenta suspensions for the treatment of chronic inflammatory processes of the female genital organs]. *Pediatrica, Akusherstvo i Ginekologija* 1967 Jul-Aug;4:60.
- 원문 확보 못한 관련 문헌: Shukla M, Chandrawati. Comparative study of effect of placentrex gel on cervical erosion with cryocauterisation. *Obs Gynae Today* 2004;9(12):823-7.

사) 난관막힘증 (tubal block) 관련 문헌

표 17. 난관막힘증 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Purandare et al. 1970	NC	-	난관 막힘증이 있는 1,2차성 불임 (n=32) (연령: 15-44세)	Placentrex®, 2ml, im, daily, + 비특이적 단백질 + Vit B12, 총 20회 투여(n=32)	없음	6개월	난관막힘증 임신여부	난관막힘증: 열림(75%) 임신: 난관이 열린 환자(75%) 중 8.3%가 6개월 내에 임신함	
Sarkar et al. 1976	NC	-	난관 막힘증이 있는 1, 2차성 불임 (n=50) (연령: 19-43세)	Placentrex®, 2ml, im, qod, 20회 투여	없음	언급없음	난관막힘증 임신여부	수난관: 개선됨(57%), 반응없음(14%) 난관열림(patency): 60% 임신: 6%	

- Purandare BN, Purandare CB, Eirlekar usha, Placental extract injection therapy in tubal block. The clinician 1970;34(1):45-8.
- Sarkar B, Kishore N, Mookherjee J, Nagrath A. Effect of Placentrex on tubal blockage and menstrual irregularities. Journal of obstetrics and gynaecology of India 1976;26(5):757-61.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

아) 임신구토 관련 문헌

표 18. 임신구토 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
孙久惠, 2009	RCT	-	gravidarum (n=100)	태반조직액4ml 혈위주사 (n=50)	수액보충(10%DS + Vit C, Vit B6 등)	7일 또는 14일	Response rate (오심, 구토 횟수, 소변검사 등)	p<0.01 (88% vs 38%효과) 소실됨	태반조직액 (시판중인 약품임)

abbreviation: DS : Dextrose saline

- 孙久惠, 穴位注射治疗妊娠剧吐的疗效观察. 中国误诊学杂志, 2009;19(12):2846-2847.

자) 관절염

표 19. 관절염 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Livingston et al. 1967	RCT	-	류마티스성 관절염 (n=47) 골관절염 (n=58)	placental autolysate 1주: 1:10,000 희석액 2회/주, intradermal 2주~: 임상상태에 따라 희석정도를 다르게 하여 투여 인태반 제제에 반응하는 환자는 복용하고 있던 기존 약물 서서히 끊음 (n=17)	placebo: amino acids (n=16)	16주	pain, LOM	overall severity: 두 군 모두 감소하였으나 두군간 차이 없었음(p>0.05) location, similarity subgroup analysis: 치료군에서 LOM 더 낮음 (p<0.05)	기존 약물은 최소한으로 유지할 수 있도록 함 (steroids, NSAIDs) one-tail t-test 환자군: 상태 보가면서 생리식염수 투여하기도 함
				placental autolysate 중재방법은 위와 상동 (n=34)	placebo: amino acids (n=39)	12주	pain, LOM	overall severity: 치료군에서 더 감소(p<0.05) location, similarity subgroup analysis: 치료군에서 LOM 더 낮음 (p<0.05) baseline이 다름	
Maxson et al. 1969	RCT	+	류마티스성 관절염 (n=52) (연령: 29-84세) 골관절염	placental autolysate 1주: 1:1000 희석액 0.1ml, intracutaneous, 2회/주 2주~: 임상상태에 따라	placebo: amino acids (n=16)	류마티스성관절염: 16주 골관절염: 12주	신체, 손과 손목의 증상 완화도 (relieved,	류마티스성 관절염 환자군 신체: 실험군>대조군(p=0.06) 손과 손목: 실험군>대조군 (p=0.017)	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
			(n=57) (연령: 39-79세)	회석정도를 다르게하여 투여			no relief)	골관절염 환자군 신체: 실험군>대조군(p=0.07) 손과 손목: 실험군>대조군 (p=0.039)	
박 등. 2006	RCT	+	퇴행성 슬관절염 (n=60)	자하거약침: 2-3회/주, 3주 침술부위. 각 혈에 0.1ml (n=30)	약침: 2-3회/주, 3주 침술부위, 15분 (n=30)	3주	Ahlaback Lyshoim score Baumgaetner 의 9-point scale	Ahlaback: 우수~양호빈도 실험군(63%)>비교군(50%) Lyshoim score: 두군모두 상승했으나 차이는 없었음(p>0.05) Baumgaetner의 9-point scale: 두군 모두 만족도 높게 나타남 → 증상이 심할수록 호전도가 낮 았음 → 두 군간의 차이는 없었으나 두 군 모두 치료효과를 보였으며 환자의 만족도가 높았음	환자 상태에 따라 물리치료 및 운동요법 병행
Rosenthal et al. 1982	NRT	+	급성 상완골 상과염 (n=48)	thiomucase(T), optidase(O), placenta 2-3회/주	1. T, O(n=12) 2. placenta (n=12)	마지막 투여 1주 후 평가	증상완화정도: better unchanged	빈도 better: T+O+placenta > T,O >	

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
				iontophoresis (n=12)	3. placebo (n=12)		worse	placenta > placebo	
			급성슬관절염 (n=75)	placenta, scandicain(S) intraarticular (n=15)	1. scandicain (n=15) 2. triamcinolone 10mg+ S (n=15)	마지막 투여 2주 후 평가	증상완화정도: marked/moderate/improvement, unchanged, deterioration	빈도 marked / moderate improvement: triamcinolone+S > placenta+S > S	
				T+O+placenta iontophoresis (n=42)	1. placenta (n=18) 2. placebo (n=15)	언급없음		빈도 marked /moderate improvement: T+O+placenta > placenta > placebo	
			류마티스성 슬관절염 (n=19)	placenta+S 2회/주, 3주간 (n=10)	1. placenta (n=10) 2. S (n=9)	2-3개월	증상완화정도: marked/moderate/improvement, unchanged, deterioration	빈도 8주: placenta+S = S 12주: placenta > S	triamcinolone 10mg, intraarticular 투여 1주후 보조적으로 투여
Traut et al. 1969	NC	-	퇴행성관절염 (n=42) 류마티스성 관절염(n=27) 감염성	0.1ml, im, weekly, 방문 시마다 0.1ml씩 용량 증가 증상에 따라 용량, 투약기간 조정 5년간 투약	없음	5년	benefited, not benefited	benefited: 63/74 not benefited: 11/74	hormone 추출 안함 outcome measure 기준이 없음

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
			관절염(n=2) periarthritits of shoulder (n=3)						ADR
後藤重己 . 1992	NC	-	피부비후뼈막 증 환자 (n=2) (31세, 40세 남성)	각각 2년 4개월 및 2년간 태반추출물 투여	없음	2년 4개월 또는 2년	임상검사성적 및 병리조직학적 소견	각각 골피질의 비후 및 관절 증상 개선	
劉克辛 et al. 2004	NC	-	만성슬관절염 환자 (n=71)	1주일 간격으로 총 5회 슬관절에 투여	없음	5주	통증 개선	Grade 1 개선을 100%, Grade 2 개선을 83.3%, Grade 3 개선을 68.2%,	Carbocain과 병용투여, 라엔넥회사

abbreviation: LOM: Loss of Motion

- Livingston WS, Compton EL. The Livingston placental autolysate: effect upon rheumatoid and osteoarthritis. Rocky Mountain Medical Journal. 1967 Oct;64(10):73-9.
- Maxson TR, Compton EL. Controlled study of a new antiarthritic substance. Annals of Allergy. [Clinical Trial Controlled Clinical Trial]. 1969 Feb;27(2):54-64.
- 박기범 송계화, 이진석, 조진형. 자하거 약침의 퇴행성 슬관절염 치료에 대한 임상적 고찰. 대한침구학회. 2006 8월; 23(4):163-73
- Rosenthal M. The application of an extract of human placenta in the treatment of rheumatic affections. International Journal of Tissue Reactions. [Clinical Trial Controlled Clinical Trial]. 1982;4(2):147-51.
- Traut EF. Placental extract effective in arthritis. Illinois Medical Journal 1969 Jan;135(1):5-8.
- 後藤重己, 福井良昌, 松本義也. ヒト胎盤抽出物の長期筋注投与により症状の改善がみられたpachydermoperiostosisの2例. 日本皮膚科学会雑誌, 1992;102(2):1295-1299.
- 劉克辛, 郭太乙, 吉井友季子, 川端一永. 慢性膝關節炎患者および慢性疼痛モデルマウスにおけるLaennec注射剤の鎮痛効果. 薬理と臨床, 2004;14(1):25-30.

차) 비염 관련 문헌

표 20. 비염 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Jaswal et al. 2008	RCT	+	위축비염 (n=30)	Placentrex® nasal submucosal, weekly+alkali 코세척 qd, 3개월간 (n=10)	1. rifampicin (10mg/kg), qd + alkali 코세척 qd 3개월간 (n=10) 2. placebo: alkali 코세척 qd 3개월간 (n=10)	3개월-1년	조직병리상 향상 정도 객관적 징후 주관적 향상도	조직병리향상도: Placentrex® = placebo(p>0.05) rifampicin > placebo(p<0.05) rifampicin>Placentrex®(p<0.05) 객관적징후: Placentrex® > placebo(p>0.05) rifampicin>Placentrex®(p<0.05) Placentrex® = rifampicin(p>0.05) 주관적향상도: 모든 군에서 향상됨(p<0.05)	
Schmidt et al. 1970	NC	-	코 및 인후 부위의 만성 염증 (n=40)	인태반추출물 (Tissula Nasen-emulsion®) 1/4용량, 코 양쪽 측면에 떨어뜨려줌. 여러번/일	없음	언급없음	임상증상완화정도	증상완화기분 들 crust 부드럽게 제거됨 악취 사라짐 점막혈액순환개선	불포화지방산, 인지질, 비타민 등

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Sinha et al. 1976	NC	-	위축비염 (n=35)	인태반 추출물 2ml/day, im, qod, 총 20번 투여	없음	언급없음	증상완화정도 (good, fair, poor)	good: 28.5% fair: 51.5% poor: 20.0%	비타민, 스테로이드, 아미노산 등 포함
Gupta et al. 1977	NC	-	위축비염 (n=8) (연령: 4-12 세)	Placentrex® 1ml/day, im, qod, 10~20번 투여	없음	언급없음			excellent하다는 언급만 있음
Sinha et al. 1977	NC	-	위축비염 (n=35)	인태반추출물 im, qod, 20번투여	없음	2년	임상증상, 조직병리상 향상 정도(good, fair, poor)로 본 결과 (cured, relieved), 재발정도	임상증상 향상도 good: 59.1% fair: 34.2% poor: 8.6% 조직병리상 향상도 good: 28.5% fair: 51.4% poor: 20% cured: 28.6% relieved: 51.4% 재발: 20%	비타민, 스테로이드, 아미노산 등 포함
			위축비염 (n=60)	인태반추출물 intranasal, weekly, 최대 24번까지 투여	없음			임상증상 향상도 good: 76.6% fair: 11.6% poor: 11.6% 조직병리상 향상도 good: 43.3% fair: 45.0% poor: 11.6% cured: 43.3% relieved: 50%	

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
								재발: 6.6%	
Tawde et al. 1985	NC	-	위축비염 (n=30)	Placentex® 0.5ml, intra-nasal, weekly, 24회까지 투여	없음	언급없음	증상완화정도 (excellent, fair, poor)	excellent: 50.05% fair: 48.14% poor: 1.81%	
Yang 2003	NC	-	perennial allergy rhinitis patients (n=36)	placenta po제 (n=36)	없음	1개월	response rate	32/36(88.89%)	

- Jaswal A, Jana AK, Sikder B, Nandi TK, Sadhukhan SK, Das A. Novel treatment of atrophic rhinitis: early results. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2008;265(10):1211-7.
- Schmidt W. [Treatment of chronic inflammatory changes in the nasopharyngeal area]. *Zeitschrift fur Allgemeinmedizin* 1970 Feb 10;44:198-200.
- Sinha SN, Gupta SC, Samuel KC, Misra UC. Placental extract therapy in atrophic rhinitis. *Eye, Ear, Nose & Throat Monthly* 1976 Jan;55(1):59-61.
- Gupta SC. Atrophic rhinitis in children. *Indian Journal of Pediatrics* 1977 Nov;44(358):352-4.
- Sinha SN, Sardana DS, Rajvanshi VS. A nine years' review of 273 cases of atrophic rhinitis and its management. *Journal of Laryngology & Otology*. [Comparative Study]. 1977 Jul;91(7):591-600.
- Tawde UJ. Role of placental extract therapy (biogenic stimulant) in atrophic rhinitis. *Medicine and Surgery* 1985;25(11):17-28.
- 欧阳长庚, 杨启琪. 紫河车制剂治疗常年性变应性鼻炎36例. *浙江中西医结合杂志*, 2003;13(1):40-41.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

카) 구강질환 관련 문헌

표 21. 구강질환 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Kakar et al. 1985	RCT	-	Oral submucous fibrosis patients (n=96)	local 2ml placental extract s.m, bi-weekly (10 주) (n=24)	dexamethasone(n=24), hyaluronidase(n=24), combination of hyaluronidase and dexamethasone(n=24)	3개월-2년	response rate	다른 중재 그룹은 62.5%, 54.16%를 보인 반면, 태반주사 group은 41.25% 호전을 보임	인태반 동물태반인지 명확한 언급없음. 타중재 그룹의 효과가 더 좋음
Kaushal et al. 2001	RCT	-	radiation induced mucositis 환자 (n=120)	Placentrex® 2ml deep im (15 injection) (n=60)	conventional treatment (n=60)	언급없음	response rate	통증 완화 48/60(80%) vs 22/60(36/7%), 악화 24/60(40%) vs 52/60(93%), 삼킴 호전 56/60(93%) vs 9/60(15.%)	
Srivastava et al. 1986	NRT	-	Oral submucous fibrosis 환자 (n=215)	주사 Placentrex® at site (4주) (n=75)	Placentrex®, IM(n=52) Radione(n=24), Placentrax + Cortisone (n=15), Inj Cortisone at site (n=14)	언급없음	Overall response rate	52% vs 51% vs 55% vs 60% vs 29%	통계처리 없음
Rananjanulu	NC	-	Submucous fibrosis 환자	Placentrex® Injection	없음	언급없음	Symptomatic relief of	모든 환자에서 증상의 호전 관찰됨	

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
et al. 1980			(n=10)				burning sensation, change of colour of the mucosa		
Kathari a et al. 1992	NC	-	Oral submucous fibrosis patients (n=22)	Injection of Placenta extract (Placentrex®) 2ml locally	없음	연급없음	opening mouth score, the colour of oral mucosa	Score : pre-Tx (5.13±0.29) vs post-Tx (3.68±0.25), Mucosal colour : pre-Tx (2.36±0.15) vs post-Tx (1.45±0.10) 유의한 변화 보임	
Anil et al. 1993	NC	-	Oral submucous fibrosis 환자 (n=1)	Inj 2ml Placentrex® at site	없음	2개월	improvement	호전되었다는 보고만 있음	

- Kakar PK, Puri RK, Venkatachalam VP. Oral submucous fibrosis-treatment with hyalase. Journal of Laryngology & Otology. 1985 Jan;99(1):57-9.
- Kaushal V, Verma K, Manocha S, Hooda HS, Das BP. Clinical evaluation of human placental extract (placentrex) in radiation-induced oral mucositis. International Journal of Tissue Reactions, 2001;23(3):105-10.
- Srivastava RP, Jaiswal TL, Saxena HN. Role of Placentrex in submucous fibrosis (a clinical experience). Clinician. 1986;50(10):319-25.
- Rananganeyulu P. et al. Submucous fibrosis-new treatment, Journal of the indian dental association. 1980;52:379-80.
- Katharia SK. et al. The effects of placenta extract in management of oral submucous fibrosis. Indian Journal of Pharmacology. 1992;24:181-3.
- Anil S, Beena VT. Oral submucous fibrosis in a 12-year-old girl: case report. Pediatric Dentistry. [Case Reports]. 1993 Mar-Apr;15(2):120-2.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

타) 치주질환

표 22. 치주질환 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
楠 正夫 et al.1976	RCT	-	변연성치주염 환자	1일 1회 주 2~3회 투여(n=68)	생리식염수 + 착색료 (n=62)	투여전, 2주 또는 4주	치육발적 또는 종창, 맹낭출혈 또는 배농, 맹낭의 깊이, 치아흔들림의 정도, 치석, 치태	전반개선도 및 치육발적: I군이 우수함. 치육종창, 맹낭출혈 또는 배농: 유의한 차이가 없었으나 I군의 개선경향이 있었음. 맹낭의 깊이, 치아흔들림의 정도, 치석, 치태에: 유의한 차이 없음	Multicenter 연구. I군에서는 1례(습진), C군에서는 4례(습진, 오심, 월경늦어짐, 권태감) 나타남 * Nakashizuka et al 1978 연구는 이 임상연구 해석을 달리 하여 태반주사가 유의하게 효과 있다고 결론내렸음
Calvarano et al. 1989	NC	-	잇몸염증 (n=6) (연령: 20-55세)	인태반추출물 10% 희석액. 3ml, 잇몸손상 부위에 투여, qd, 2개월간 + 원액, 3ml, im, 2회/주, 2개월간	없음	언급없음		염증현상 완전히 해소됨	

- 楠 正夫 et al. 辺縁性歯周害炎に対するIntacellin注射の二重盲検法による薬效評価. 歯科時報. 1976;30(4):1-15.
- Calvarano G, De Polis F, Sabatini G. Treatment with placental extract in periodontal disease. Dental Cadmos. 1989 Jan 31;57(1):85-6.
- 참고문헌 : Nakashizuka T, Ito H, Mizuno Y. [Efficacy evaluation of intacellin injection by doubleblind control method in marginal periodontitis (author's transl)]. Aichi Gakuin Daigaku Shigakkai Shi - Aichi-Gakuin Journal of Dental Science. 1978 Dec;16(3):170-7.

파) 간질환 관련 문헌

표 23. 간질환 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
上田英雄 et al. 1974	RCT	+14)	만성간질환 환자 2그룹(58vs66)을 2주 간격으로 태반주사와 생리식염수를 번갈아 가며 총 4회 비교	1일 1회 태반주사 또는 생리식염수 2주간 투여 후 교대	1일1회 생리식염수 또는 태반주사 2주간 투여 후 교대	2주, 2주 및 4주, 4주 및 6주, 6주 및 8주	간기능 검사 (GOT, GPT, AI-P, TTT, ZTT, LDH, T-chol)	GOP 및 GPT에 있어서 태반주사 효과 있음	병용투여 억제 있음
Hu et al. 2008	RCT	-	liver cirrhosis (n=85)	자하거분말복용+ 대조군치료(n=44)	지지요법 (혈장, 단백보충) (n=41)	60~90일	1. symptom (weakness, abdominal distension, jaundice, ascites) 2. ALT, PT, SB, 저단백혈증	1. p<0.05, 2. p<0.05	
上田英雄 et al. 1976	NC	-	만성간염 (n=52), 간경변 (n=29)	불분명	없음	2주, 4주, 6주, 8주, 12주	GOT, GPT, ZTT, 알부민, 감마글로불린	만성간염, 간경변 모두에 있어서 통계적으로 유의하게 효과 있음	3종의 간장약과 병용투여
高木大光 et al. 1978	NC	-	14명(피로증 n=6, 만성간염 n=2)	태반주사 매일 또는 격일 1회 15~60일간 투여	없음	15~60일	증상 개선	현저한 개선 1례, 개선 8례, 약간 개선 2례,	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
白井達男 et al. 1996	NC	-	C형만성간염환자 66세여성 1례	정맥내주사 매일 3개월 투여후, 주3회 1개월간 투여	없음	7개월	혈중HCV-RNA	불분명 3례 혈중 HCV-RNA가 0.5Meq/ml 미만으로 없어짐	라엔넥과 링겔용전해질 용액 병용투여
高見武志 1996	NC	-	C형만성간염환자 n=2 (35세 남성 및 31세 남성 각 1명)	1례와 14개월 투여, 1례와 불분명	없음	19개월 또는 10개월	혈중 HCVAb, HCV-RNA	혈중 HCV-RNA가 0.05Meq/ml 미만으로 없어짐	라엔넥, 강미노 C (면역억제제), Acelart (간 질환제)의 3제 요법

- 上田英雄, 奥村英正, 堀口正晴, 浪久利彦, 斧田大公望, 岩村健一郎 et al, 二重盲検によるCE-14 の慢性肝疾患に対する効果. 1974;15(3):페이지미상.
- 胡波, 王亚玲. 紫河车干预防肝肝硬化44例临床观察. 江苏中医药, 2008;40(3):45.
- 上田英雄, 奥村英正, 堀口正晴, 浪久利彦, 斧田大公望. 慢性肝炎および肝硬変に対するCE-14の効果. 基礎と臨床, 1976;10(8):1955-1962.
- 高木大光, 福田紀彦, 松石秀介. 胎盤製剤の使用経験. 基礎と臨床, 1978;12(12):3343-3345.
- 白井達男, 蘇建宗, 安濃周威知. Laennecの点滴静注により血中HCV-RNAの消失をみたC型慢性肝炎の1症例. 基礎と臨床, 1996;30(12):3555-3561.
- 高見武志. Laennec投与により血中HCV-RNAの陰性化を認めたC型慢性肝炎の2症例. 基礎と臨床, 1996;30(12):3549-3553.

14) 연구진에서는 질평가를 +로 판단하였으나, 외부 검토 결과 대한간학회 및 대한내과학회에서 다른 약제를 병용투여하여 효과를 신뢰하기 어려운 연구결과로 판단된다는 의견 제시함

하) 위궤양 관련 문헌

표 24. 위궤양 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
福田辰男 et al. 1973	RCT	-	위궤양환자 (n=51)	태반주사 1일 1회 연속 4주 투여 (n=26)	Gefanil (Gefarnate 포함) 1일 1회 연속 4주 투여 (n=25)	4주	궤양축소, 백태소실 등	태반주사 유효율 69.2%, 대조군 유효율 88.2%	
Zhuang. 2002	NC	-	obstinate gastric ulcer(n=40)	자하거(탕전복용) (n=40)	없음	6주 (treatment)	early agglutination of ulcer	26명/40명	high risk of bias

- Tatsuo, F. and et al. Clinical Effect of Gefanil Injection on Gastric Ulcer: A Comparative Study with Human Placenta Extract using the Envelope Method. Clinical Report: Kiso to Rinsho 1973;7(3):1846-1850.
- 庄建宣. 紫河车治顽固性溃疡40例分析. 江西中医药, 2002;33(1):56.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

거) 천식 관련 문헌

표 25. 천식 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
成田稔 1978	NC	-	각종 질환 10례 중 기관지천식(n=4), 천식성발작(n=1)	태반주사 1일 1회 10일간 또는 20일간 투여	없음	10일 또는 20일	증상 개선	효과있음 6례, 약간 효과 2례, 불명 2례	
Lu et al.2001	NC	-	bronchial asthma (n=34)	자하거분말캡슐복용 (n=34)	없음	언급없음	response rate	30/34 (88.2%)	
Jiang et al. 2002	NC	-	pediatric asthma (n=64)	Human placenta(po) + 수기요법(추나)(n=64)	없음	2년	response rate	cured: 28/64(43.75%), improved: 36/64(56.25%) all: 100%(64/64)	
長瀬眞彦. 2005	NC	-	다양한 질환 6례 중 기관지천식(n=2)	1일 1회 또는 2회 경혈주사 투여	없음	언급없음	통증완화, 피로감 경감 등	피로감, 통증 등이 80% 경감되거나 발작이 멈추는 등 효과 있음	키시로카인 또는 비타민 병용투여
이 등. 2008	NC	-	Asthma patients (n=3)	Hominis Placenta pharmacopuncture (자하거약침액-약침학회)	없음	10일 (n=1), 20일 (n=2)	CAMSOM-V, Five-point scale (치료만족도)	19.33 vs 8, 만족도 4.33	

- 成田稔. 各種疾患への胎盤製剤の効果. 基礎と臨床, 1978;12(12):3334-3336.
- 吕晓霞, 方建安. 紫河车在支气管哮喘缓解期的应用. 山西临床医药, 2001;10(8):622-623.
- 姜言安, 陶国胜. 手法结合紫河车治疗小儿哮喘64例. 按摩与导引, 2002;18(4):21.
- 長瀬眞彦. 胎盤エキスの経穴(つぼ)注射における考察. 東方医学, 2005;21(3):19-23.
- 이소열, 신경민, 홍장무, 최순영, 배광록, 김한겸. 자하거 약침의 천식 환자에 대한 연속증례보고. 대한약침학회지. 2008;11(4):79-86.

너) 기타 호흡기 질환

표 26. 기타 호흡기 질환 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Yang et al.1997	NRT	-	pulmonary tuberculosis (n=40)	자하거분말 + 대조군치료법 (n=20)	rimifon + rifandin + ethambutol + pyrazinamide	1,2,3개월	1. response rate, 2. negative rate of sputum, 3. T cell change, 4. IgG, IgA, IgM	1. 95% vs 65% (p<0.05), 2. 18 vs 12 (p<0.05), 3.4. p<0.05	
高木大光 et al. 1978	NC	-	14명 중 폐결핵증(n=1), 비만성간질성폐렴(n=1)	태반주사 매일 또는 격일 1회 15~60일간 투여	없음	15~60일	증상 개선	현저한 개선 1례, 개선 8례, 약간 개선 2례, 효과없음 0례, 불분명 3례	
Pan. 1997	NC	-	chronic bronchitis (n=50)	자하거탕전복용 (n=50)	없음	1년	occurrence per year/occurrence day per year	1.5 /mean 86days per year.	

- 杨顺祥, 李志钢. 抗痨药并紫河车治疗肺结核临床分析. 中医药学报, 1997;4:18.
- 高木大光, 福田紀彦, 松石秀介. 胎盤製剤の使用経験. 基礎と臨床, 1978;12(12):3343-3345.
- 潘家旺. 紫河车防治慢性支气管炎体会. 新疆中医药, 1997;15(4):63.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

더) 면역 기능 관련 문헌

표 27. 면역 기능 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Lin et al. 2007	RCT	-	solid tumors patients with chemotherapy (n=116)	chemotherapy + human placenta factor 동결건조분말 IM (n=59)	chemotherapy only (n=57)	2개월	1. immune function (CD3,4,8, CD4/CD8, NK cell), 2. protein purified derivative ; PPD, 3. PS(ECOG), 4. QoL	1. CD3,4, CD4/CD8, NK cell higher than control (p=0.001), 2. PPD higher (p=0.008), 3. PS (p=0.002), 4. QoL higher	
Ansari et al. 1994	NC	-	건강한 성인 (n=10) (연령 : 26-35세)	Placentrex® 2ml/day, im, daily 투여. 15일간	없음	21일	immunoglobulin (IgG, IgM, IgA), Total lymphocytes, T-cell counts	IgG, IgM, IgA, T-cell counts 평균값 유의미하게 증가	immuostimulant 라고 결론

- 林旭滨, 李佩文, 何友兼, 姜文奇, 黄慧强, 管忠震 et al. 冻干人胎盘因子对肿瘤化疗患者免疫功能影响的 II 期临床研究. 循证医学, 2007;7(2):80-83.
- Ansari KU, Gupta N, Bapat SK. An experimental and clinical evaluation of immuno-modulating potential of human placental extract. Indian Journal of Pharmacology. 1994;26(2):130-2.

러) 암 관련 문헌

표 28. 암 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Chin. 1966	NC	-	Inoperable Cancer (Skin cancer n=4, Recurrent breast cancer n=3, primary hepatoma n=3, metastatic recurrent adenocarcinoma from stomach n=2, recurrent fibromixoliposarcoma n=1)	Placenta Extracts 5ml im or peritumorally	없음	연급없음	clinically and histologically	regression of tumor size, side effect 없음	
佐藤正弘. 1978	NC	-	폐암환자 (n=10)	태반주사 1일 1회 15일간 투여	없음	15일	식욕부진 개선, 권태감 개선, 기분 및 활력 개선, 기타 (배통, 흉통, 두통)	식욕부진 개선을 80%, 권태감 개선을 55.6%, 기분 및 활력개선을 70% 기타 개선을 5명 중 2명 효과 있음	
都築靖. 1978	NC	-	암환자 n=10 (위암 6례, 직장암 2례, 유방암 1례, 전립선암 1례)	태반주사 1일 1회 14일간 연속투여 (5일간 1례, 11일간 1례, 18일간 1례)	없음	5일, 11일, 14일, 또는 18일	증상 개선	효과있음 (n=5), 약간효과 (n=2), 불분명 (n=3)	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
成田稔. 1978	NC	-	각종 질환 10례 중 악성림프종 1례	태반주사 1일 1회 10일간 또는 20일간 투여	없음	10일 또는 20일	증상 개선	효과있음 (n=6), 약간효과 (n=2), 불명 (n=2)	

- Chin BH. Clinical trial of cancer inhibitory tissue factor(s) from human placenta. The Journal of KCRA. 1966;1(2): 59-63.
- 佐藤正弘. 肺癌の化学療法時における胎盤製剤の使用経験. 基礎と臨床, 1978;12(12):3320-3324.
- 都築靖. 胎盤製剤(メルスモン)の癌患者への効果について. 基礎と臨床, 1978;12(12):3325-3326.
- 成田稔. 各種疾患への胎盤製剤の効果. 基礎と臨床, 1978;12(12):3334-3336.
- 원문 확보 못한 암 관련 문헌: Kaul R, Chaudhary V, Mukhopadaya P. To evaluate the effect of local placentex therapy in reducing side effects of radiation in patients of cervical carcinoma. The Antiseptic. 2001 Apr; 98(4): 131-2.

머) 빈혈 관련 문헌

표 29. 빈혈 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Zhu et al. 2000	RCT	-	Renal anemia (n=64)	compound placenta capsule (n=34)	1. subcutaneousr-HUFPO (n=17) 2. 复方阿胶浆 (아교, 인삼, 숙지황, 당삼, 산사제제)	2,4,8주	1. Hb, RBC, HCT 2. BUN, Scr, TP, alb	1. p<0.05, 2. p<0.05	
荒井泰道. 1978	NC	-	빈혈을 동반한 각종질환환자 (n=8)	태반주사 매일 14-15일간 투여	없음	14일 또는 15일	증상 개선	현저한 개선 (n=1), 개선 (n=3), 약간개선 (n=3), 효과없음 (n=1)	
中谷敏太郎 et al. 1978	NC	-	n=10 (항암제에 의한 장애 4례, 재생불량성빈혈 1례, 갱년기장애 2례, 만성고동맥폐색에 의한 장애 1례, 중추성통증 1례)	태반주사 1일 1회 매일, 주 1-2회, 주 3회, 또는 4일에 1회	없음	언급없음	증상개선 및 임상검사성적	1례를 제외하고 모두 증상 개선	

- 朱电波, 叶海林, 汪飞. 复方紫河车胶囊治疗肾性贫血的临床观察. 浙江中西医结合杂志,2000;10(9):539-541.
- 荒井泰道. 貧血を伴う各種疾病に対するメルスモンの効果. 基礎と臨床, 1978;12(12):3341-3342.
- 中谷敏太郎, 稲葉龍太郎, 草芳明, 春日井博志. 胎盤製剤(メルスモン)の臨床試験. 基礎と臨床, 1978;12(12):3346-3350.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

버) 안질환 관련 문헌

표 30. 안질환 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Kashintseva et al. 1985	NRT	-	당뇨병성 망막혈관병 환자 (n=76)	Placenta extract inj	FiBS 주사	언급없음	레오그래피 지수 (안구 혈역학 수치)	두군 모두에서 혈역학 수치 상승	
Kosanovic et al. 1991	NRT	-	소혈관성 당뇨병성 망막증 환자 (n=30)	Placenta extract 1ml sc	일반적 당뇨치료제	12개월	시력, 망막 안저검사	시험군 (당뇨치료제 + 태반추출물)이 대조군에 비해서 망막안저검사, 시력 등 호전됨	
Yang et al. 1993	NRT	-	근시 환자 (n=549)	placenta extract inj (인태반명시없음) + pellet pressure	1) drug processed pellet pressure 2) unprocessed pellet pressure	20일 이상	Response rate	태반치료군이 치료율이 가장 높았음	통계분석 없음
Das Gupta et al. 1954	NC	-	Ocular disease (n=25) (연령 : 3-63세) Corneal ulcer 2례, corneal opacity 2례, retinitis pigmentosa 1례, chorioretinitis 1례	Aqueous Extracts of human placenta Injection. 방법은 다양	없음	언급없음	ulcer healing, hypopyon absorption 및 증상완화	corneal ulcer 2례 중, 2명이 중도탈락하고 18명 중 88.8%가 favourable result 다른 3종류 4례에서는 반응 없었음	

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Setogawa et al. 1964	NC		망막색소변성증 환자중 입원가능 환자 15명	주 1회 10g 주사 투여 (8명)	주 1회 5g 투여 (7명)	55일~190일	안과적 일반검사, 시야검사, 광신검사	1군에서는 시력 및 어두움 반응도가 개선되었고 시야도 약간 개선되었으며, 2군에서는 시력 및 어두움 반응도가 개선되었으나 시야의 변화는 없었음	사이아진(점안액)과 혼합투여
Busacca A et al. 1968	NC	-	시력저하 (n=2)	Placenta Extract (인태반 명시없음)	없음	언급없음	시력검사	시력 향상	1947, 1954년 경험한 내용을 기술한 것임
Giroto G et al. 1982	NC	-	Group 1. Medium and high level myopia (M:F=7:11, 연령: 21-45세) Group 2. senile chorio-retinal dystrophy (all men, 연령: 63-76세)	Placenta Extracts 3ml/day IM 20일	없음	20일	visual acuity test, Biomicroscopic examination of examination, Laser light kinetic perimetry, Static perimetry, electroretinographic examination	Group 1. 2레에서 2/10 향상, 9레에서 1/10향상, 6레에서 변화없음 Group 2. 1레에서 2/10향상, 8레에서 1/10향상, 6레에서 변화없음 (Visual acuity test)	further evaluation 필요
Kursikov et al. 1984	NC	-	진행성 근시 환자 (n=282, 6-45세)	태반 혼탁액 inj (공막외극)	없음	6개월-3년	근시정도 변화 (디옵터)	근시 정도에 따라 다르나 평균 디옵터 0.63 낮아짐	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Jebejian et al. 1988	NC	-	중증 망막 박리 환자 (n=1)	태반 물질로 공막주머니 봉합	없음	1년	시야 회복 및 시력	정상적인 시야 확보 및 시력 어느 정도 회복함	

- Kashintseva LT, Kozina LV, Milen'kaia TM. Disordered blood supply of the eye in diabetes mellitus and the use of tissue preparations in the combined therapy of patients with early stages of diabetic changes in the fundus oculi. *Oftalmologicheskii zhurnal*. 1985;(4):195-9.
- Kosanovic, M. and S. Mlinaric. Alternative possibilities in the treatment of diabetic retinopathy. *Radovi Medicinskog Fakulteta u Zagrebu*. 1991;32(3): 219-224.
- Yang C, Hu L, Zhu F, Li L. 268 cases of myopia treated with injection and pellet pressure at auriculoacupoints. *Journal of traditional Chinese medicine*. 1993;13(3):196-8.
- Das Gupta BK, Sen GC, Das Gupta P. The use of aqueous placental extract in the treatment of various ocular conditions with special reference to corneal ulcers. *Journal of the Indian Medical Association*. 1954;23(9):382-386.
- Setogawa T, Suyama T. [Results of clinical examinations after transplantation of human placenta for the patients of pigmentary degeneration of the retina]. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi - Acta Societatis Ophthalmologicae Japonicae* 1964 Oct;68(11):1676-84.
- Busacca A. [Some results of therapy of lesions of the fovea]. *Annales d'Oculistique*. 1968 Feb;201(2):163-70.
- Giroto G, Malinverni W. Use of placental extract for the treatment of myopic and senile chorio-retinal dystrophies. *International Journal of Tissue Reactions*. 1982;4(2):169-72.
- Kursikov, A. I. and L. A. Bulavintseva. Retroscleral filling as a treatment method in progressive myopia. *Oftalmologicheskii Zhurnal* 1984;(8):469-70.
- Jebejian, R. and G. Hajenlian. Use of a placental implant by the Filatov technic in the intrascleral surgery of a severe case of retinal detachment. *Journal Francais d'Ophthalmologie*. 1988;11(8-9):609-11.

서) 마비질환 관련 문헌

표 31. 마비질환 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
吾妻正美, 1978	NRT	-	뇌혈관장애 후유증 환자 (n=14)	태반주사 1일 1회 15일간 투여	없음	15일	증상 개선	효과있음 1례, 약간 효과 4례, 불명 5례	항정신약, 진통제 등과 병용투여
윤 등, 2000	NRT	-	말초성 안면 마비 환자 중 Grade IV 인 환자 (n=16)	자하거약침(약침학회)	일반적인 한방치료	control : 44.00±11.49 실험군 : 28.14±7.97 (일)	안면근육의 마비도 평가 방법, 안면근육의 마비도 전체 평가 방법	100% 호전 : 7 vs 4 , 75% 호전 : 1 vs 2, 50% 0 vs 0, 25% 0 vs 2	
이 등, 2002	NRT	-	말초성 안면 마비 환자 (n=26)	Hominis Placenta pharmacopuncture (자하거약침액-명시없음)	Basic oriental medicine treatment without pharmacopuncture	언급없음	안면근육의 마비도 전체평가 방법	9/12 (75%) vs 6/14 (50%)	
이 등, 2005	NRT	-	말초성 안면 마비 환자 (n=53)	자하거약침(약침학회)	생리식염수	5주	Yanagihara's unweighted grading system	33.7±5.73 vs 28.71±7.46 (p=0.032)	

- 吾妻正美. 脳血管障害後遺症患者に対するメルスモンの効果. 基礎と臨床, 1978;12(12):3327-3330.
- 윤정훈, 육태한, 송범룡. 자하거약침의 Bell's palsy에 대한 치험보고. 대한약침학회지. 2000;3(1):89-99.
- 이정현, 김영호, 육태한, 이은용, 김이화. 자하거 약침이 말초성안면신경마비에 미치는 영향에 관한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 2002;19(1):11-23
- 이채우, 안창범, 송춘호, 장경전, 김철홍, 윤현민 등. 자하거 약침의 구안와사에 대한 임상적 연구. 대한약침학회지. 2005;8(3):88-97.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

어) 수면질환 관련 문헌

표 32. 수면질환 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
윤 등. 2005	NRT	-	수면장애 환자 (n=48)	자하거약침액 (약침학회)	일반적 침치료	5일	수면장애 측정 설문지, 주관적 만족도	치료 후 실험군의 평수는 28.24점, 대조군은 39.26점으로 유의한 차이 있음 (p=0.00), 실험군은 80%가 만족하나 대조군은 61% 만족함	
西崎泰司 et al. 1996	NC	-	건강한 성인남성 (n=13)	플라센타산제경구 복용 9시30분 투여 후 10,12,14,16시 측정	Placebo (무수결정 말토스)	30분, 2시간30분, 4시간30분 및 6시간30분	뇌파상 입면이 확인되기 까지의 시간 (Sleep Latency: SL)	10시, 14시에는 플라시보에 비해 30% 단축, 12시, 16시에는 차이없음	
윤 등. 2004	NC	-	수면장애 환자 (n=34)	자하거약침액 (약침학회)	없음	5일	평균수면시간, 환자 만족도	수면시간은 평균 4.07±0.93시간에서 4.75±1.00으로 증가함 (p<0.005)	

- 윤현민, 이채우, 김홍기. 자하거 약침이 수면장애에 미치는 영향. 대한약침학회지. 2005;8(1):5-12.
- 西崎泰司, 吉田憲史, 新井成之. ヒト胎盤抽出エキス散剤のMultiple Sleep Latency Testに及ぼす影響. 医学と生物学, 1996;132(2):93-97.
- 윤형선, 문장혁, 정경숙, 이정훈, 백중엽, 안호진. 불면환자에 대한 자하거 약침 효능에 관한 연구. 2004;21(3):99-105.

저) 수술 후 통증 관련 문헌

표 33. 수술 후 통증 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Donchenko VS et al. 1989	NRT	-	수술후 통증 (n=200, M:F=109:91, 연령: 7-78세)	정해진 혈자리에 태반추출 현탁액 투입 및 자극	실험그룹과 동일한 연령, 성, 수술 유형으로 선택	언급없음	주관적 자료 (진통 느낌과 행동), 객관적 자료 (심박, 호흡수, 혈압, 수면 주기, 운동력, 기침능력, 창자 연동 회복, 가스 방출, 인지력)	수술후 전 기간 동안 41.5%의 실험군에서 다른 통증조절요법이 필요하지 않았으며, 25%는 아날긴 1회 주사, 21%는 2회 주사, 12.5%는 3-4회 주사	
Donchenko VS et al. 1991	NRT	-	산부인과 수술환자 실험군 (n=50) 비실험군 (n=50) 연령 13-56세	정해진 혈자리에 태반추출 현탁액 투입 및 자극	실험그룹과 동일한 연령, 성, 수술 유형으로 선택	언급없음	주관적 자료 (진통 느낌과 행동), 객관적 자료 (심박, 호흡수, 혈압, 수면 주기, 운동력, 기침능력, 창자 연동 회복, 가스 방출, 인지력)	실험그룹의 30%에서 진통제 투여필요 없었음 50%에서 1-2회 아날긴 주사 20%에서 3-4회 아날긴 주사	

- Donchenko VS, Kiverov SV, Vaichen V, Lants GI, Uramaev FR. [Pharmacologic stimulation of acupuncture points for postoperative analgesia]. Anesteziologija i Reanimatologija.1989 Jan-Feb(1):25-8.
- Donchenko VS, Kiverov SV, Lants GI, Uramaev FR, Samoilov VA. [Pharmacological stimulation of acupuncture points for analgesia in patients with gynecologic diseases in the postoperative period]. Akusherstvo i Ginekologija. 1991 May(5):69-70.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

처) 백반증 관련 문헌

표 34. 백반증 관련 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Souto et al. 1997	RCT	+	백반증 환자 (n=20)	Melagenine (Topical) (n=10)	placebo (n=10)	6개월	환자와 의사의 주관적, 객관적 평가를 통해 면적의 재착색 등 확임	개선 6/10 vs 5/10, 변화없음 4/10 vs 4/10, 포기 0/10 vs 1/10	
Sethi et al. 2007	NRT	+	stable한 상태의 국소 백반증 (n=30)	Dermabrasion + Placentrex® gel (topical)	dermabrasion, dermabrasion + 5-fluorouracil	6개월	response rate	dermabrasion 단독과 dermabrasion과 Placentrex®는 유사효과 보임	
Cao et al. 1986	NC	-	백반증 (n=200) (남:여 = 53:147) (2~64세)	Melagenina® local application 탈색이 된 부분이 붉어질 때까지 손가락으로 환부에 강하게 문지름. tid 치료부위는 도포직후 태양빛 또는 자외선에 노출, qd, 15분간	없음	2년	착색호전정도	재착색 (n=168, 84%) 완전착색 (n=63, 31.5%) 부분적착색 (n=105, 52.5%) 미착색 (n=5, 2.5%) 치료포기 (n=27, 13.5%)	백인보다 흑인의 재착색이 더 빨랐음

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
De Freitas. 1991	NC	-	백반증 환자 (n=120)	1. 태반추출물 (topical) + PUVA요법 + 적외선 요법 2. 태반추출물(topical) PUVA요법 (n=65) 3. 태반크림 바르고 탈색소 부위에 적외선 요법 (n=15) 4. 태반추출물과 선택적 광선요법(n=20)	없음	언급없음	색소재침착 확인	group 1: follicular 색소 재침착 32명, 가장자리 재침착 14명 group 2: 42명에게 색소 재침착 증가함, group 3: 상당히 개선된 환자 10명, 개선 환자 4명임, group 4: 6명 상당히 개선, 7명 개선됨	각각의 효과가 비교되지 않아 NC로 분류함
Suite et al. 1991	NC	-	melasma patients (n=20)	Melagenine (Topical)	없음	6-18개월	The size of some lesions, photographs	repigmentation 유의하지 않음 69%, scattered 9% 뚜렷함 12%	
Da Silva Bacci et al. 2000	NC	-	백반증 환자 (n=208)	Melagenina® (50% 알콜 추출) (topical)	없음	6-12개월 (extended for 18-28개월)	Depigmented body surface	very good 효과 segmental 백반증 43.1% 넓은 백반증 31.6% Universal 0%	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Xu et al. 2004	NC	-	두피 백반증 (n=22)	Melagenine + 20분의 IR 노출 (topical)	없음	3개월	repigmentation	완전회복 4/22(18.2%), 효과적 재착색 6/22(27.3%) 회복기미 8/22(36.3%), 변화없음 4/18(18.2%)	
Hupaya et al. 2006	NC	-	백반증 (n=186) (남:여= 80:106) (0세~15세)	Melagenina plus® local application	없음	1년	착색호전정도	완전치유 (n=24, 12.90%) 부분치유 (n=133, 71.51%) 악화 (n=20, 10.75%) 변화없음 (n=9, 4.84%)	
Cao CMM et al. 2009	NC	+	백반증 환자 (n=300)	Melagenina® Plus (Human Placental Extract with Calcium)	없음	1년	Response Rate (repigmentation)	Total or maked Repigmentation (n=231) moderate (n=28) no (n=24) new lesions (n=17)	

- Souto MG, Manhaes AMH, Milhomens CH, Succi ICB. Comparative study of melagenine and placebo for the treatment of vitiligo. Anais Brasileiros de Dermatologia. 1997;72(3):237-9.
- Sethi S, Mahajan BB, Gupta RR, Ohri A, Sethi S, Mahajan BB, et al. Comparative evaluation of the therapeutic efficacy of dermabrasion, dermabrasion combined with topical 5% 5-fluorouracil cream, and dermabrasion combined with topical placentrex gel in localized stable vitiligo. International Journal of Dermatology. [Clinical Trial Comparative Study]. 2007 Aug;46(8):875-9.

- Miyares Cao, Carlos. Informe preliminar sobre el empleo de extracto placentario humano en la terapeutica vitiligo. Dermatol. Venez;1986;24:99-101.
- De Freitas LI. PUVA therapy of vitiligo patients combined with external application of placental extract, a preparation made in the USSR. Vestnik Dermatologii i Venerologii. 1991;67(10):28-31.
- Suite M, Quamina DB. Treatment of vitiligo with topical melagenine--a human placental extract. Journal of the American Academy of Dermatology. 1991 Jun;24(6 Pt 1):1018-9.
- Da Silva Bacci AM, Rojas REM. Evaluation in vitiligo patients treated with 50% human placenta hydroalcoholic extract. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2000;75(1):21-9.
- Xu AE, Wei XD. Topical melagenine for repigmentation in twenty-two child patients with vitiligo on the scalp. Chinese Medical Journal. 2004;117(2):199-201.
- Ines Delfina Castilla Huapaya, Elio Lozano Alvarez, Onelia M. Hernandez Marrero, Miriam Bauza Leyva, Noemi Baista Munoz. Vitiligo en edad pediatria, Centro de Histoterapia Placentaria Holguin, Cuba. 1999-2004. Indice anterior Siguiet, Correo Cientifico Medico de Holguin 2006;10(4)
- Cao CMM, Barca M, Díaz EM, Gonzalez AP. Efectividad de un extracto de placenta humana con Calcio (Melagenina Plus) en el tratamiento del Vitiligo. Revista cubana de Investigaciones Biomedicas, 2009;28(3)

[그 외 Reference of Reference이나 서지정보 불충분 등으로 원문 확보 못한 백반증 관련 Cuba 문헌 List]

- Cao CMM. Melagenine: A Cuban product. A new and effective drug for the treatment of vitiligo. Series of National Reports. Republic of Cuba, Havana, 1986:3-101
- Cao CMM. Melagenina: a Cuban product : a new and effective drug for the treatment of vitiligo. Havana, 1986:18
- Miyasres Cao C, Taboas M. Placental alpha-lipoprotein for stimulating the synthesis of melanin. Patent. Ger-Offen-De-3229-738 (Ch-AG1-K-37-07) ,1984;Feb:16
- Miyares Cao C. Melagenina: 16 anos de experiencia Cubana en al tratamiento del vitiligo. In:La melagenina, nuevo medicamento Cubano para el tratamiento del vitiligo, La Habana, cuba: Impreso, 1989:3-20
- Ayala O. Experiencias con el empleo de la melagenina en Colombia. In : La melagenina, nuevo medicamento Cubano para el tratamiento del vitiligo. La Habana, Cuba: Impreso, 1989:69-71
- Hollands I. Demostracion ultraestructural de accion melanogenica de las melageninas I y II : La melagenina, nuevo medicamento Cubano para el tratamiento del vitiligo. La Habana, Cuba : Impreso, 1989:29-33
- Cao CMM, Taboas M. Estudio experimental y clinico del efecto pigmentante epidermico del extracto placentario humano. Cit. podla Antoniou a Katsambas, 1992

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

커) 화상 및 궤양상처치유 관련 문헌

표 35. 화상 및 궤양상처치유 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Zhang et al. 2000	RCT	-	산부인과 수술후 창상유합장애 환자 (n=100)	인태반 조직액 Injection (n=50)	일반적인 치료 (n=50)	7days, 7일 동안 낮지 않은 경우는 14일 관찰	Response rate (지방액화)	실험군: 100% vs 대조군: 71.9% (p<0.01)	
Chauhan et al. 2003	RCT	-	non-healing wound 환자 (n=150)	Topical Placentex® (n=50)	phenytoin powder(n=50), NS (n=50)	6개월	Mean Surface Area, Response rate, MAGS	Phenytoin powder와는 유의한 차이 없었으나 NS와는 유의한 차이 보임	
Shukla et al. 2004	RCT	+	6주 이상 지속된 non-healing wound 환자 (n=100)	Placentex® (topical placental extract)	No treatment	8주 또는 완치될 때까지	50% wound healing된 사람수, MAGS score	실험군의 67.5%, 대조군의 23.3%가 8주째에 50% 이상 치유를 보임 (p<0.001)	
Pote et al. 2004	RCT	-	Superficial burn patients (n=40) (6시간 이내 치료한 40%이하 손상 환자)	Topical Placentex® (n=20)	1.5% Povidone-iodine ointment (n=20)	언급없음	Time required for healing	평균 치유일 실험군: 14.1일 대조군: 18.5일 유의한 차이보임	
Bakhshi et al. 2007	RCT	+	수술 후 환자 (n=82)	Topical placental-extract (n=42)	Povidone iodine (n=40)	언급없음	Pain, Erythema, Oedema,	pain, erythema, oedema, discharge, irritation, granulation	

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
							wound discharge, wound irritation, induration, presence of granulation	등은 유의한 차이 없음.	
Chanda nwale et al. 2008	RCT	+	수술 후 환자 (n=79)	Placental extract (topical) (n=40)	Povidone iodine (n=39)	10일	Pain, Erythema, Oedema, wound discharge, wound irritation, induration, presence of granulation on days 3,7,10, PGART	pain, erythema, oedema, discharge, irritation, granulation 등은 유의한 차이 없음. 10일째 실험군에서는 나타나지 않았으나, 대조군은 6명이 있어 Induration은 유의하게 차이 보임	
Khemka et al. 2008	RCT	-	만성 wound환자 (n=100)	Placentrex® gel (n=50)	생리식염수 (n=50)	언급없음	Surface area of the wound, Days of zero inflammation, days of zero discharge, day of zero slough, MAGS	치유에 실험군은 19일, 대조군은 36일 소요로 유의한 차이보임.	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Subramanian et al. 1990	NRT	-	Indolent ulcers patients (n=30)	Placental dressing (n=15)	antiseptics and antibiotics dressing (n=15)	2년	Length of time for healing	치유소요일 실험군 : 18.6일 대조군 : 29일	
Pati et al. 2001	NRT	-	감염성 상처 (n=47) (18-48세)	Placentrex® local application + 감수성에 따른 항생제	과산화수소, povidone iodine, + 감수성에 따른 항생제 (n=47)	언급없음	드레싱 4일후 배양 평균 드레싱 일수 granulation 조직 형성도 항생제 동시 사용정도 2차 봉합/피부이식편	드레싱 4일후 배양 평균 드레싱 일수 granulation 조직 형성도 항생제 동시 사용정도 2차 봉합/피부이식편 : 실험군<대조군	
Tiwary et al. 2006	NRT	+	non-healing wounds of more than 6주 (n=120)	Topical placental-extract gel (n=46)	Topical placental-extract cream (n=64)	8주	Response rate, MAGS score, VAS	50%이상의 치유 실험군 72%, 대조군 74% 관찰됨. MAGS 차이없음 VAS 대조군에서 유의하게 낮음	Intervention과 comparison이 모두 태반주사로 형태차이있
Marche ngiani et al. 1982	NC	-	욕창, 수술유합장애 등으로 인한 궤양 환자 (n=120)	cold placenta extract	없음	언급없음	response rate	완치 87/120(72.5%) 뚜렷한 호전 19/120(15.8%) 호전없음 7/120(5.8%)	인태반 명시없음, 투여방법 설명없음

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Beaconsfield et al. 1991	NC	-	long-standing venous ulcers (n=18)	Cytosol fraction of 6-8 week placenta	없음	2년	healing effect : granulation tissue, 상피화, 치유까지의 시간	granulation tissue는 치료 시작후 7일, 17일 나타났으며 상피화는 2주걸림. 완전한 치유까지는 12-24주 걸림	
김 등. 2006	NC	-	부분층 급성화상환자 (n=11), Stevens-Johnson syndrome (n=1)	Laennec® 도포 드레싱	없음	3개월까지	wound assessment, healing date	기대하였던 치유일보다 1-3일정도 창상치유가 빨리 일어남이 관찰되었음	

abbreviation: NS: Normal Saline, MAGS: microscopic angiogenesis grading system, PGART: Physicians Global Assessment of Response to Therapy

- 张淳. 应用人胎盘组织液治疗切口愈合障碍50例. 广州医药, 2000;31(3):41-42.
- Chauhan Vs, Rasheed MA, Pandley SS, Shukla V. Nonhealing Wounds-A Therapeutic dilemma. Lower extremity wounds, 2003;2(1):40-45.
- Shukla VK, Rasheed MA, Kumar M, Gupta SK, Pandey SS. A trial to determine the role of placental extract in the treatment of chronic non-healing wounds. Journal of Wound Care. [Clinical Trial Randomized Controlled Trial]. 2004 May;13(5):177-9.
- Pote MP, Kothekar MA, Dawle AV. Comparative evaluation of povidone-iodine ointment and human placental extract as topical agents for treatment of superficial burns. Indian Medical Gazette. 2004;138(8):351-4.
- Bakhshi GD, Langade D, Subnis BM. Comparative evaluation of human placental extract for its healing potential in surgical wounds (An open, randomized, comparative study). Bombay Hospital Journal. 2007;49(3):472-480.
- Chandanwale A, Mothod V, Sinha S, Ramteke A, Bakhshi GD, Motwani M et al. Comparative evaluation of human placental extract for its healing potential in surgical wounds after orthopaedic surgery : an open, randomised, comparative study. 2008;106(6):405-8.
- Khemka, Aditya, Chakrabarti, Nilay, Chitale, Uttarwar, Amit, Immunomodulation of Indolent Ulcers. Journal of Surgery, 2008;15(2):14.
- Subramanian T, Vijayarathinam P, Sathyavan V, Navaneethakrishma. Effects of placental dressing indolent ulcers. 1990;88(11):314-6.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

- S.Pati, B.K.Saumandal, A.R. Bhattacharyya, A.K. Bhattacharyya, P. Saumandal. clinical evaluation of effect of dressing with placental extract(Inj placentrex) in the treatment of infected wounds. J Obst Gyn India 2001;51(3):124-6.
- Tiwary SK, Shukla D, Tripathi AK, Agrawal S, Singh MK, Shukla VK. Effect of placental-extract gel and cream on non-healing wounds. Journal of Wound Care. [Comparative Study Controlled Clinical Trial]. 2006 Jul;15(7):325-8.
- Marchegiani C, Lucci S. Tissue therapy: clinical experiments in some surgical affections. International Journal of Tissue Reactions. 1982;4(2):155-8.
- Beaconsfield T, Genbacev O, Taylor RS. The treatment of long-standing venous ulcers with an extract of early placenta - a pilot study. Phlebology. 1991;6(3):153-8.
- 김동철, 정현석, 이승용, 강상윤, 채규영, 이수만 등. 부분층 화상창상 치료에 태반추출물의 사용. 대한화상학회지, 2006;9(1):56-67.
- **원문 확보 못한 상처 관련 문헌:** S Pati et al. Placental extract (Inj Placentrex) in the treatment of infected wounds. J Obs Gynae of India. 2001;51(3):124-6.

터) 두드러기 관련 문헌

표 36. 두드러기 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
罗瑞, 2006	RCT	-	만성두드러기 (n=60)	ebastine + 인태반 lipopoly-saccharide (n=32)	ebastine (n=28)	28일	response rate	실험군은 90.63% 호전, 대조군은 71.43% (p<0.05)	
Kanth et al. 1984	NC	-	두드러기 환자(n=45)	Placentex® 2ml IM (15 injections)	없음	6개월	response rate	Excellent 28/38(73.68%) Good 7/38(18.43%), Poor 3/38 (7.89%)	
Mittal et al.1977	NC	-	두드러기 환자(n=35)	Placentex® 2ml IM (15-25 injections)	없음	35일	response rate	Quick relief 18/26(69.2%) slow releif 6/26 (23.1%) No relief 2/26(7.7%)	

- 罗瑞, 依巴斯汀联合人胎盘脂多糖注射液治疗慢性荨麻疹的临床观察. 宁夏医学院学报, 2006;28(1):63-64.
- Kanth, AD. Placentex in the treatment of urticaria. (Report on a clinical trial). Clinician 1984;48(5):181-185.
- Mittal, KN. Role of placental extract in the therapy of urticarias. Indian Journal of Dermatology, 1977;22(2):117-20.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

퍼) 탈모 관련 문헌

표 37. 탈모 문헌 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Hauser. 1982	NC	-	탈모 환자 (n=65)	2ml placenta extract injection	없음	언급없음	response rate	완전회복 43%(28/76), 강하게 뚜렷한 호전 10%(6/65), 명백한 호전 19%(12/65), 약간의 호전 3%(2/65)	인태반 동물태반인지 명확한 언급없음
Hwang 1995	NC	-	탈모 환자 (n=1)	자하거분말 12g/일	없음	several month	탈모의 회복	호전	

- Hauser, G. A. Placental extract injections in the treatment of loss of hair in women" International Journal of Tissue Reactions 1982;4(2): 159-63.
- 黄小芳. 单味紫河车治疗斑秃. 实用中医药杂志,1995;(2):26.

허) 기타 피부 질환 관련 문헌

표 38. 기타 피부 질환 문헌 요약표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Bigliardi, 1982	NC	-	Radiodermatitis patients (n=66)	semi-greasy placenta ointment (5wks) (topical)	before and after		Treatment	언급없음	
青木正 et al, 1988	NC	-	만성투석환자 중 피부소양증 환자 (남:여=5:14;단위:명)	투석개시 직후 1회 또는 투석경과중 말토스주사액과 혼합하여 1, 2회 투여 (전례 주3회)	없음	언급없음	증상 개선	근육주사군: 현저하게 효과있음(n=1), 효과있음(n=2), 약간효과(n=3), 불변(n=5), 정맥내주사군: 효과있음(n=3), 약간효과(n=1), 불변(n=5) (전체적으로는52.6%에서효과있음)	라엔넥 단독 또는 말토스 병용투여
欧阳长庚 et al. 2001	NC	-	Acne (n=30)	인태반 0.9g bid, po	없음	1개월	Response rate	총유효율 90%	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
김 등. 2003	NC	-	기미 환자 (n=15)	자하거 약침 1ml이내 (총 8주)	before and after	8주	MASI	8.07±4.27 vs 4.17±2.84 (p=0.001)	

Abbreviation: MASi: Melasma Area and Severity Index

- Bigliardi P. Treatment of acute radiodermatitis of first and second degrees with semi-greasy placenta ointment. International Journal of Tissue Reactions, 1982;4(2):153-4.
- 青木正, 馬淵非砂夫, 中橋弥光. 慢性透析患者の皮膚搔痒症に対するヒト胎盤水解物. 基礎と臨床, 1988;22(8):2173-2176.
- 欧阳长庚, 吴慧金. 紫河车制剂治疗痤疮30例疗效观察. 中国中医药科技, 2001;8(6):357.
- 김경미, 김민지, 홍승욱. 자하거 약침을 이용한 기미 환자 치료에 대한 임상연구. 대한안아비인후피부과학회지. 2003;16(2):212-20.

고) 기타 질환 관련 문헌

표 39. 기타 질환 관련 근거표

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
Xie et al. 2002	RCT	-	pediatric Idiopathic nephrotic syndrome (n=103)	Human placenta (경구) + 면역억제제호르몬 (n=53)	면역억제제호르몬 (n=50)	1년	relapse in number per year (infection)	5.31 ± 1.58/y vs 8.21 ± 1.72/y (p<0.01)	
Liang et al. 2004	RCT	-	chronic prostatitis (n=68)	placenta extraction injection (n=35)	Gentamicin (n=33)	5주	response rate	91.4% vs 69.7% (p<0.01)	
Stoll et al. 1967	NRT	-	난청, 이명 (노인성 난청환자, 젊은 환자) (n=370)	Inplacen®, 2ml, sc, 2번/주, 4주간 (각 군별로 n=25)	1. Gomban, 2cap, po, tid, 4주간 (각 군별로 n=60) 2. Inplacen® + Gomban 2cap, po, tid, 4주간 (각 군별로 n=100)	5년	청력개선정도 (청력계가 개선됨, 소음이 개선됨, 청각이 개선됨)	주관적 청력: 총 61%의 환자에서 청력이 개선됨	
Kukurekin et al. 1980	NRT	-	남성 생식기-수용 교접장애 (n=340)	V.P filatov 태반티슈 이식, 격주로 3회	혼합치료 (n=86)	1년	호전정도 (회복, 상당한 호전, 호전, 변화없음) 환자의 주관적 느낌,	3번 이식 한달 후 형성된 분비물의 결정체 정상화: 실험군)대조군	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
							전립선 촉진, 전립선 분비물 분석, 3번 이식 한달 후 형성된 분비물의 결정화 현상, 정기적 주기양상변화	정기적 주기양상 정상화, 전립선 Пальпаторное 감소폭, 발기호전, 오르가즘 강화, : 실험군)대조군 (p<0.05)	
Zhao et al. 2005	NRT	-	postmenopausal coronary heart dz(n=100)	placenta capsule 경구 복용(n=50)	hormone replace tx (n=50)	3개월	1. E2, 2. lipid profile (TC,T G, HDL-C, LDLC)	1. E2: 113.7±38.2 vs 148.7±43.5 (p<0.05) 2. Lipid: NS	
Szirami, 1964.	NC	-	혈관내막염 2례	Inplacen® 2ml 피하/피내 주사	없음	언급없음	근육긴장, 혈관근육기능	회복 (n=1) 일부만 개선 (n=1)	
Jacques. 1965	NC	-	뇌동맥경화증상 n=25 (M:F=12:13, age 54-90)	Placenta Extracts 매일 1회 im 24회 2일에 1회 im 12회 또는 24회 일부환자에서 유지요법으로 1회/월 im	없음	언급없음	증상의 개선	매우 좋음 + 좋음 (n=17) 비교적 좋음 (n=5)	
Siuchninska H et	NC	-	뇌병증 n=29	Placenta Extracts 2ml IM	없음	언급없음	두통, 불안, 기분저하, 과민성 및 격렬함,	대부분 좋은 결과 (증상완화, 기억력 기능	

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
al. 1966			(M:F=20:9, age 8-14세) 뇌손상 후 11례 분만손상 후 13례 분만손상 및 뇌손상 후 2례 일사병 후 1례 수막염 합병증 1례	이틀마다 10번의 주사가 한 Cycle로 10일 간격 2-5회 반복			기억력장애, 정신활동 중 피로증가 및 탈진, 주의력 장애, 식욕부진 및 체중감소	개선, 두통 소실)	
高木大光 et al. 1978	NC	-	14명 (빈혈증 8례, 피로증 6례, 만성간염 2례, 폐결핵증 1례, 비만상간질성폐렴 1례)	태반주사 매일 또는 격일 1회 15~60일간 투여	없음	15-60일	증상 개선	현저하게 개선 (n=1), 개선 (n=8), 약간 개선 (n=2), 효과없음 (n=0), 불분명 (n=3)	
成田稔. 1978	NC	-	각종 질환 10례 (기관지천식 4례, 천식성발작 1례, 만성기흉 1례, 악성림프종 1례, 갑상선기능항진 1례, 양측저천공증누공폐쇄수술후 1례, 방광결석 1례)	태반주사 1일 1회 10일간 또는 20일간 투여	없음	10일 또는 20일	증상 개선	효과있음 (n=6), 약간 효과 (n=2), 불명 (n=2)	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
河野泉. 1978	NC	-	변형성관절증환자 23례	태반주사 1일 1-2회 매일 또는 수일 간격으로 투여	없음	불분명	증상 개선	현저하게 개선 (n=7), 개선 (n=11), 약간 개선 (n=22)	
長谷部榮 佑 1978	NC	-	수술후 복막유착증 등 회복기장애환자 15례	매일, 격일, 1주 2회, 또는 1주 1회	비투여 5례	불분명	증상 개선	현저하게 개선 (n=3), 개선 (n=4), 약간 개선 (n=5), 효과없음 (n=3)	
中谷敏太 郎 et al. 1978	NC	-	10례 (항암제에 의한 장애 4례, 재생불량성빈혈 1례, 갱년기장애 2례, 만성고동맥폐색에 의한 장애 1례, 중추성통증 1례)	태반주사 1일 1회 매일, 주 1-2회, 주 3회, 또는 4일에 1회	없음	불분명	증상개선 및 임상검사성적	1례를 제외하고 모두 증상 개선	
Ackerman. 1980	NC	-	골절환자 3례	low molecular Placenta extracts	없음	4개월	혈중 alkaline phosphate	혈중 alkaline phosphate 증가	
小口勝司 et al. 1990	NC	-	건강한 성인 남성 13인	1ml, 2ml, 6ml 등으로 달리하여 투여 (injection)	없음	48시간까지	이학적, 혈액학적, 혈액생화학적, 노검사 및 자각증상	약간의 혈압저하 효과 있음	전해질수액약 또는 포도당 등과 병용 투여, 1983년 임상데이터이 나 1990년에 발표되었음

Study	Study Type	Quality Level	Patients	Interventions	Comparisons	Length of Follow-up	Outcome Measure	Result	General Comments
劉克辛, 2004	NC	+	정상인 남녀 20명씩	태반주사 주3회 3주간 투여/ 여성 10명 주사제 6ml 주2회 3개월 더불어 내복제 1일 3회 3개월 섭취	없음	3주 또는 3개월	혈청중의 IGF-I 농도 및 피부수분량	혈청중의 IGF-I 증가량이 투여전에 비해 2.2배 증가, 피부수분량 10명 중 9명 증가, 연령간 증가량 차이 없음	라엔벡회사 연구
Yuan et al. 2004	NC	-	senile dementia patients(n=35)	자하거밀환 (n=35)	없음	60일	1. response rate, 2. hasegawa dementia scale, 3. 뇌척수액β 함량	1. AD: 75.0%, VD:68.4%, 2. AD: 6.3 ± 5.2, VD: 3.2 ± 1.9, 3. AD: 2.5 ± 1.7, VD: 2.3 ± 1.3	
長瀬眞彦, 2005	NC	-	다양한 질환 (n=6) (요추추간판증 2례, 하복부통 1례, 척추측만증 1례, 기관지천식 2례)	1일 1회 또는 2회 경혈주사 투여	없음	언급없음	통증완화, 피로감 경감 등	피로감, 통증 등이 80% 경감되거나 발작이 멈추는 등 효과 있음	키시로카인 또는 비타민 병용투여
Chakraborty et al. 2008	NC	+	parasitologically confirmed visceral leishmaniasis (M:F=3:2, age 7-40) (n=5)	Placentrex® 2ml/day im 30일간 6개월후 치료실패한 경우 amphotericin 15일	없음	6개월	aspirates score, clinical symptoms, anastegocyte in splenic aspirate, spleen size	5례중 4례에서 complete remission of fever and significant reduction in spleen size and splenic burdens of anastigotes	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

- 聂树禄,姚黎,李玉清. 应用紫河车预防原发性肾病综合征复发. 河南医药信息, 2002;10(14):68-69.
- 梁启伟, 金毅, 段永顺, 杜晨, 叶长琦, 宋尔霖, 吕丽飞. 胎盘组织液前列腺内注射治疗慢性前列腺炎疗效观察. 沈阳部队医药, 2004;17(5):370-371.
- Stoll HG. [Contribution to rug therapy of deafness of the inner ear and tinnitus]. Medizinische Welt. [Clinical Trial Controlled Clinical Trial]. 1967 Apr 22;16:1034-7.
- Kukurekin lu, V. and I. V. Kukurekin "[Placenta implantation in complex treatment of genital-interoceptive copulatory disorders in men]." Vrachebnoe Delo. 1980 May;(5):75-6.
- 赵秀玲, 田洪英, 杨文炎, 田德龙, 王学峰. 紫河车对绝经后冠心病患者血脂及血雌二醇影响的临床研究. 新中医, 2005;37(1):25-27.
- Szirmai EA. [Successful treatment and angiomyographic control of the Merz placenta preparations in peripheral circulation disorders]. Landarzt. 1964 Mar 20;40(8):343-5.
- Lafay Jacques. [Cerebral arteriosclerosis and placental extract]. Clinique. 1965 Apr;60(606):309-16.
- Siuchninska H, Nizel-Siminska W, Weychert A. [Attempts of treating of encephalopathic children with the preparation "placenta"]. Neurologia, Neurochirurgia i Psychiatria Polska. 1966 Apr;16(4):439-41.
- 高木大光, 福田紀彦, 松石秀介. 胎盤製剤の使用経験. 基礎と臨床, 1978;12(12):3343-3345.
- 成田稔. 各種疾患への胎盤製剤の効果. 基礎と臨床, 1978;12(12):3334-3336.
- 河野泉. 変形性関節症に対する胎盤製剤の効果. 基礎と臨床, 1978;12(12):3331-3333.
- 長谷部栄佑. 病後手術後の回復期における胎盤製剤の効果. 基礎と臨床, 1978;12(12):3337-3340.
- 中谷敏太郎, 稲葉龍太郎, 草芳明, 春日井博志. 胎盤製剤(メルスモン)の臨床試験. 基礎と臨床, 1978;12(12):3346-3350.
- Ackermann G. Does a low-molecular extract of human placenta support ossification? Archives of Orthopaedic & Traumatic Surgery. [Case Reports]. 1980;97(4):281-3.
- 小口勝司, 小林真一, 安原一. ラエンネック点滴静注による健康人に対する臨床第1相試験. 基礎と臨床, 1990;24(4):481-496.
- 劉克辛, 郭太乙, 小林優子, SimChung Woong, 中井進昭. ヒト胎盤抽出物Laennec注射剤のIGF-I血中濃度及び皮膚保湿度に対する効果. 薬理と臨床. 2004;14(3):259-265.
- 袁梦石, 陈向良, 曹友平, 苏建斌. 紫河车蜜丸对老年期痴呆患者脑脊液β 淀粉样蛋白的影响. 湖南中医学院学报, 2004;24(4):39-40.
- 長瀬眞彦. 胎盤エキスの経穴(つば)注射における考察. 東方医学, 2005;21(3):19-23.
- Chakraborty D, Basu JM, Sen P, Sundar S, Roy S. Human placental extract offers protection against experimental visceral leishmaniasis: a pilot study for a phase-I clinical trial. Anaals of Tropical Medicaine&Parasitology. 2008;102(1):21-38.

3.1.4 안전성

약물이상반응만을 보고한 case report는 총 5편이었다. 더불어, 평가에 포함된 문헌 중 약물이상반응을 보고한 경우도 문헌 추출 시 별도로 작성하여 함께 정리하였다.

가) 문헌에 나타난 인태반제제의 이상반응 사례

(1) 피부 및 알레르기 반응

1) Blistering skin disease (Saurat, 1988)¹⁵⁾

- 인태반주사 부위 피하결절, 소양감, 발진, 수포 형성
- 대상자의 serum은 bullous pemphigoid 항체에 반응하지 않고, HPE antigen에 반응하였다. 연구자는 이 항체가 인태반 주사에 의한 것이라고 생각하고 있다.

2) 호중구성 에크린 한선염 (전은경, 2007)¹⁶⁾

- 태반추출물을 생리식염수에 혼합하여 정맥주사 후 호중구성 에크린 한선염 발생(목과 체간에 무증상의 경계가 명확하고 등근 다수의 홍반성 구진 발생)
- 기저질환에 대해서 알 수 없었지만, 평소 건강하였으며, 태반추출물의 정맥주사 후 발생했다는 점에서 연구자는 태반추출물이 원인이라고 서술하고 있다.

(2) 신경계 증상

1) Creutzfeldt-Jakob Disease (Guo YC, 1999)¹⁷⁾

- 20년간 태반추출물을 간헐적으로 주사로 맞고, 경구로 매일 복용해 온 52세 여자 환자. 태반추출물에 만성적으로 노출된 점을 제외하고는 특별한 과거력 없음
- 증상 : 치매의 빠른 진전, emotional lability, 불안정한 걸음걸이, 환시, 양쪽 팔에 간대성 경련
- EEG 소견 : slow and periodic sharp wave complexes and interval at 0.6~1.0sec. This pattern continued into the following year with

15) Saurat J. H., Didierjean L., Merot Y., and Salomon D. Blistering skin disease in a man after injections of human placental extracts. *British Medical Journal*, 1988; 297(6651): 775.

16) 전은경, 황철, 김진화, 이영, 서영준, 박장규 등. 정맥 내 태반 주사에 의해 발생한 것으로 사료되는 호중구성 에크린 한선염. *대한피부과학회지*, 2007; 45(12): 1307-1310.

17) Guo Y. C., Chern C. M., and Yen D. J. Creutzfeldt-Jakob disease. *Acta Neurological Taiwanica*, 1999; 8(4): 249.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

decreased amplitudes of the background activities

2) 환각증세 (Lafay J, 1965)¹⁸⁾

- 무력증, 지속적 통증을 주소로 한 70세 남성으로 걸음이 불편한 소와뇌경색증 환자
- 태반 추출물 치료 이후 극도의 통증을 호소했으며 환각증세를 보였다.

(3) 기형아 출산 (Segal S. K, 1990)¹⁹⁾

- 30세 초산모에서 임신 1기에 태반추출물 주사와 calcium fluconate tablet을 2개월 간 투약
- 기형아 출산 : 눈, 소화기계, 비뇨생식기계, 골격계 기형
- 증후군의 가능성 있으나, 현재까지 알려진 어떤 증후군 분류에도 맞지 않음
- 불임치료를 위해 태반주사 사용하였고, 임신 이후에도 지속적으로 주사를 맞은 사례로 연구자는 태반추출물 투여가 원인일 가능성 있다고 보고하고 있다.

(4) 과민성 폐장염 (이상석, 2009)²⁰⁾

- 멜스몬 계열 태반주사 투여 3일 후 과민성 폐장염 발생
- 폐질환을 앓은 적이 없었고, 태반추출물 주사를 제외한 특이 노출력이 없었으며, 퇴원 후 태반추출물 주사제를 맞지 않는 것을 제외하고 어떤 환경관리나 노출에 대한 회피도 없었으나 재발이 없었다는 점은 연구자는 환자의 폐질환의 원인이 태반추출물임을 시사한다고 서술하고 있다.

(5) 기타 국소/전신반응

이 외에도 여러 문헌에서 투여부위의 발적, 부종 또는 열감 및 통증을 보고하고 있었다. 비교연구의 경우 이상반응이 위약군과 큰 차이가 없었다고 보고한 경우도 있었으며 비비교 연구에서도 보고하고 있었다.

18) Lafay J. Cerebral arteriosclerosis and placental extract. Clinique, 1965; 60(606): 309-16.

19) Segal S. K., Mohan M., Anand N. K., and Kulsreshtha R. Placental extract—a teratogen. Indian Pediatrics, 1990; 27(8): 871-3.

20) 이상석, 추영광, 방창석, 김윤섭, 박재석, 지영구 등. 태반 추출물 주사 후 발생한 과민성 폐장염 1예. 대한결핵및호흡기학회, 2009; 66: 471-476.

나) 기타 사례

이 외에도 일본 태반주사제제 회사는 홈페이지²¹⁾에서 1996년부터 2009년 4월까지 보고된 부작용 73례를 게시하고 있었다. 대부분은 가벼운 발적 및 소양감을 보고하고 있으며, 여성형유방, 공황증후군, 쇼크증상과 같이 중대한 이상반응도 보고하고 있다(부록 9).

21) http://www.placenta-jbp.co.jp/medical/fukusayo/200905_fukusayo.pdf

3.1.5 포함된 문헌의 국가별, 시대별 분포분석

가) 연구의 국가별 분포

선택된 문헌(144편)의 국가별 분포를 조사하였을 때 일본(30편, 21%)과 인도(30편, 21%)에서 가장 많은 연구가 수행되어왔음을 확인할 수 있었다. 또한 중국(24편, 17%)과 한국(20편, 14%)이 그 뒤를 이었으며 이를 통해 인태반 제제는 아시아 국가를 중심으로 연구되고 있는 것을 알 수 있었다. 서양 국가 중에는 이탈리아(7편, 5%)와 러시아(6편, 4%)가 가장 많은 비중을 차지하고 있었다(그림 6).

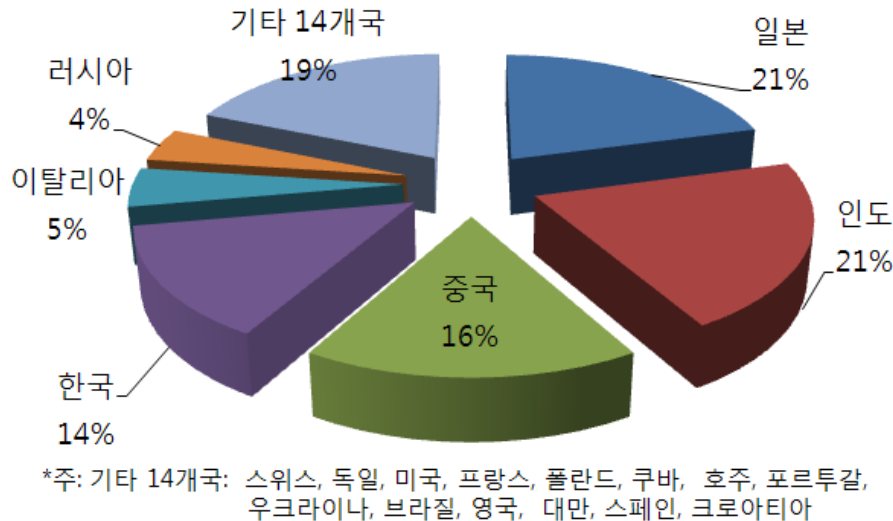


그림 6. 선택된 문헌의 국가별 분포(N=144)

나) 연구의 시대별 분포

선택된 문헌(144편)의 시대별 분포를 확인해 보았다. 1960~70년대까지 연구량이 증가하다(1960년대: 17편, 1970년대 22편; 총 39편) 1980~90년대까지 20년간 증가하지 않고 유지되는 양상을 보이고 있으며(1980년대 23편, 1990년대 21편, 총 44편) 2000년대 들어서 10여년 동안 갑자기 증가하는(59편) 것을 확인할 수 있었다.(그림 7) 문헌에 의하면 1960년대 이전부터도 인태반제제를 사용하였다고 보고하고 있으나 검색 색인기간 등의 제한으로 인해 검색되지 않은 것으로 판단된다.

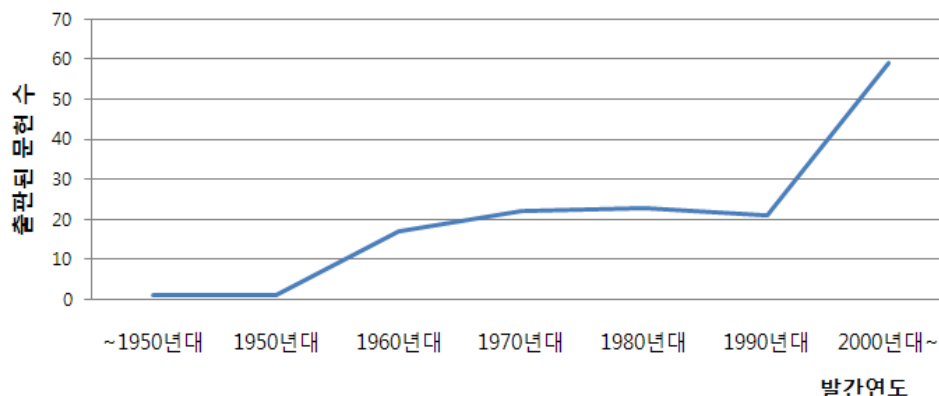


그림 7. 선택된 문헌의 출판연도별 분포(N=144)

2000년(2000년-2009년) 이후에 발표된 문헌은 전체 문헌의 약 41%를 차지하고 있었다. 이 문헌들만을 대상으로 세부분석을 해보면 90% 이상의 문헌이 아시아 국가에서 수행된 것임을 알 수 있다. 이 중 중국에서 수행된 연구가 20편으로 가장 많았고, 한국이 19편, 인도가 13편으로 이 세 국가가 인태반과 관련하여 최근 가장 활발한 연구를 진행하고 있다는 것을 알 수 있다. 또한 전 세계적으로 가장 많은 연구가 발표된 것으로 알려진 일본은 2000년대 들어 4편만이 발표된 것으로 확인되었으며 최근에는 비교적 연구가 잘 수행되지 않고 있는 것을 알 수 있었다(그림 8).

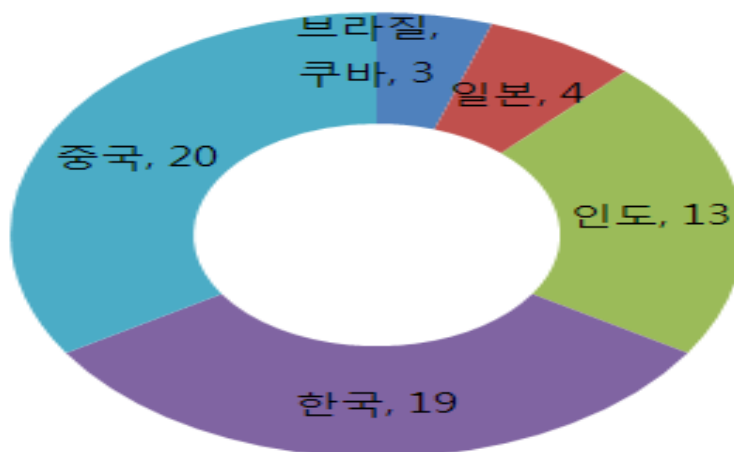


그림 8. 2000년대에 보고된 문헌의 국가별 분포 (단위: 편) (N=59)

다) 각 질병군에 대한 시대별 연구분포

각 질병군에 대한 시대별 분포에 대해 plotting을 해보았다(그림 9).

단일 질환군으로는 화상 및 궤양, 상처 치유 관련 연구가 총 13편으로 가장 많은 연구가 발표되었다. 1982년 이탈리아에서 처음으로 발표된 이후, 1990년대에 인도와 영국에서 각각 한 편이 발표되었다. 2000년대 들어 연구가 활발히 진행되고 있는 듯하며 이 연구의 대부분은 인도에서 수행된 연구로 확인되었다 (80%, 8/10).

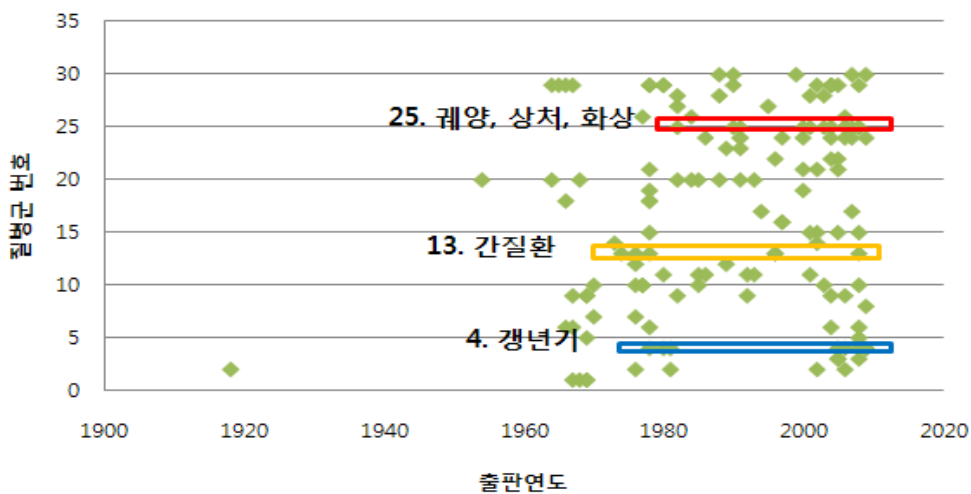


그림 9. 선택된 문헌의 각 질병군에 대한 시대별 연구분포(N=144)

그 다음으로 많은 연구가 보고된 질환군은 안질환 및 백반증이었다. 각각 9편씩이 보고되었으며, 안질환의 경우 주로 주사요법을, 백반증에서는 국소요법을 사용하고 있는 차이점이 있었다.

국내에서 허가사항으로 알려져 있는 갱년기 질환의 경우 70년대 말에서 80년대 초까지 3편이 일본에서 발표된 것으로 확인되었으며 90년대에는 단 한 편도 보고된 연구가 없었고, 2000년대 들어서 한국에서 5편, 일본에서 1편이 발표된 것을 확인할 수 있었다. 또 다른 식약청 허가사항인 간질환의 경우 주로 1970년대에 3편의 연구가 발표된 이후로 1980년대에는 단 한편도 보고된 연구가 없었고, 1990년대에 2편, 2008년 1편이 발표된 것으로 확인되었다.

라) 투여방법에 따른 문헌 분포

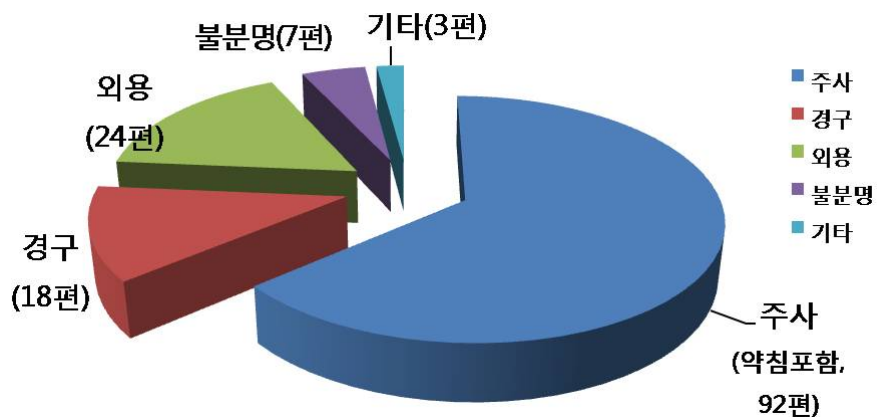


그림 10. 투여방법에 따른 문헌 분포 (N=144)

선택된 문헌의 인태반제제 투여방법에 따라 분포를 확인하여 보았을 때, 주사가 총 92편으로 가장 많았다. 이 분류에서는 약침과 일반 주사를 통합하여 정리하였으며, 92편의 논문 중 약침 논문은 총 16편이었다. 주사방법은 근육내 주사, 정맥내 주사, 피하 주사 등으로 다양하였다. 경구복용은 총 18편이었으며, 국소 드레싱, 연고 등으로 사용한 문헌은 24편이었다. 투여방법이 뚜렷하게 언급되지 않은 논문이 7편이었으며, 주사, 경구 복합 및 이식 등 기타 방법으로 투여된 논문이 3편이었다.

3.2 태반주사에 대한 사회적 인식조사

3.2.1 인태반주사제 투여 경험자의 이용현황

가) 인태반주사제 경험 여부

전체 조사대상자 1,000명 중 95명(9.5%)이 인태반주사제를 투여한 경험이 있다고 응답하였고, 경험자 중 19세-29세가 15.8%, 30-39세가 35.8%를 차지하였다.

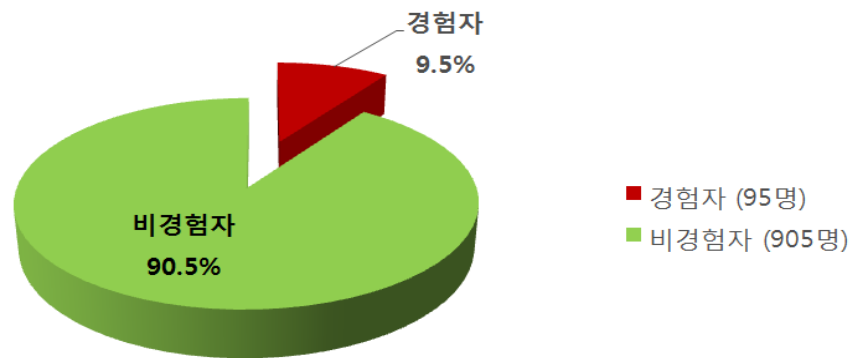


그림 11. 인태반주사제 경험자 분율 (N = 1,000)

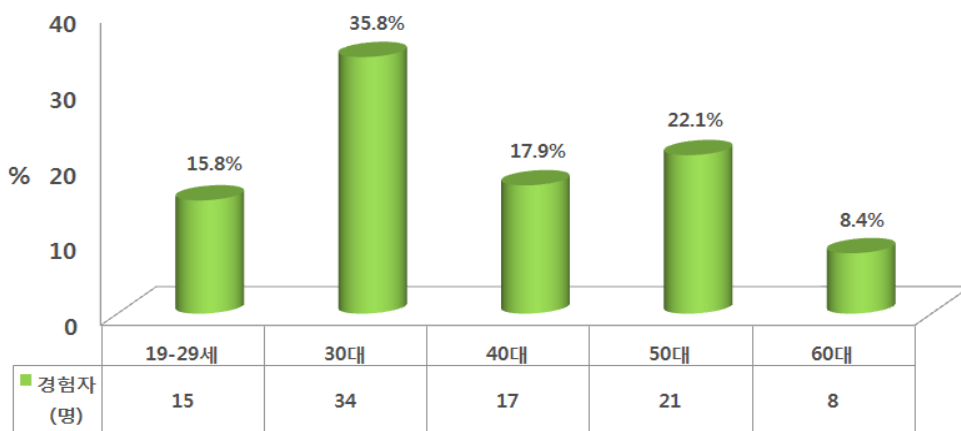


그림 12. 인태반주사제 경험자의 연령대별 분포 (N = 95)

인태반주사제 경험자의 가구소득 분포는 400만원 이상 54.7%, 200~399만원이 32.6%, 200만원 미만이 12.8%로 나타났다.

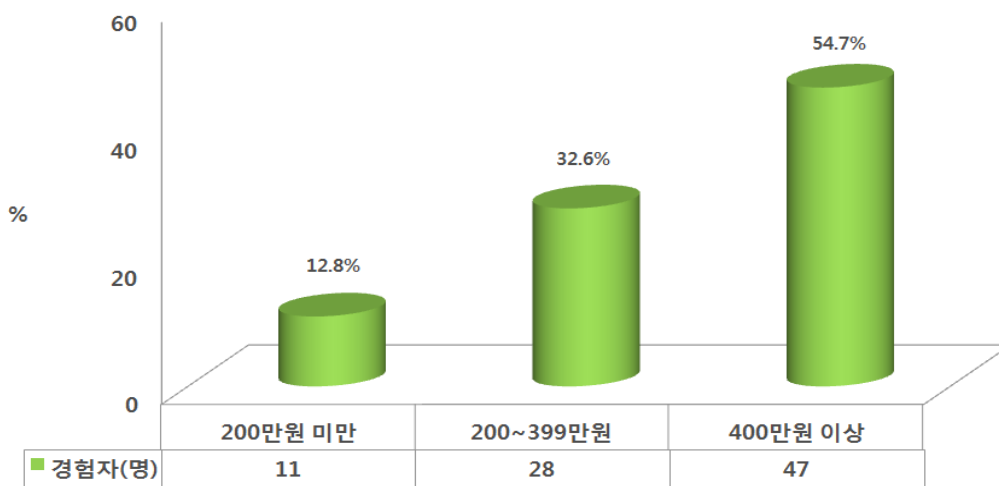


그림 13. 인태반주사제 경험자의 가구소득 분포 (N = 95)

나) 인태반주사제 최초 이용경로

인태반주사제의 최초 이용경로는 주위사람의 권유가 58.9%로 가장 많았고, 34.7%가 의사의 권유로 사용하였다고 응답하였다.

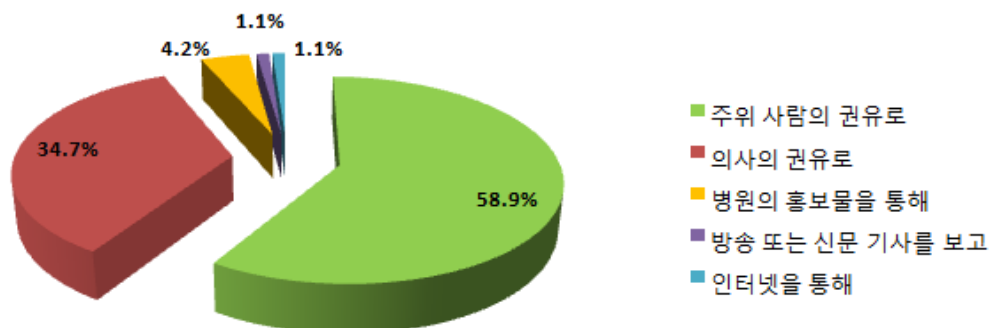


그림 14. 유경험자의 인태반주사제 최초 이용 경로 (N = 95)

다) 인태반주사제 사용 적응증

인태반주사제 사용 적응증을 40세를 기준으로 비교하였을 때 40세 미만에서는 다빈도 사용 적응증이 피부미용(39명), 피로회복(15명), 피부질환(12명) 순이었고, 40세 이상에서는 갱년기증상 완화(27명), 피로회복(21명)의 순으로 나타났다.

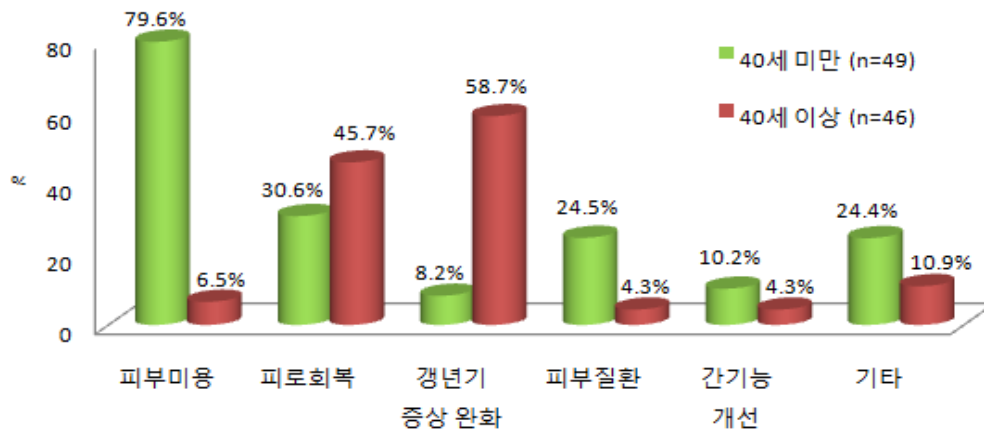


그림 15. 연령대별 인태반주사제 투여 적응증 (중복응답 허용)

라) 인태반주사제 투여횟수

인태반주사 투여경험이 있는 대상자 95명 중 14명(14.7%)이 1회만을 투여받았고, 55.8%(53명)의 경험자가 1-5회를 투여받은 것으로 응답하였다.

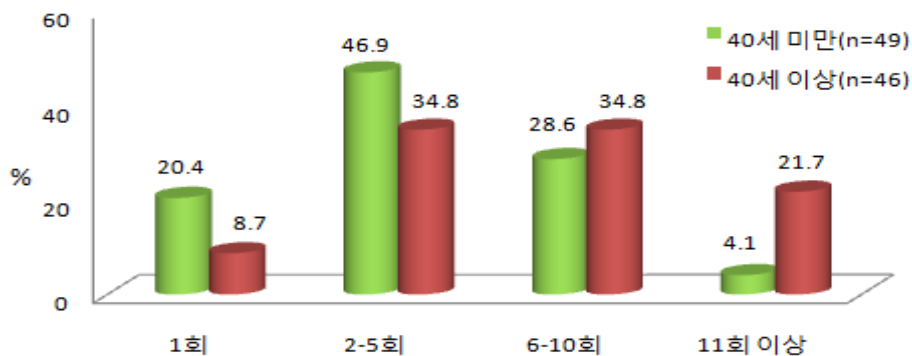


그림 16. 인태반주사제 투여 횟수 (N = 95)

마) 인태반주사제 1회 투여비용

인태반주사제의 1회 투여비용을 설문한 결과, 5명(5.3%)이 비용지불을 하지 않았다고 하였고, 3만원-5만원 미만이 30.5%, 5만원-10만원 미만이 31.6%로 나타났다.

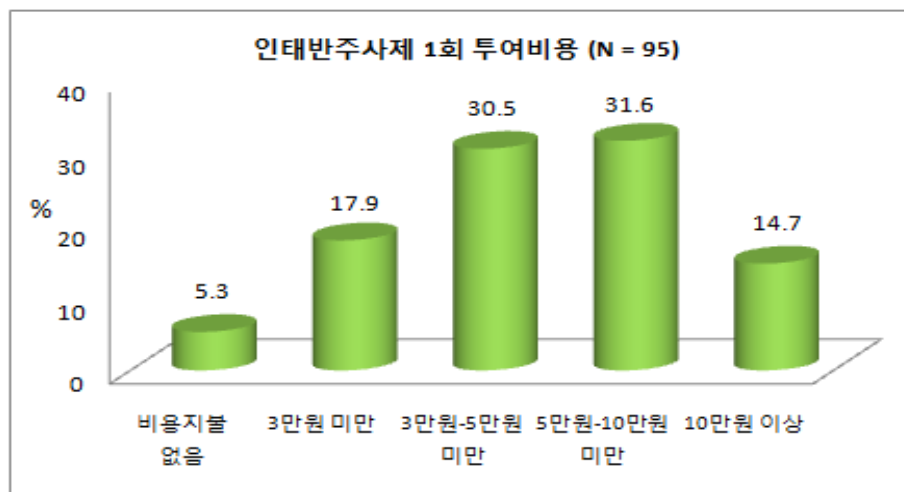


그림 17. 인태반주사제 1회 투여비용 (N = 95)

적응증별 인태반주사제 1회 투여비용은 피부미용에서 5만원~10만원 미만이 가장 높은 빈도로 나타났으며, 갱년기증상완화와 피로회복 등 그 외의 경우 3만원~5만원 미만이 가장 높은 빈도를 차지하였다.

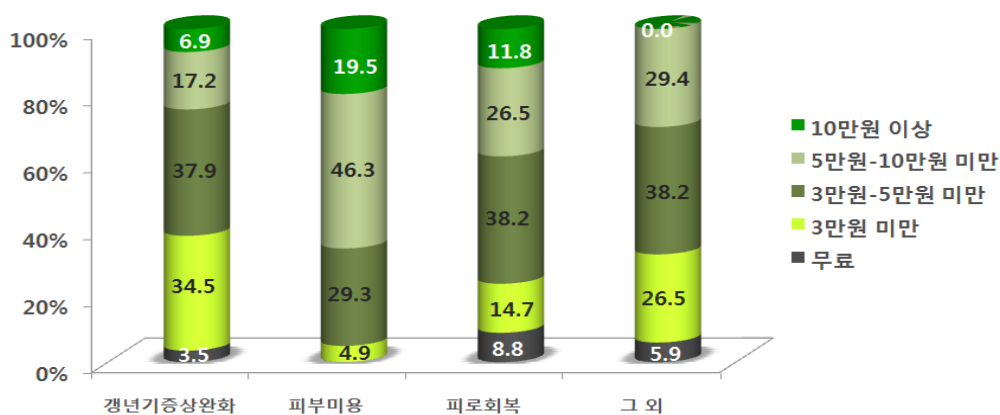


그림 18. 적응증별 1회 투여비용 (N = 95)

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

바) 적응증별 효과 체감도

인태반주사 투여 후 효과를 10점 만점으로 하였을 때의 효과 정도에 대한 응답으로 갱년기증상 완화(응답자 31명)에서는 3점이하가 22.6%, 4-6점이 29.0%로 나타났고, 간기능개선(응답자 7명)에서는 4-6점이 57.1%로 나타났다.

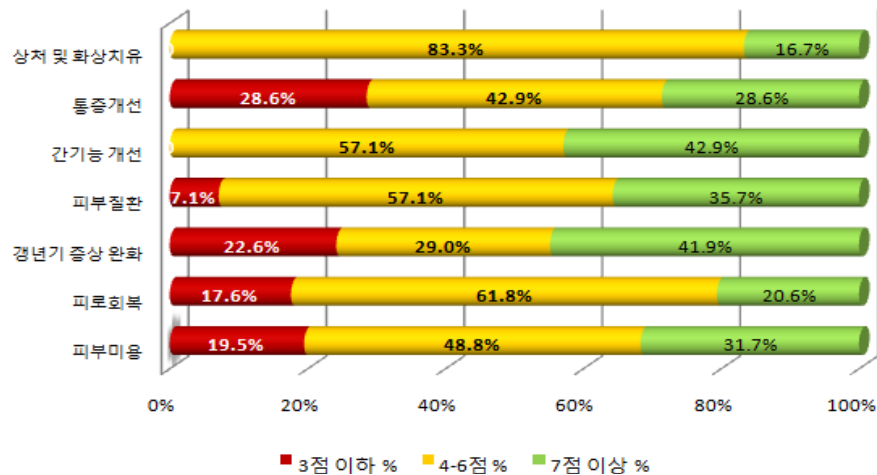


그림 19. 적응증별 인태반주사제 효과 체감도 (N = 95)

사) 인태반주사 투여후 부작용 경험여부

인태반주사 경험자 95명 중 부작용을 경험하였다고 응답한 대상자는 9명(9.5%)으로 나타났다. 부작용 증상으로는 피부발진 4건, 붓기 3건, 알레르기 3건, 속이 울렁거림 3건, 몸살 2건, 자궁근종이 커짐 1건, 생리가 멈추지 않음 1건으로 나타났다.

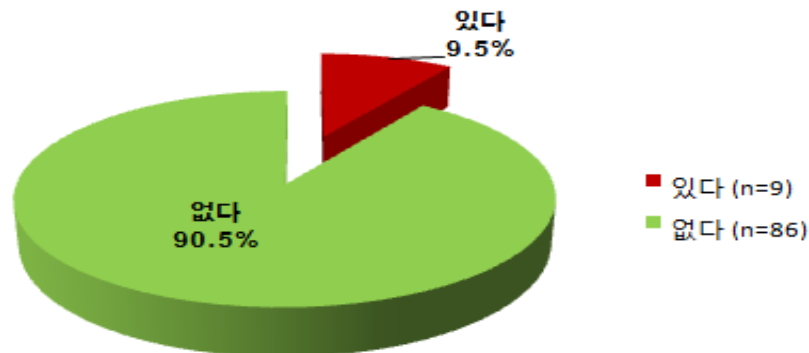


그림 20. 부작용 경험 여부 (N = 95)

3.2.2 인태반주사제 비경험자의 인태반주사제 인식 정도

가) 인태반주사 비경험자의 인지현황

비경험자 중 79.3%가 인태반주사제를 들어본 적이 있다고 응답하였다.

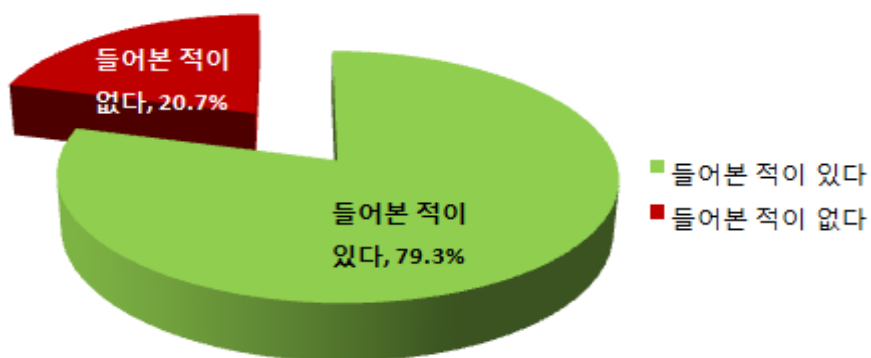


그림 21. 비경험자의 인태반주사제 인지여부 (N = 905)

가구소득이 증가할수록 인태반주사제에 대해 들어본 경험이 있다고 응답한 대상자 비율이 증가하는 양상을 보였다.

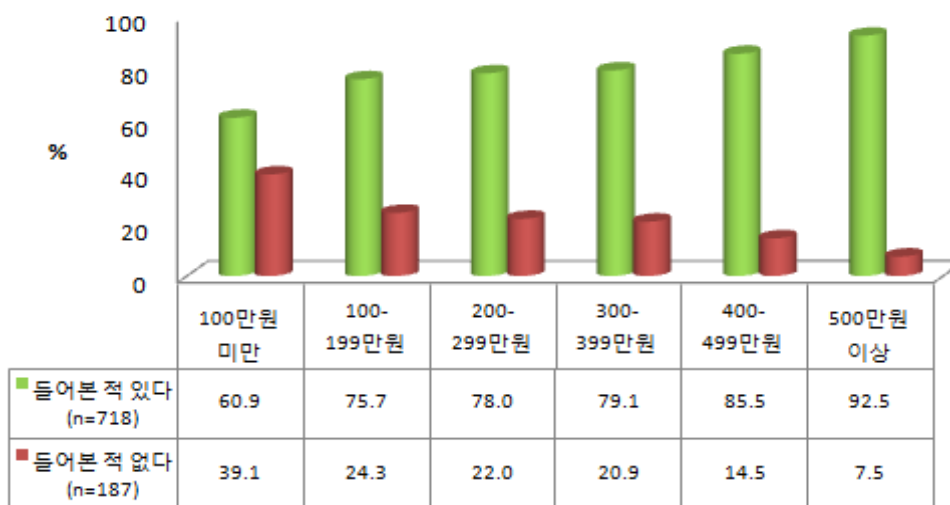


그림 22. 가구소득별 인태반주사제 인지여부 (N = 905)

3.2.3 향후 인태반주사 투여의향

향후 인태반주사 투여의향이 있는지에 대한 질문에는 인태반주사 경험자의 46.3%, 비 경험자의 32.5%에서 향후 투여의향이 있다고 응답하였다.

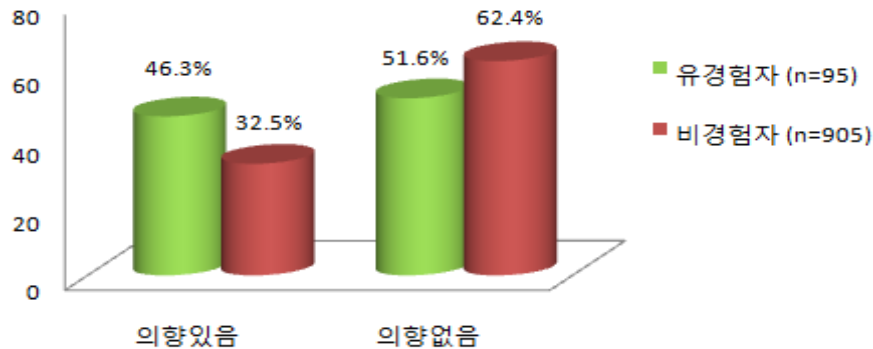


그림 23. 인태반주사제 경험여부별 투여의향 (N = 1,000)

투여의향이 없는 이유로는 경험자에서는 효과와 안전성의 불확실성, 대체가능한 치료법이 있음 의 순이었고, 비경험자에서는 안전성의 불확실성이 가장 높은 빈도를 보였다.

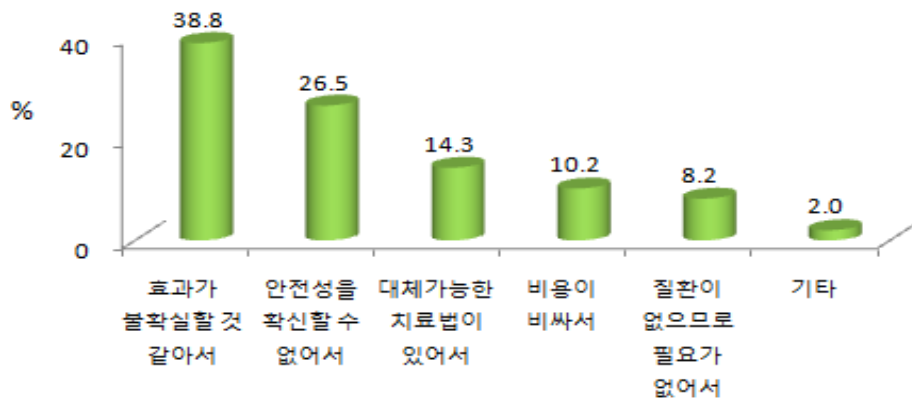


그림 24. 유경험자의 비투여의향 사유 (N = 49)

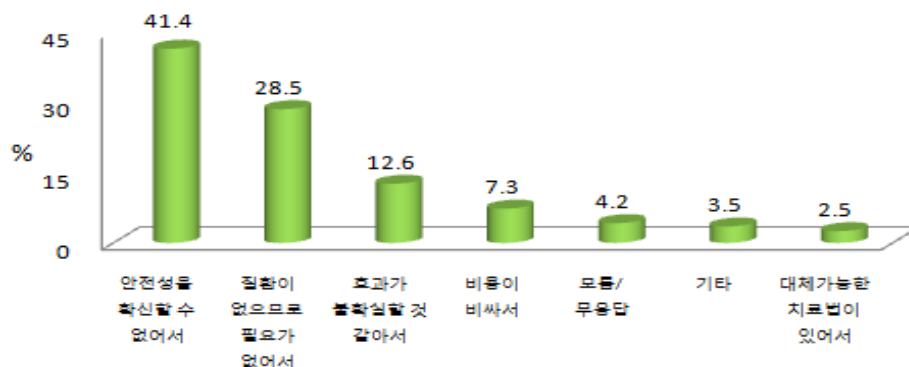


그림 25. 비경험자의 비투여의향 사유 (N = 565)

3.2.4 요약

우리나라 전국 19세 이상 여성 1,000명을 대상으로 인태반주사 사용현황과 인지도, 투여의향 등을 전화 및 온라인 조사한 결과는 다음과 같다. 전체 성인 여성 대상자 중 9.5%(95명)가 인태반주사를 사용한 경험이 있었다. 사용연령은 20~30대가 50%를 차지하였고, 적응증으로는 피부미용, 피로회복, 갱년기증상완화 등이 상위를 차지하였다. 인태반주사를 사용한 95명 중 9명(9.5%)이 부작용을 경험하였다고 보고하였다. 비경험자 중 79.3%가 주위사람, 방송·신문기사, 인터넷 등을 통하여 인태반주사제를 들어본 적이 있다고 응답하였다. 인태반주사 경험자의 46.3%, 비경험자의 32.5%에서 향후 투여의향이 있다고 응답하였고, 투여의향이 없는 이유로 효과와 안전성의 불확실성이 상위를 차지하였다.

4. 고찰

4.1. 인태반제제의 임상적 효과 및 안전성 평가

4.1.1. 인태반제제의 임상적 효과

가) 유산(Abortion)

총 4편의 논문이 모두 60년대에 발표된 사례연구이다. 유산위험군이나 절박유산 또는 개시유산 산모에게 태반주사를 투여하고 유산증상 완화나 정상분만 자체를 결과로 보았는데, 70-80%의 성공률을 보고하였지만 이것이 단지 태반주사만의 효과인지에 대해서는 확인할 수 없었다. 사례연구의 질도 모두 낮았고, 60년대 이후 유산에 대한 효과연구는 이어지지 않았다. 따라서 근거수준은 매우 낮다고 볼 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

나) 유즙분비부전(Hypogalactia)

총 5편의 논문이 1918년부터 2006년까지 분포되었으며, 세 편의 RCT와 두 편의 Non-RCT로 투여방법은 다양했다. 1981년 일본에서 보고된 연구는 RCT의 질이 1+로 비교적 양호하였으나, 비교군과의 차이가 통계적으로 검증되지 않았으며 관련 부작용이 더 많이 보고되었다. 2006년 Xu등의 연구는 주사제가 아닌 자하거 탕전복용이었고 비교군과 차이가 없었다. Qin등의 2002년 논문은 비교군에 비해 통계적으로 의미있는 차이를 보였다고 하였으나, 방법론적 질이 매우 낮아 결과를 신뢰하기 어려웠다. 비무작위 비교연구 2편 모두 태반분말을 복용하였는데 역시 질이 매우 낮아 비뿔림의 위험이 컸다. 따라서 인태반주사, 태반 분말 혹은 탕전의 유즙분비부전 치료효과는 근거의 양과 질이 미흡하여 근거수준이 낮다고 볼 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

다) 월경곤란증(Dysmenorrhea)

국내 논문 세 편이 있었으며, 한 편의 RCT와 두 편의 비무작위 비교연구로 모두 자하거약침을 사용하였다. 방법론적 질이 1+로 비교적 양호한 김 등의 2008년 RCT는 치료군과 위약군 모두에서 MMP, MSSL이 유의하게 감소하였으나 두 군간의 감소폭 변화에는

유의한 차이가 없다고 보고하고 있다. 장 등의 2005년 연구는 연구의 질이 낮았고, 결과 변수로 VAS와 복부 평균온도를 제시하여 임상적 효과를 판단하기에는 적절하지 않았다. 유 등의 2005년 연구에서도 두 군 모두 감소하였으나, 감소폭 변화는 유의하지 않았다. 따라서 월경곤란증에 대한 자하거약침의 효과의 근거수준은 낮다고 볼 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

라) 갱년기질환(Menopause Symptom)

총 9편의 논문 중 5편이 RCT, 1편은 비무작위 비교연구, 3편은 비비교연구였다. 70년대 말과 80년대 초 일본에서 연구가 이루어졌고 그 후 한참동안 없다가 최근 다시 연구가 시작되었다. 80년대 논문에 비해 2000년대 논문의 질이 향상되었으나 1+로 만족할 만한 수준은 아니었으며, 주관적 증상보고에서 임상적으로 유의한 정도의 차이를 보이지는 못했다. 비비교연구는 질이 낮고 결과 보고가 명확하지 않았다. 최근 식품의약품안전청에서 갱년기 장애 증상을 가진 여성을 대상으로 자하거추출물 주사제 임상재평가를 수행한 바 있으나, 관련 재평가 자료를 확보할 수 없어 결론을 내리기 어렵다.

마) 골반염증성질환(Pelvic Inflammatory Disease)

총 2편의 논문 중 1편이 RCT, 1편은 비비교연구였다. 69년 이후 관련연구가 없다가 2008년 Placentrex를 주사한 RCT가 있었으나, 연구의 질이 낮고 임상증상 변화정도를 주관적으로만 평가하여 양질의 근거라 할 수 없다. 따라서 골반염증성질환에 대한 태반주사 효과의 근거수준은 매우 낮으며, 안전하다는 근거가 부족하다.

바) 외음부 및 자궁경부질환

총 5편의 논문은 3편의 RCT와 1편의 비무작위 비교연구, 1편의 비비교연구이다. 외음부 및 자궁경부의 손상, destropy, 염증 등에 연고나 현탁액을 도포하였고 효과는 다양하게 보고되었다. 연구의 질은 모두 낮았고, 연고의 경우 인태반만의 효과로 보기 어려웠으며 response rate의 기준이 명확하지 않았다. 따라서 외음부 및 자궁경부질환에 대한 태반주사 효과의 근거수준은 낮다고 할 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다.

사) 난관막힘증(Tubal block)

총 2편의 비비교연구가 검토되었으며, 둘 다 70년대 논문으로 연구의 질이 낮고 난관막힘이 개선되어 임신한 것이 인태반만의 효과라고 보기 어려웠다. 따라서 난관막힘증에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 매우 낮다고 할 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다.

아) 임신구토

총 1편의 2009년도 RCT가 있었으며, 수액보충을 비교군으로 하여 효과가 있음을 발표했으나 연구의 질이 매우 낮고 근거량이 충분하지 않았다. 따라서 임신구토에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 낮다고 할 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다.

자) 관절염

총 7편의 논문 중 3편이 RCT, 1편이 비무작위 비교연구, 3편이 비비교연구였다. 류마티스성 관절염보다 골관절염에서 보다 효과가 좋은 것으로 나타났으나, 기존약물과의 병용투여가 있어 인태반주사의 효과만으로 보기 어려웠다. 2006년 국내에서 발표된 RCT는 비교적 양질의 연구였으나(+), 환자 상태에 따라 물리치료 및 운동요법을 병행했으며 두 군간의 차이는 없었다. 따라서 태반주사의 관절염에 대한 유효성과 안전성 근거는 부족하다.

차) 비염

총 7편의 논문 중 1편의 RCT와 6편의 비비교연구가 있었다. 2008년 위축성 비염을 대상으로 한 RCT는 연구의 질도 비교적 양호했으나 대상자수가 충분하지 않았다(n=10). 6편의 비비교연구는 질이 낮아, 비염에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 낮다고 할 수 있다. 따라서 태반주사는 비염에 대해 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다.

카) 구강질환

구강질환과 관련된 6편의 논문은 2편의 RCT, 1편의 비무작위 비교연구, 3편의 비비교 연구였는데 대상 질환은 Oral submucous fibrosis, Radiation induced

mucositis였다. 2편의 RCT는 질이 낮고 효과평가가 명확하지 않았으며, 나머지 연구도 질이 매우 낮았다. 따라서 태반주사는 구강질환에 대해 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다.

타) 치주질환

1편의 RCT와 1편의 비비교연구가 있었으며, 염증부분의 효과를 보고하였으나 근거 수준이 낮고 연구의 양이 충분하지 않았다. 따라서 태반주사는 치주질환에 대하여 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

파) 간질환

다양한 간질환에 대한 연구가 총 6편 보고되었는데, 그 중 RCT가 2편, 비비교연구가 4편이었다. 1974년 일본에서 연구된 RCT는 GOP, GPT 개선효과를 밝혔으나 해당 질환군이 만성간질환으로 명확하지 않고 병용투여 약제가 있어 태반주사의 효과만으로 보기 어려웠다. 2008년 중국에서 연구된 간경변에 대한 자하거분말복용 RCT는 연구의 질이 매우 낮아 효과를 신뢰할 수 없었고, 만성간염/피로증 등에 대한 비비교연구 또한 연구의 질이 매우 낮았다. 식품의약품안전청에서 인태반 유래 의약품의 간기능 개선에 대한 의약품 재평가를 실시중으로, 재평가 결과와 함께 검토하여 결론을 도출해야 할 것으로 생각된다.

하) 위궤양

위궤양과 관련된 RCT 1편과 비비교연구 1편이 보고되었다. 두 연구 모두 질이 낮고 추적관찰기간이 짧으며 효과의 크기가 충분하지 않았다. 따라서 위궤양에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 매우 낮았으며, 유효하고 안전하다는 근거는 부족한 것으로 볼 수 있다.

거) 천식

총 5편의 비비교연구가 있었으며, 모두 연구의 질은 낮고 치료방법도 다양하며 효과 측정도 불명확한 경우가 많았다. 따라서 천식에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 매우 낮다고 할 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거는 부족하였다.

너) 기타 호흡기 질환

폐결핵에 대한 비무작위 비교연구 1편과 비비교연구 1편, 만성기관지염에 대한 비비교연구 1편, 비만성간질성 폐렴 1례가 보고되었으나 연구의 질이 매우 낮고 효과 측정이 불명확하였다. 따라서 기타 호흡기 질환에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 매우 낮으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다고 할 수 있다.

더) 면역 기능

2007년 중국에서 시행된 RCT는 암환자를 대상으로 하였는데, 전반적인 연구의 질이 낮고 대상암종이 명확치 않고 혈액검사 수치를 효과값으로 하여 비돌림의 위험이 크다고 평가되었다. 1994년 비비교연구도 연구의 질이 낮아, 면역 기능에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 매우 낮으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

러) 암

비비교연구 4편이 검토되었으며, 모두 연구의 질이 낮은 사례연구로 일반화할 수 없었다. 따라서 암에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 매우 낮다고 할 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

머) 빈혈

1편의 RCT와 2편의 비비교연구가 있었으며, 2000년 중국에서 연구된 RCT는 질이 낮고 대상자수가 충분하지 않았다. 2편의 비비교연구도 연구의 질이 낮아, 빈혈에 대한 태반주사 효과의 근거 수준은 낮다. 따라서 빈혈에 대하여 태반주사는 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다.

버) 안질환

3편의 비무작위 비교연구와 6편의 비비교연구가 검토되었다. 해당 질환은 당뇨병성 망막 혈관질환, 근시, 망막색소변성, 망막박리 등 다양하였고, 연구의 질은 9편 연구 모두 매우 낮았다. 연구는 60년대부터 90년대 초반까지 진행되었으나 충분한 효과값을 제시하지 못

하였다. 따라서 안질환에 대한 태반 주사 효과의 근거 수준은 낮다고 할 수 있으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

서) 마비 질환

총 4편의 비무작위 비교연구가 검토되었으며, 연구의 질은 모두 낮았다. 1978년 일본 연구를 제외하고는 자하거약침이 사용되었으며 샘플수가 충분하지 않았으며, 침의 효과와 태반액의 효과를 구분할 수 없었다. 따라서 태반주사는 마비 질환에 대하여 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

어) 수면 질환

수면 장애에 대해 1편의 비무작위 비교연구와 2편의 비비교연구가 있었다. 2005년 국내연구는 수면장애 환자에서 자하거 약침과 일반적 침치료를 비교했는데, 연구의 질이 낮고 대상자수가 충분하지 않았다. 따라서 수면 질환에 대하여 태반 주사는 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

저) 수술 후 통증

2편의 비무작위 비교연구가 1989년, 1991년 시행되었으나 연구의 질이 낮고 효과평가가 측정이 적절치 않았다. 따라서 수술 후 통증에 대하여 태반 주사는 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

처) 백반증

총 9편의 연구가 검토되었다. 이 중 RCT가 1편, 비무작위 비교연구가 1편이었고 나머지 7편은 비비교연구였다. RCT는 비교적 질이 좋았으나 대상자수가 적고($n=20$) 비교군과 효과 차이가 없었으며, 비무작위 비교연구에서도 비교군과 유사한 효과를 보였다. 나머지 비비교연구는 모두 연구의 질이 낮았다. 따라서 태반주사가 백반증에 대해 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

커) 화상 및 궤양, 상처 치유

총 13편의 연구 중 RCT가 7편, 비무작위 비교연구가 4편, 비비교연구가 2편이었다. 인태반 조직액이 포함된 연고형태가 대부분이었는데, 화상·궤양·상처 등에서 다른 치료법과 유사하거나 나은 효과를 보였다. 연구의 질이 비교적 나은 세 편의 RCT에서는 비교군과 효과 차이가 없었으며, 나머지 4편의 RCT는 연구의 질이 낮았다. 비무작위 비교연구는 질이 낮고 항생제과 함께 사용하여 태반의 효과만으로 보기 어려웠다. 10편 이상의 연구 결과에 양질의 연구가 다수 포함되어 있지만, 13개 연구에 쓰인 치료방법의 이질성이 매우 커서, 화상, 궤양 및 상처 치유에 대하여 태반제제는 유효하고 안전하다는 근거가 부족하다고 할 수 있다.

터) 두드러기

총 3편의 연구 중 1편은 RCT, 2편은 비비교연구였다. 모두 연구의 질이 낮았고 결과 평가가 명확하지 않았다. 따라서 두드러기에 대한 태반주사 효과의 근거수준은 매우 낮았으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

퍼) 탈모

총 2편의 비비교연구가 검토되었다. 인태반주사와 자하거 분말이 각각 사용되었으며 호전이라고 보고되었으나, 연구의 질이 낮고 결과 평가가 명확하지 않았다. 따라서 탈모에 대하여 태반제제가 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

허) 기타 피부 질환

Radiodermatitis, 피부소양증, 여드름, 기미에 대한 비비교연구가 각각 1편씩 보고되었으나 연구의 질이 낮았다. 따라서 해당 질환에 대한 태반효과의 근거 수준은 매우 낮았으며, 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

고) 기타 질환

기타 질환을 포함하는 19편의 논문이 검토되었으나, 전부 질이 낮고 일반화하기에는 비
 돌림 위험이 매우 컸다.

4.1.2. 인태반제제의 안전성

태반 주사 및 태반 제제에 의한 부작용으로 피부 및 알레르기 반응, 호중구성 에크린 한
 선염, Creutzfeldt-Jakob Disease, 환각증세, 기형아 출산, 주사에 의한 국소 반응
 등이 보고되었다.

이 중 2007년 국내에서 보고된 호중구성 에크린 한선염의 경우 태반추출물의 정맥주사
 후 발생한 것으로 보여지며, 2009년 국내에서 보고된 과민성 폐장염 또한 태반주사와 관
 계된 것으로 보고되고 있다. 1999년 크로이츠펠트 야콥병(Creutzfeldt-Jakob
 disease, CJD)은 인태반 주사가 아닌 동물태반의 경우가 더욱 우려가 되는 것으로 알려
 져 있으며, 이로 인해 미국 FDA에서는 화장품에 들어가는 동물태반제제에 대한 기준을 엄
 격히 하고 있다.

태반 주사 사용의 안전성에 대해서는 충분히 밝혀진 바가 없으나, 최근 태반 주사 사용
 이 증가하면서 국내에서 몇몇 사례가 보고되고 있음은 주목할 만한 사실이다. 학술지에 보
 고되지 않은 사례들이 있을 것으로 추정되며, 주사로 인한 국소/전신 반응 외에도 감염질
 환 등이 우려될 수 있다.

4.2 태반주사에 대한 사회적 인식 조사

4.2.1 인태반주사 투여경험자 특성

조사대상 성인여성 중 인태반주사제 투여경험이 있는 대상자가 전체의 9.5%로 나타났다. 일반 인구에서 인태반주사 투여경험을 가진 인구의 규모를 파악한 국내외 이전 연구는 없어 비교는 어렵다. 본 연구는 전화(40대 이상) 또는 온라인(20-30대)을 통한 조사로서, 태반주사에 대한 관심이 있는 사람이 조사대상으로 포함되었을 가능성을 배제할 수 없으므로 9.5%의 사용경험은 우리나라 전체 성인여성에서의 사용분율에 비하여 과대추정(overestimation) 되었을 가능성을 염두에 둘 필요가 있다.

유경험자의 연령대별 분포를 분석한 결과 30대 이하가 51.6%를 차지하였는데, 이는 40세 미만 연령대에서 투여 적응증이 피부미용 79.6%, 피로회복 30.6%, 피부질환 24.5%로 나타났음을 볼 때(부록 4 표 7), 인태반주사가 간기능 개선이나 갱년기증상 완화 이외의 용도로 사용되는 경우가 많음을 간접적으로 의미한다 볼 수 있다. 유경험자의 가구소득 분포상으로 월소득 400만원 이상인 경우가 54.7%를 차지하였다. 국내 일개병원 방문 여성을 대상으로 한 이전연구에서 소득수준이 높은 여성에서 태반주사를 투여하는 분율이 더 높은 것으로 보고된 바 있다. (박정미, 2006). 하지만 본 연구의 전체 조사대상에서 유경험자 분율차이를 검정하였을 때 가구소득수준이나 교육수준에 따라 유의한 사용분율 차이가 나타나지는 않았다.

4.2.2 인태반주사 효과 및 안전성

가) 투여적응증 및 효과에 대한 인식

인태반주사제의 다빈도 투여 적응증은 40세 미만에서는 피부미용, 피로회복, 피부질환 순이었고, 40세 이상에서는 갱년기증상 완화, 피로회복의 순이었다. 현재 인태반주사제의 식약청 허가사항은 갱년기 증상완화, 간기능 개선 목적으로 되어 있으나, 이번 설문을 통해 나온 결과로는 피부미용이 가장 높은 빈도를 보여 허가 외 적응증에 대하여 다빈도로 사용되고 있음을 확인하였다. 이는 이은숙(2009)의 보고에서 투여 이유가 피부미용이

30%로 나타났다는 결과와도 유사하다.

2009년 12월 4일 본 연구진에서 개최한 토론회에서는 허가 외 적응증에 대한 사용에 대하여, 태반에 들어있는 여러 성분과 인자들이 다양한 효능을 내고 있어 이에 대한 개발 및 사용 확대가 필요하다는 의견과 임상효과 검증을 거쳐 허가 후 사용하여야 한다는 의견이 제시되었다. 본 조사에서 적응증에 따라 10점 기준의 효과점수를 질문하였을 때, 7점 이상을 응답한 경우가 피부미용 31.7%, 피로회복 20.6%, 갱년기증상완화 41.9% 등이었다. 국내외 문헌상으로 효과가 있는 것으로 보고된 적응증으로 갱년기증상완화는 포함되어 있으나, 피부미용과 피로회복에 대해서는 그 연구 자료가 부족한 실정이다.

태반주사의 임상적 효과에 대한 객관적이고 과학적인 증명의 필요성은 지속적으로 제기되어 왔다(박노준, 2005). 본 연구의 토론회에서도 허가사항 이외의 효과에 대한 근거가 필요하다는 데에는 의견을 같이하였다. 향후 각 적응증에 적합한 투여기간과 결과변수 측정 방법을 기반으로 한 전향적 임상연구가 수행될 필요가 있다.

나) 투여 후 부작용 경험

투여 경험자의 9.5%에 해당하는 9명에서 태반주사 투여 후 부작용을 경험하였다고 응답하였다. 부작용 상세내용으로는 피부발진, 부종, 알레르기, 속이 울렁거림, 몸살, 자궁근종이 커짐, 생리가 멈추지 않음 등이 있었다. 일본 JBP 홈페이지에서 제시하고 있는 1996년~2009년 4월 사이의 부작용 보고건 73례 중에도 피부발진, 구토, 알레르기, 과민성쇼크, 오한, 발열, 전신근육통 등이 포함되어 있었다²²⁾. 본 설문대상자가 보고한 부작용 증상 중 '자궁근종이 커짐, 생리가 멈추지 않음'의 경우 주사투여 적응증이 갱년기 증상완화로서, 적응증과의 관련성을 배제할 수 없다. 본 조사의 설문항목에는 의사의 확인여부나 시간적 선후관계 및 간격 등이 포함되어 있지 않았으므로, 대상자가 보고한 부작용 증상을 통한 직접적인 인과관계 판단에는 한계가 있다.

인태반주사제와 같은 생물학적 제제의 안전성 문제는 크게 제조단계에서의 안전성과 사용단계에서의 안전성의 두 가지로 나누어 생각할 수 있다. 제조단계의 경우, 태반주사 원료관리를 위하여 2006년에 원료의약품 신고제도를 실시한 후 보도자료에서 안전성 관련 기사가 감소하는 추세를 보였다. 사용단계에서의 안전성 관련한 정책으로 태반주사제 투여 1년 이내의 대상자는 혈액관리법 상 채혈금지대상으로 분류되어 있고, 식품의약품안전청에서 자발적 부작용 신고제도를 운영하고 있다. 인태반주사제와 같은 생물학적약품은 그 성격상

22) Available at: http://www.placenta-jbp.co.jp/medical/fukusayo/200905_fukusayo.pdf

화학적 동일성을 갖추고 있지 않고, 생물학적 가변성에 기반하고 있기 때문에 제조자나 lot에 따라서도 유해사례가 달라질 수 있으며, 모든 의약품은 이전에 알려지지 않은 부작용의 발생 가능성이 있으므로 지속적인 모니터링이 필요할 것이다.

4.2.3 비경험자의 인지도

비경험자 905명 중 718명(79.3%)이 인태반주사제를 들어본 적이 있다고 응답하였다. 투여경험에 대한 설문과 마찬가지로 태반주사에 대한 관심이 있는 사람이 조사대상으로 포함되었을 가능성을 배제할 수 없으므로, 이는 우리나라 전체 성인여성에서의 인지도에 비하여 과대추정 되었을 가능성이 있다.

4.2.4 경험자 및 비경험자의 투여의향

투여경험자 95명 중 44명(46.3%), 비경험자 905명 중 294명(32.5%)에서 향후 투여의향이 있다고 응답하였다. 투여경험자에서 투여의향이 있다는 대상자 비율이 더 높게 나타난 점은, 투여경험자 중에 이미 인태반주사제에 대한 긍정적인 인식을 가진 사람이 많아, 향후 투여의향에 대한 긍정적 응답으로 이어진 것으로 해석된다.

투여경험자 중 향후 투여의향이 없는 이유로 효과의 불확실성이 1위를 차지하였는데, 이는 이전에 투여를 하였음에도 효과와 안전성에 대한 확신을 가지지 못하였음을 의미한다 볼 수 있다. 인태반주사 비경험자 중 향후 투여의향이 없는 이유로는 안전성이 가장 우려되는 문제임을 확인하였다. 투여의향이 없는 기타 이유로 '거부감이 들어서', '인체에 대한 모독이므로' 등이 포함되어 있어 윤리적인 이유도 있는 것으로 나타났다.

4.2.5 사회적 인식 조사의 의의

본 연구에서는 태반주사의 허가상 적응증이 갱년기증상완화 및 간기능개선임을 감안하여 여성만을 조사대상으로 하였기 때문에, 남성에서의 사용분율은 파악하지 못하였다는 한계점이 있다.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

하지만 본 설문조사를 통해 우리나라 전국 성인 여성에서 인태반주사제를 얼마나 사용하였는지, 투여 적응증과 효과 및 안전성에 대한 의식이 어떠한지, 사용하지 않은 사람들은 인태반주사제를 얼마나 인지하고 있는지, 향후 투여의향은 어떠한지 등에 대한 기초정보를 파악할 수 있었다는 점에서 의의가 있다.

5. 결론 및 정책제언

인태반주사는 한국 성인여성의 약 10%에서 사용경험이 있다고 대답할 정도로 광범위하게 이용되고 있는 의약품이다. 실제로는 식약청에서 허가된 적응증 외의 다양한 목적으로 사용되면서 그 임상적 효과와 안전성에 대한 사회적 논란이 끊이지 않았다.

이에 본 연구에서는 인태반제제의 임상적 효과와 안전성에 대해 그동안 연구 발표된 근거를 체계적으로 모아 정리하였고, 인태반주사에 대한 사회적 인식이 어떠한지를 조사하였다.

1918년부터 2009년까지 20개국에서 144편의 인간대상 인태반투여 연구를 수집하였으며, 각각 연구에 대해 방법론적 질평가를 시행하고 각각의 효과에 대해 정리하였다. 30여가지가 넘는 적응증에 대한 연구가 검토되었으며, 식약청 허가외 적응증인 피부미용, 피로개선, 관절염 등과 관련하여서는 인태반주사가 유효하고 안전하다는 근거가 부족하였다.

국내에서 인태반주사 사용은 30대 이하에서 절반이상을 차지했으며, 많은 투여 목적이 허가 적응증 외인 피부미용 등으로 나타났다. 투여경험자 중 절반과 비경험자 중 32.5%가 향후 투여의향이 있다고 답했으나, 투여의향이 없는 이유로 효과의 불확실성이 가장 많이 응답되어 인태반주사의 효과에 대해 많은 의문이 있음을 보여주었다.

1993년 식약청 허가 이후 국내에서 17년간 사용된 태반주사의 근거에 대한 이번 연구 결과로 볼 때, 인태반주사와 같이 효과와 안전성에 대한 명확한 검증 없이 널리 확산되어 쓰이고 있는 의약품에 대해 사회적인 검증이 필요함을 알 수 있다. 특히 약물 정책을 맡고 있는 정책결정자, 인태반주사를 처방하는 의료제공자, 인태반주사를 맞는 소비자에게 정확한 정보를 제공하여 의사 결정에 도움을 되도록 해야 할 것이다.

우선 임상적 효과에 대한 근거가 낮으면서 식약청 허가외 적응증을 위해 더 많이 이용하고 있다는 결과는, 인태반주사의 약물 관리 정책상 적절한 행정 조치가 필요하다고 본다. 또한 현재의 허가 적응증(갱년기 장애 및 만성간질환)의 경우에도 태반주사제가 다른 표준치료와 비교하여 효과적이고 안전한지에 대한 추가적인 비교 평가 연구가 필요할 것이다. 그리고 현 수준의 최신 정보를 국민에게 적극 홍보하여서 소비자인 국민이 인태반주사의 남용 및 오용하지 않도록 경각심을 갖게 할 필요가 있다.

의료제공자인 일선 의사들은 허가외 사용을 할 경우는 진료차원이 아닌, 과학적이면서도 윤리적인 면을 갖춘 가운데 근거를 창출할 수 있는 연구 차원에서 약물사용이 이루어지도록 해야 할 것이다. 인태반주사에 있어 미지의 임상 효과뿐만 아니라 안전성에 대한 근거가 확보될 때 국민 건강을 향상시킬 수 있기 때문이다. 이런 점에서 의사 관련 단체를 통해 인태반주사 처방에 대한 회원들의 교육프로그램 강화가 필요할 것이다.

이상의 결론에 따라 본 연구에서는 인태반제제과 관련된 사회적 문제를 해결하기 위해 다음의 내용을 제언한다.

첫째, 인태반제제의 허가외 적응증에 대한 임상적 효과와 안전성에 대한 정확한 정보를 의료계 및 국민에게 알려 올바른 선택을 할 수 있도록 해야 한다.

둘째, 효과가 없는 경우나 심각한 부작용이 우려되는 경우의 의료이용이 발생하지 않도록 다양한 정책적 개입이 이루어져야 한다.

셋째, 인태반제제의 허가 외 적응증에 대한 임상적 효과를 검증하기 위해 양질의 근거 생산이 선행되어야 하며, 이를 기반으로 허가 및 시술이 이루어져야 한다.

넷째, 식품의약품안전청에서 재평가 진행중인 허가 적응증(갱년기 장애 및 만성간질환)의 경우에도 태반주사제가 다른 표준치료와 비교하여 효과적이고 안전한지에 대한 추가적인 비교 평가 연구(Comparative Effectiveness Research)²³⁾가 필요할 것이다.

다섯째, 인태반제제의 오용 및 남용을 막기 위해, 국민뿐만 아니라 의사들에게 최신의 근거를 담은 정보를 제공하고, 교육 및 홍보할 수 있도록 해야 할 것이다.

23) Ratner R, Eden J, Wolman D, Greenfield S, Sox H, eds. Institute of Medicine. Initial national priorities for comparative effectiveness research. Washington, DC: National Academies Pr; 2009.

6. 참고문헌

- Cao CMM, Barca M, Díaz EM, Gonzalez AP. Efectividad de un extracto de placenta humana con Calcio (Melagenina Plus) en el tratamiento del Vitiligo. *Revista cubana de Investigaciones Biomedicas*, 2009;28(3)
- Chakraborty PD, Bhattacharyya D. Isolation of fibronectin type III like peptide from human placental extract used as wound healer. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci*. 2005 Apr 15;818(1):67-73.
- Garg R, Zahra F, Chandra JA, Vatsal P. A comparative study of injection placentrex and conventional therapy in treatment of pelvic inflammatory disease. *Journal of the Indian Medical Association* 2008;106(7):463,7.
- Jaswal A, Jana AK, Sikder B, Nandi TK, Sadhukhan SK, Das A. Novel treatment of atrophic rhinitis: early results. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2008;265(10): 1211-7.
- Khemka, Aditya, Chakrabarti, Nilay, Chitale, Uttarwar, Amit, Immunomodulation of Indolent Ulcers. *Journal of Surgery*, 2008;15(2):14.
- Kong MH, Lee EJ, Lee SY, Cho SJ, Hong YS, Park SB. Effect of human placental extract on menopausal symptoms, fatigue, and risk factors for cardiovascular disease in middle-aged Korean women. *Menopause*. 2008 Mar-Apr; 15(2):296-303.
- Pal P, Mallick S, Mandal SK, Das M, Dutta AK, Datta PK, Bera R, Bhadra R. A human placental extract: in vivo and in vitro assessments of its melanocyte growth and pigment-inducing activities. *Int J Dermatol*. 2002 Nov;41(11):760-7.
- Sur TK, Biswas TK, Ali L, Mukherjee B. Anti-inflammatory and anti-platelet aggregation activity of human placental extract. *Acta Pharmacol Sin*. 2003 Feb;24(2):187-92.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

김동관, 최봉근. 태반추출물 주사요법이 폐경기 여성의 삶의 질에 미치는 영향. 경희대 석사학위논문. 2009 2월.

김동철, 정현석, 이승용, 강상윤, 채규영, 이수만 등. 부분층 화상창상 치료에 태반추출물의 사용. 대한화상학회지, 2006;9(1):56-67.

김수민, 장선희, 김철홍, 윤현민, 송춘호, 안창범 등. 월경곤란증의 자하거 약침효과에 관한 연구. 대한약침학회지. 2008; 11(3):123-31.

박기범 송계화, 이진석, 조진형. 자하거 약침의 퇴행성 슬관절염 치료에 대한 임상적 고찰. 대한침구학회. 2006 8월; 23(4):163-73.

박노준. 태반 제제의 안정성, 임상활용 및 문제점. 대한의사협회지 2005;48(10):1013-21.

박정미. 중년후기여성의 태반요법 참여유무에 따른 갱년기 증상 비교. 고신대학교 보건대학원 보건학석사 학위논문, 2006년 8월.

심청웅. 태반의 임상적 실제. 엠디월드, 2005

식품의약품안전청 보도자료, '인태반유래 의약품 점검결과 및 대책'. 2008.09.29

식품의약품안전청 보도자료, '인태반 추출물 주사제 임상재평가 결과에 따른 조치 현황'. 2009.03.26

이소열, 신경민, 홍장무, 최순영, 배광록, 김한겸. 자하거 약침의 천식 환자에 대한 연속증례보고. 대한약침학회지. 2008;11(4):79-86.

이은숙. 태반주사 오남용방지를 위한 소비자의 인식 개선 및 홍보전략 연구. 2009 식품의약품안전청 용역연구

이채우, 안창범, 송춘호, 장경전, 김철홍, 윤현민 등. 자하거 약침의 구안와사에 대한 임상적 연구. 대한약침학회지. 2005;8(3):88-97.

胡波, 王亚玲. 紫河车干预治疗肝硬化44例临床观察. 江苏中医药, 2008;40(3):.45.

秦文栋, 刘文君. 穴位注射对剖宫产术后肠蠕动及乳汁分泌的影响. 上海针灸杂志, 2002;21(4):18-19.

7. 부록

부 록 1

인태반주사제 허가현황

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

(부록 1 참조: 식품의약품안전청에서 2008년 9월 발표한 국내 인태반유래 의약품 허가현황²⁴⁾과 2009년 3월 발표한 인태반 추출물 주사제 임상재평가 결과에 따른 조치현황²⁵⁾) 자하거 추출물을 성분으로 한 의약품 총 28개의 중 17개의 의약품이 임상시험 결과보고서 평가에 의하여 유효성을 인정받아 시중판매허가를 받았고, 4개의 제품은 유효성을 불인정 받아 즉시판매중지, 허가 취소 및 강제 회수 폐기 명령을 받았다. 또한 1개의 제품은 임상시험 결과보고서를 미제출 함으로써 판매정지 행정처분을 받았으며 나머지 6종은 자진 품목허가 취소를 신청하였다.

부록 표 1 인태반유래 의약품 허가현황 및 2009년 재평가 결과 조치현황

연번	성분명 (제형)	업소명	제품명	재평가결과	조치사항
1	자하거추출물 (주사제)	경남제약(주)	플라젠시아주	유효성 인정 (임상시험 결과보고서 평가에 의함)	시중판매 허용
2		광동제약(주)	부라센주		
3		구주제약(주)	멜라민주		
4		(주)대한뉴팜	프라세인엠주		
5		동광제약(주)	하라센씨주		
6		동국제약(주)(현,(주)휴 온스)	리젠웨이주사		
7		(주)드림파마	미라센주		
8		(주)메디스퀘어	메르스몬주		
9		(주)메디카코리아	뷰리엔주		
10		(주)비씨월드제약	큐라센주		
11		신풍제약(주)	에스푸라몬주		
12		아주약품공업(주)	제이비피플라몬주		
13		(주)유영제약	베라센주사		
14		일양약품(주)	프로엑스피주		
15		(주)한국비엠아이	멜스진주		
16		(주)한국멜스몬	멜스몬주		
17		한불제약(주)	프라넥주		
18		(주)녹십자	그린플라주	유효성 불인정 (임상시험 결과보고서 평가에 의함)	즉시 판매중지, 허가취소 및 강제 회수폐기 명령
19		유니메드제약(주)	홀스몬주		
20		유니메드제약(주)	홀스몬에프주		
21			진양제약(주)	지노민주	

24) 식품의약품안전청 보도자료, '인태반유래 의약품 점검결과 및 대책'. 2008.09.29

25) 식품의약품안전청 보도자료, '인태반 추출물 주사제 임상재평가 결과에 따른 조치 현황'. 2009.03.26

연번	성분명 (제형)	업소명	제품명	재평가결과	조치사항		
22		(주)한국엠에프쓰리	플라센트렉스엠에프쓰리주	유용성 불인정 (임상시험 결과보고서 미제출)	판매정지 행정처분 (계속 미제출 시 허가취소 예정)		
23		대화제약(주)	푸라렉신주	자진 품목허가 취소			
24		(주)비티오제약	뷰로넬주사				
25		(주)중외신약	플라니케주				
26		케이엠에스제약(주)	파나토프주사				
27		하나제약(주)	뷰세라주				
28		(주)휴온스	리쥬베주				
29		자하거 가수분해물 (주사제)	광동제약(주)			휴마센주	해당없음
30	구주제약(주)		라이콘주				
31	동광제약(주)		하라센에이치주				
32	(주)대한뉴팜		프라세인주				
33	(주)드림파마		클라틴주				
34	(주)메디카코리아		뉴트론주사				
35	(주)한국비엠아이		랙스진주				
36	(주)지씨제이비피		라에빅주사액				
37	(주)지씨제이비피		지씨제이비라이넥주				
38	자하거엑스 복합제 (내용액제)	경남제약(주)	자하생력액	해당없음			
39		광동제약(주)	파워라센액				
40		구주제약(주)	구주프린센타액				
41		동인당제약(주)	에취프라액				
42		일양약품(주)	프로엑스피액				
43		유니메드제약(주)	유니센타액				

부록 표 2. 국외 시판중인 것으로 알려진 인태반제제

품명	회사명	국가	성분명	적응증(indication)
Laennec	일본생물제제사	일본	placenta chorial tissue hydrolysate(가수분해물)	만성간질환에서 간기능개선(한국,일본)
Melsmon	MELSMON	일본	placenta extract(추출물)	갱년기장애 증상개선(한국) 갱년기장애, 유즙분비부전(일본)
胎盘组织液	河北复兴药业有限公司	중국	Human Placental Tissue Extract(추출물)	
Melagenina Melagenia Plus(Melagenina+calcium chloride) Aninegalem(melagenina)	the Centro de Histoterapia Placentaria	쿠바	Human Lipoprotein placental fraction in alcohol (890 degrees) 235 ml. + CaCl ₂	vitiligo
Placenta Lucchini	Laboratoire Lucchini SA	스위스	Placenta extract(human)	위·십이지장궤양,급성치육염, 변염성치주염
Placentrex	David, India Albert David Ltd	인도	Placenta extract(human)	Vitiligo, scars, postphlebitic ulcer 등
MFIII HP, MFIII(H)	Laboratories Doom AvMM Biotechnologies Sari	스위스	human fresh placenta 230mg, 380mg	위,십이지장궤양,치조농루,치육염,남여 성선기능 개선.노화방지 및 세포치료

부록 표 3. 국외 판매중지 혹은 확인 불가능한 인태반제제

품명	회사명	국가	판매여부	성분명	적응증
Cariomix	INTES	이탈리아	판매안함	Xanthopterin human placenta extract	Herpetic keratitis corneal ulcers, burns, wounds
Placentafil	Gerda,Fisons	프랑스	판매안함	Placenta extract(human)	Delayed wound healing, rheumatism, tonic, myopia
Tissulina	Hefa-Freon	독일	판매안함	Human placental extract	Rhinitis
Chrysocor	Sanum-Kehlb eck	독일	판매안함	인태반	Sexual disorders
Crema Glaan	Madaus	스페인	판매안함	인태반	Wounds burns skin disorders
Zellatmungs aktivator AKomplex	BAG	독일	판매안함	Sodium succinate allylthiourea human placenta extracts	Tonic
Lioplacentyl	Maestretti	이탈리아	확인불가	인태반	
Inplacen	Merz	독일	확인불가	인태반	

주) 인태반인지 동물태반인지 확인되지 않거나 다른 제제가 포함된 경우

: 판매중(2제품: 피부질환, 안질환), 판매중지(13제품)

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

부록 표 4. 인태반 추출물 주사제 생산(수입)실적 (2009.03.26 기준)

연 번	업소명	품목명	생산/수입실적		제조/ 수입
			'07	'08	
1	경남제약(주)	플라젠시아주	-	1억2천만	제조
2	광동제약(주)	뷰라센주	27억3천만	35억8천만	제조
3	구주제약(주)	멜라민주	7억5천만	2억5천만	제조
4	(주)대한뉴팜	프라세인엠주	5억1천만	6억9천만	제조
5	동광제약(주)	하라센씨주	11억2천만	10억8천만	제조
6	(주)동국제약 (현, (주)휴온스)	리젠웨이주사	13억3천만	17억9천만	제조
7	(주)드림파마	미라센주	14억9천만	19억6천만	제조
8	(주)메디스퀘어	메르스몬주	36억9천만	45억5천만	수입
9	(주)메디카코리아	뷰리엔주	10억6천만	8억8천만	제조
10	(주)비씨월드제약	큐라센주	-	2억2천만	제조
11	신풍제약(주)	에스푸라몬주	13억8천만	10억3천만	제조
12	아주약품공업(주)	제이비피플라몬주	1억1천만	2억	제조
13	(주)유영제약	베라센주사	14억6천만	22억4천만	제조
14	일양약품(주)	프로엑스피주	7억3천만	3억6천만	제조
15	(주)한국비엠아이	멜스진주	9천만	-	제조
16	(주)한국멜스몬	멜스몬주	22억1천만	48억	수입
17	한불제약(주)	프라넥주	-	-	제조
소 계			186억6천만	237억5천만	
18	(주)녹십자	그린플라주	82억9천만	77억4천만	제조
19	유니메드제약(주)	홀스몬주	13억9천만	14억9천만	제조
20	유니메드제약(주)	홀스몬에프주	9천만	1억7천만	제조
21	진양제약(주)	지노민주	-	-	제조
22	(주)한국엠에프쓰리	플라센트렉스엠에프쓰리 주	-	-	수입
소 계			97억7천만	94억	
23	대화제약(주)	푸라렉신주	2억2천만	-	제조
24	(주)비티오제약	뷰로넬주사	5억6천만	4억4천만	제조
25	(주)중외신약	플라니케주	-	3억	제조
26	케이엠에스제약(주)	파나톱주사	-	-	제조
27	하나제약(주)	뷰세라주	-	-	제조
28	(주)휴온스	리쥬베주	30억6천만	23억	제조
소 계			38억4천만	30억4천만	
총 계			322억7천만	361억9천만	

* 해당업소명 및 대상품목은 임상시험 계획서 승인 및 결과보고서 제출을 기준으로 작성

* 환율은 1\$=1,000원으로 계산

부 록 2

태반주사 관련 기사

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

- 부록 2-1. 인태반제제 효과에 대한 보도자료
- 부록 2-2. 인태반제제 안전성에 대한 보도자료
- 부록 2-3. 인태반제제 사용의 윤리성에 대한 보도자료
- 부록 2-4. 보도자료에 나타난 인태반주사 관련 연구

부록 2-1. 인태반제제 효과에 대한 보도자료

- 긍정적 시각

2001.12.08 국민일보 「태반화장품 쿠바서 수입...CMC코리아,크림등 4가지」
쿠바 플라센타 화장품은 총 14종이 있으나 국내에 수입된 제품은 크림 샴푸 비누 등 4가지로 주름 및 여드름 제거,미백,모공수축 등의 효과가 있다고 회사측은 설명했다.

2002-02-14 한국경제 「태반 추출물 원료 튜살 방지 크림 선택 .. 씨에이팜」
태반이란 뜻의 프라센타에서 따온 이 제품은 임신 사춘기성장 체중증가 등으로 인해 발생하는 튜살을 방지하는 효과가 뛰어나다고 회사측은 설명했다.
프라센타란 태아의 발육성장에 필수불가결한 특수 장기로 신체의 모든 기능을 활발하게 해 주고 병의 근원을 치료하는 효과가 있는 것으로 알려져 있다.

2002.04.17 경향신문 「태반세포로 뼈, 신경 배양 성공 - 日도쿄대 연구소, 파킨슨병 등 치료 길 열어」
세포조직 배양, 뼈나 신경세포 배양 실험 성공

2002-05-31 매일경제 「태반 추출성분 영양제 선택」
한국마이팜제약은 태반추출물은 단백질, 효소, 지질, 미네랄류 등 각종 영양분이 함유돼 있어 피로회복과 지양강장에 우수한 효과가 있다고 소개했다.

2002-09-27 한국일보 「사람태반 함유 화장품 나왔다」
인태반 화장품은 태반 표피층 양막세포에서 추출한 인체와 가장 가까운 성분을 함유하고 있어 노화 방지와 피부 미백에 탁월한 효과를 내는 것으로 알려져 있다.

2003-01-15 경향신문 「태반추출물 주사 간질환에 효과 - '닥터 심스크리닉'환자 43명 조사」
태반(胎盤) 추출물이 B형,C형 간염 및 간경화 등 간 질환에 치료 효과가 높은 것으로 나타났다. 태반 전문 병원인 '닥터 심스크리닉'은 지난해 8월부터 병원을 찾은 간 질환 환자 43명을 대상으로 태반 추출물 주사 치료를 한 결과 간 관련 건강 지수인 GOT,GPT,r-GPT 수치가 매우 높게 호전된 것으로 나타났다고 최근 밝혔다. 이들 환자 중 GPT 수치가 정상으로 돌아온 사람은 58%(25명), GOT 60%(20명), r-GPT 78%(21명)로 집계됐다. 또 정상치로 돌아오지 않았더라도 수치가 40%이상 호전된 환자가 GPT.GOT.r-GPT 각각 72%.75%.92%인 것으로 나타났다.

2003-07-14 MBC 「태반으로 치료」

최근 제대혈과 함께 난치병 치료의 새로운 대안으로 떠오르고 있는 태반이 아토피 피부염과 요통 치료에도 효과가 있다는 임상보고가 나왔습니다. 10년 넘게 아토피 피부염으로 고생한 30대 초반의 신 모 씨, 두 달 간 태반추출물 주사를 맞은 뒤 밤잠을 설치게 가렵던 아토피성 피부가 정상을 되찾았습니다.

태반치료는 건강한 피부로 만들어 늘 피부세포를 촉촉하게 해 주고 면역기능을 정상화시켜서 아토피성 피부염을 치료합니다.

태반은 만성 두통이나 허리통증에도 효과가 있습니다. 근육통에는 염증 발열과 혈액순환장애가 동반되는데 태반추출물을 주사하면 자율신경이 자극받아 혈류량이 늘어나면서 통증이 사라진다는 것입니다

2003.11.04 국민일보 「서울 레만클리닉 임상실험 / 태반주사가 갱년기 치유 돕는다」

태반 치료전문 서울 레만클리닉이 2002년 5월~2003년 3월 갱년기 증상으로 병원을 찾은 40~60대 여성 55명에게 태반 제제를 투여한 결과, 41명(74.5%)의 갱년기 증상이 호전됐으며, 여성 호르몬 수치가 증가한 경우도 31명(56.4%)에 달했다고 3일 밝혔다. 연령별로는 40~45세 여성 10명 중 9명이 증상개선 효과를 보였으며, 고연령인 61세 이상에서도 9명 중 4명이 증상이 좋아진 것으로 나타났다.

2003.11.04 경향신문 태반주사로 젊음을 되찾는다 「<원포인트 헬스> 태반주사로 젊음을 되찾는다」

태반 주사는 피부 미백 및 주름 개선에 효과적이다. 활력 증진 및 피로 해소에도 좋다. 피부 노화 방지 등 항노화작용도 있다. 갱년기가 되면 신체 균형이 무너지면서 우울증, 피로, 불면증, 권태감, 안면홍조, 두근거림, 요통, 어깨 결림, 수족 냉증, 두통 등이 나타나기 쉽다. 태반 주사는 우리 몸의 면역 성분과 호르몬 활성을 높이고 자연치유를 향상시켜 갱년기 장애의 증상을 개선해 준다. 또 염증을 없애주고 혈액순환을 원활하게 하여 통증 치료에도 효과를 보인다.

2005-06-15 머니투데이 「녹십자, 태반주사제 라이넥 출시」

플라센타 주사제는 태아에게 각종 영양소와 면역물질을 공급하는 역할을 하는 태반에서 추출한 물질을 가공하여 만든 제제로서, 간기능 장애와 갱년기 장애 개선 및 노화방지와 피부미용, 아토피 피부염, 만성피로 완화 등 다양한 증상에 효과가 있는 것으로 알려져 있다.

2005-11-14 서울경제 「태반주사제 '라에넥' 피부미용에 효과」

분당서울대학교병원 허창훈(피부과) 교수는 “24명의 여성을 대상으로 1년간 진행한 태반주사제의 피부미백 효과에 대한 임상연구 결과, 녹십자의 '라에넥'이 색소침착이 있는 부위에 국소 주사했을 때 피부미백 효과가 있다는 사실을 증명했다”고 밝혔다.

2005-12-12 국민일보 「태반 주사, 관절염 통증 줄인다...초·중기 무릎 퇴행성 환자 77%이상 효과」

태반 주사제가 무릎 퇴행성 관절염으로 오는 통증을 줄여준다는 임상결과가 나왔다. 강동 가톨릭병원 장종호 박사는 2003년 10월부터 2년간 무릎 퇴행성 관절염 환자 358명에게 태반 주사를 주 1회씩 10~12회 처방한 결과, 68% 이상이 통증 경감 효과가 있는 것으로 확인됐다고 11일 밝혔다.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

2007.04.17 데일리팜 「인태반, 여성 갱년기-피로회복 효과입증」

아주대학교 가정의학과팀(박섯별 교수, 공미희 연구원)은 15일 대한태반임상연구회 주최로 열린 춘계학술대회에서 "갱년기 증상 및 피로를 호소하는 중년기(40~60대) 여성 84명을 대상으로 태반주사 라이넥을 8주간 복부에 피하 주사한 결과, 심혈관계질환 위험인자들에 영향을 미치지 않으면서 증상이 유의하게 호전됐다"고 발표했다.

2007.12.20 국민일보 「인태반 추출물, 갱년기 증상-피로도 개선효과 확인」

인태반추출물을 복부 피하에 주사한 결과 중년 여성의 갱년기 증상과 피로도가 유의하게 호전됐다는 연구 결과가 나와 관심을 끌고 있다. 아주대 대학원 의학과 공미희씨의 의학박사 학위논문 '중년기 여성에서 인태반추출물이 갱년기 증상 및 피로도와 심혈관계질환 위험인자에 미치는 영향'을 통해 밝혀졌다.

2008-03-01 파이낸셜뉴스 「[50대, 고개숙이고 싶지 않다- 태반 주사]세포 재생능력 풍부 10년전 나를 찾는다」

최근 강남차병원 차바이오테크센터 이영진 교수는 '라이넥(녹십자)의 전신증상 개선 및 피부보습 미백효과'와 '퇴행성 무릎관절염에서의 무릎통증 개선효과'를 발표했다. 또 태반주사제가 퇴행성 무릎 관절염의 통증완화에도 효과가 있다는 임상결과도 나왔다.

2008-03-24 파이낸셜 뉴스 「마늘 감초 태반 '웰빙 주사제' 어때요?」

지난 2004년부터 인기를 얻고 있는 태반 주사제는 성장인자와 비타민, 미네랄, 아미노산 등이 풍부해 노화방지에 도움이 되는 것으로 알려졌다.

2008-03-31 한국경제 「[건강한 인생] 미백, 노화방지... 藥으로 변신한 태반」

태반 의약품은 피부 미백,통증 완화,노화 방지 등에도 도움을 주는 것으로 알려져 있다.

함선에 라프्रेस시아의원 원장(전 대한태반임상연구학회 회장)은 "추가적인 연구가 필요하지만 현재까지의 연구 결과만 놓고 보면 태반이 피부 미백과 통증 완화에 일부 도움을 주는 것으로 보인다"며 "특히 태반에 함유된 성장인자(Growth Factor) 덕분에 화상환자가 태반주사를 맞으면 상처가 보다 빨리, 깨끗하게 아문다는 연구 결과도 있다"고 설명했다.

하지만 반론도 만만치 않다.

아직 태반 의약품의 효능에 대한 의학적 근거자료가 없기 때문이다.

황원중 한양대병원 성형외과 교수는 "태반의약품은 경험적으로 항노화나 갱년기증후군에 다소 효과가 있는 것으로 보이지만 이를 뒷받침할 만한 의학적인 근거는 없다"며 "태반 의약품은 보조적인 치료제일 뿐 일각에서 생각하는 만병통치약은 아니다"라고 말했다.

2008-09-05 매일경제 「태반주사 맞는 사람 늘어난다는데...」

태반주사제 주주국인 일본과 우리나라에서 인정하는 태반주사제 효능은 간기능 개선과 갱년기 장애 개선 두 가지다. 그러나 갱년기 장애 범위가 넓은 만큼 태반주사제 효능 또한 여러 증상에 미친다. 태반주사제 효과로는 항노화 작용, 피부 미백 효과, 피부 보습과 잔주름 개선, 갱년기 장애치료, 통증 완화, 피로 해소, 간기능 개선, 성기능 개선, 탈모 방지 등이 거론된다.

2008.12.01 한국경제 「[건강한 인생] 태반의약품이 뭐기에... 이것이 궁금하다」
 자하거에는 아미노산, 핵산, 비타민B군 등 비타민류, 무기질, 단백질, 여성호르몬(estradiol), 난포자극호르몬(FSH), 테스토스테론, 인슐린양성장인자(IGF-1), DHEA 등이 함유돼 있다.
 자하거 추출물과 자하거엑스+비타민 복합제는 11가지 아미노산 지표물질을 일정량 이상, 자하거 가수분해물은 15가지 아미노산 지표물질을 일정량 이상 함유토록 규정돼 있다. 아미노산과 비타민B군은 피로회복과 간기능 개선에 도움을 주고 나머지 각종 호르몬류는 갱년기증상 개선에 도움이 될 것으로 추정된다.

2009.03.27 이투데이 「마이팜제약, "태반주사제 '멜스몬' 은 효과 입증된 제품」
 마이팜제약은 오리지널 태반주사제 멜스몬은 지난 1981년 일본 임상시험에서 효능과 안전성이 검증됐고 이미 현지에서 50여년 간 판매 중인 제품으로, 국내 3개 종합병원(상계 백병원, 고대 안산병원, 고대 구로병원)의 임상시험에서도 '갱년기장애증상 개선'의 효능이 재확인됐다고 27일 밝혔다. 증상개선 효과를 보였으며, 고연령인 61세 이상에서도 9명 중 4명이 증상이 좋아진 것으로 나타났다.

2009.07.05 칸뉴스 「[태반건강 클리닉] 태반제제가 머리숱을 늘린다?」
 태반제제에는 과잉된 남성호르몬을 억제하는 작용이 있다. 호르몬 분비를 정상적으로 유지하려는 작용으로 인해 과잉된 분비가 억제되는 것이다. 또 태반제제는 혈액순환이 좋아지는 작용으로 피부에 대한 신진대사가 활발해지고, 두피의 흐름도 왕성해져 영양 상태도 좋아진다. 이렇게 해서 모모세포(毛母細胞)의 환경을 개선하고, 세포분열을 촉진한다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」
 이처럼 태반주사의 효능은 다양하게 나타난다. 현재 의학계에 보고되고 의료현장에서 활용되고 있는 영역을 꼽자면 △간질환 △갱년기 장애 △미백 △탈모 △아토피피부염 △관절염 △화상 △안면마비 등이다. 태반주사가 이렇듯 광범위한 효능을 갖는 것은 태반주사 안에 우리 몸에 유용한 영양소와 성분이 다량 포함되어 있기 때문이다. 태반에 함유된 주요 영양소로는 각종 아미노산, 활성 펩타이드, 단백질, 지질, 당질, 비타민, 미네랄, 핵산, 100여 종류의 효소 등이 있다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」
 분당서울대병원 피부과 허창훈 교수가 2005년 실시한 임상연구에서 태반주사는 '미백화장품보다 월등하고 레이저 시술보다 낮은 수준'의 미백 효과를 가진 것으로 밝혀졌다. 허 교수는 24명의 성인 여성을 대상으로 멜라닌 침착에 의한 색소성 병변 두 군데를 골라 한쪽에는 녹십자의 라이넥, 다른 한쪽에는 생리식염수를 일주일 간격으로 8회 국소 주사했다.

그 결과 생리식염수를 투여한 쪽은 멜라닌이 다소 증가했지만, 라이넥을 투여한 쪽은 14 정도 감소했다(이는 객관적인 멜라닌 측정 방법에 의한 것으로 미백화장품은 10 전후, 레이저는 25 전후의 멜라닌 감소효과를 보인다). 허 교수는 "멜라닌은 치료 시작 첫 4주에 많이 감소하고 4~8주에는 완만하게 줄어들었다"고 밝혔다.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

태반주사는 활성산소 억제, 손상세포 복구, 콜라겐 생성, 보습력 향상 등에도 기여해 '고운 피부'를 가꾸는데 도움을 주는 것으로 알려졌다. 미소인피부와 김한구 원장은 "살이 차오르게 하는 효과가 있어 여드름 흉터를 재생하는 데도 좋다"고 설명했다.

6~7년 전부터 탈모 환자에게 태반주사를 처방하는 김한구 원장은 "태반주사의 EGF가 발의 형질을 좋게 하듯 두피 상태를 개선해 더 많은 머리카락이 자랄 수 있는 환경을 만들어준다"며 "약물복용, 두피관리 등 복합적 탈모치료에 태반주사까지 포함시키면 증세개선 효과가 2배 정도 높아졌다는 환자가 많다"고 말했다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

CHA의과대학 분당차병원 성형외과 교수를 역임한 김동철 연세성형외과 원장이 2006년 발표한 논문 '부분층 화상창상 치료에 태반 추출물의 사용'은 이 같은 태반의 효능을 잘 보여준다. 김 원장은 피부의 진피층 절반 정도에까지 화상을 입은 1~49세의 급성화상 환자 13명을 대상으로 상처 부위에 라이넥을 도포하고 드레싱 제제를 덮어둔 후 1~2일마다 한 번씩 같은 방법으로 상처를 치유했다.

그 결과 일반적인 치유방법보다 치유기간이 1~3일 단축됐다. 치유기간 단축은 흉터 측면에서 매우 중요한 의미를 갖는다. 빨리 치유될수록 흉터가 줄기 때문이다. 또 태반주사는 별다른 부작용을 일으키지 않았으며 통증에도 영향을 미치지 않았다. 덕분에 스티븐스-존슨 신드롬(Stevens-Johnson Syndrome·전신의 표피가 벗겨지는 증상)을 앓는 4세 어린이, 손과 팔 부위에 열탕 화상을 입은 2세 어린이, 교통사고로 상반신 화상을 입은 20대 환자 등이 완치에 가까운 회복을 보였다. 김동철 원장은 "이 환자들은 피부이식 수술이 필요했지만 태반주사 덕분에 수술 없이 회복될 수 있었다"고 설명했다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

CHA의과대학 분당차병원 성형외과 교수를 역임한 김동철 연세성형외과 원장이 2006년 발표한 논문 '부분층 화상창상 치료에 태반 추출물의 사용'은 이 같은 태반의 효능을 잘 보여준다. 김 원장은 피부의 진피층 절반 정도에까지 화상을 입은 1~49세의 급성화상 환자 13명을 대상으로 상처 부위에 라이넥을 도포하고 드레싱 제제를 덮어둔 후 1~2일마다 한 번씩 같은 방법으로 상처를 치유했다.

그 결과 일반적인 치유방법보다 치유기간이 1~3일 단축됐다. 치유기간 단축은 흉터 측면에서 매우 중요한 의미를 갖는다. 빨리 치유될수록 흉터가 줄기 때문이다. 또 태반주사는 별다른 부작용을 일으키지 않았으며 통증에도 영향을 미치지 않았다. 덕분에 스티븐스-존슨 신드롬(Stevens-Johnson Syndrome·전신의 표피가 벗겨지는 증상)을 앓는 4세 어린이, 손과 팔 부위에 열탕 화상을 입은 2세 어린이, 교통사고로 상반신 화상을 입은 20대 환자 등이 완치에 가까운 회복을 보였다. 김동철 원장은 "이 환자들은 피부이식 수술이 필요했지만 태반주사 덕분에 수술 없이 회복될 수 있었다"고 설명했다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

일본에서 1981년 발표된 논문에서는 갱년기 여성 환자에게 멜스몬을 처방한 결과 증상 개선율이 77.4%로 위약군(29.2%)보다 눈에 띄게 높은 것으로 나타났다. 증상이 심할수록 태반주사의 효과가 큰 것으로도 연구됐다. 국내에서도 태반주사가 갱년기 증상 개선에 효능이 있음을 밝힌 연구논문이 나왔다. 2007년 발표된 '중년기 여성에서 인태반추출물이 갱년기 증상 및 피로도와 심혈관질환 위험인자에 미치는 영향'(아주대 의학과 박설훈)이 그것.

연구팀은 갱년기 증상과 피로를 호소하는 40~64세의 여성 지원자 84명을 태반군과 위약군으로 나눠 각각 8주간 녹십자의 라이넥과 생리식염수를 복부에 피하주사 했다. 그 결과 태반군에서 갱년기 증상과 피로 개선이 유의미하게 나타났다. 갱년기 증상은 1.8배 좋아졌고, 피로 역시 16% 개선된 것이다. 태반주사가 갱년기 증상 개선에 효과를 발휘하는 기전은 아직 확실하게 밝혀진 바 없다.

다만 태반주사를 투여받으면 여성호르몬 E2(에스트라디올) 농도가 높아지는데, 이 때문에 갱년기 증상이 호전하는 것으로 추측된다. 그러나 함 원장은 "태반주사에 함유된 E2의 양은 일반적인 갱년기 치료 호르몬제와 비교해 적은 수준"이라며 "따라서 E2 농도 증가가 갱년기 증상을 개선시킨다고 단언할 순 없고, 좀더 많은 연구가 뒤따라야 한다"고 지적했다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

태반주사는 남성 갱년기 환자에게도 효험을 발휘한다. 아주대 가정의학과 박설훈 교수가 발표한 논문 '피로도와 남성 갱년기에 있어서 인태반 추출물(라이넥)의 효과'에 따르면 태반주사는 남성 갱년기 환자의 신체 기능과 신체 통증, 성생활 등을 개선하고 우울감을 감소시키는 것으로 확인됐다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

3년 전부터 안면마비 치료에 태반주사를 사용한 강남연세통증의학과의원 이경진 원장은 "태반주사가 항염 작용을 할 뿐 아니라, 태반주사에 포함된 신경재생인자가 안면마비 증세를 호전시킨다"고 밝혔다. 이 원장이 최근 발표한 임상사례는 안면마비 환자에서의 태반주사 효능을 뒷받침한다

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

이영진 교수가 2007년 발표한 논문 '퇴행성 무릎관절염에서의 무릎통증 개선효과'에 따르면 25명의 퇴행성 무릎관절염 환자가 관절 안과 주위에 2주 간격으로 2회 태반주사를 맞은 뒤 통증이 75% 감소했고, 관절운동 범위도 60% 이상 호전됐다

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

라이넥이 염증, 통증을 일으키는 매개체인 'Cox2'의 생성을 78%나 억제한다는 연구 결과가 2004년 일본에서 발표된 바 있다. 라이넥은 관절염 치료제인 인도메타신(Indomethacin)에 비해서도 Cox2 발생이 50% 이상 억제되는 것으로 보고된다.

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

2009.10.27 주간동아 「지옥에서 천국으로...내게 찾아온 기적」

고질적 불면증, 헛기침 없으니 행복한 노년

멍처럼 짙은 기미 6개월 만에 사라져

살 에이는 어깨 통증에서 해방

간. 간기능 검사 수치 좋아졌고 지방간 증세도 없어지기 시작했다

불치의 안면마비에서 거의 벗어난 기쁨

출산 후 탈모증 시달리다 모근이 싹싹

2009.10.27 주간동아 「난치병, 불치병 완전정복 '도전장」

1. 고려대 소아과학교실과 CHA 의과대학 소아과학교실이 어린 흰쥐의 뇌 속 총경동맥을 절단한 후 태반물질을 12시간 간격으로 배에 4회 주사했다. 그 결과, 생리식염수를 주사한 대조군 쥐의 뇌가 손상을 입어 거의 파괴된 반면, 태반물질을 주사한 쥐에게서는 뇌 손상이 거의 발생하지 않았다.

2. CHA 의과대학 생명과학과 김기진 교수 연구팀은 태반줄기세포를 간 질환이 있는 동물에 이식해 간 섬유화를 억제하는 결과를 얻었다.

3. CHA 의과대학 강남차병원 만성통증센터는 현재 태반주사가 어깨통증과 어깨힘줄 재생에 미치는 영향을 연구하고 있다.

- 부정적 시각

2004.03.28 서울신문 「'열풍' 태반주사-석류요법 허와 실/ 만병통치약 소문...부작용은 없나」

간기능 개선제와 갱년기장애 개선제로 수입됐을 뿐 다른 임상적 치료효과가 입증되지 않은 태반주사를 포괄적인 치료제로 처방하고 있다는 점

2008-03-31 한국경제 「[건강한 인생] 미백, 노화방지... 藥으로 변신한 태반」

태반 의약품은 피부 미백, 통증 완화, 노화 방지 등에도 도움을 주는 것으로 알려져 있다.

함선에 라프्रेस시아의원 원장(전 대한태반임상연구학회 회장)은 "추가적인 연구가 필요하지만 현재까지의 연구 결과만 놓고 보면 태반이 피부 미백과 통증 완화에 일부 도움을 주는 것으로 보인다"며 "특히 태반에 함유된 성장인자(Growth Factor) 덕분에 화상환자가 태반주사를 맞으면 상처가 보다 빨리, 깨끗하게 아문다는 연구 결과도 있다"고 설명했다.

하지만 반론도 만만치 않다.

아직 태반 의약품의 효능에 대한 의학적 근거자료가 없기 때문이다.

황원중 한양대병원 성형외과 교수는 "태반의약품은 경험적으로 항노화나 갱년기증후군에 다소 효과가 있는 것으로 보이지만 이를 뒷받침할 만한 의학적인 근거는 없다"며 "태반 의약품은 보조적인 치료제일 뿐 일각에서 생각하는 만병통치약은 아니다"라고 말했다.

부록 2-2. 안전성에 대한 보도자료

- 긍정적 시각

2002.09.25 경향신문 「부작용없는 자연치료제' 주목 - 태반으로 간.피부질환 깨끗하게」
 예전부터 태반의 효과가 전해져왔음에도 불구하고 최근까지 주목을 받지 못한 것은 태반 처리, 특히 혈액 처리를 안전하게 하지 못했기 때문이다. 각종 바이러스나 세균 감염에 대한 우려를 말끔히 해소하지 못한 것. 또 태반에 호르몬이 포함돼 있어 태반 제제 주사 투약후 호르몬 생성이 불가능해진다는 지적이 제기되기도 한다.

하지만 최근에는 태반의 혈액을 깨끗이 제거하고 태반 자체를 안전하게 가공해 국가기관의 공인.검증을 거친 태반 제제만을 이용하므로 환자가 직접 확인하면 된다. 또 태반에는 호르몬이 있지만 태반 제제에는 호르몬이 전혀 포함되지 않기 때문에 호르몬 부작용도 우려할 필요가 없다고 한다.

2003.01.15 경향신문 「태반추출물 주사 간질환에 효과 - '닥터 심스크리닉'환자 43명 조사」
 심청용 원장은 "치료에 사용된 태반 추출물은 전염병 테스트를 거친 건강한 태반만을 골라 고온 열처리 과정을 거쳐 추출해 주사제로 가공한 것"이라며 "간경화를 비롯한 간 질환, 류머티스 관절염, 아토피 피부염, 갱년기 장애 등에 효과가 있다"고 말했다.

2006.06.20 부산일보 「의료계는 지금 논쟁 중」 <9> 태반주사」
 태반주사는 질병없는 산모로부터 확보한 태반에서 멸균처리해 만들어지기 때문에 안정성에도 문제가 없다는 입장이다. 이 원장은 "정상적인 유통경로를 거친 제품이라면 안정성에 별 문제가 없다. 현재 국내에선 3년 동안 매년 수백만명이 사용했지만 감염 등의 부작용에 대한 보고는 아직까지 없다"고 밝혔다.

2009.10.27 주간동아 「태반주사 웰빙 수호신 되다」
 다양한 효능에 건강 마니아 열광 ... 5년 사이 시장 수백 배 성장」
 인터뷰/ 김동환 대한태반임상연구회 부회장
 국산 태반이 다른 나라 태반보다 태반주사 원료로서 더 안전한 이유는.
 "우리나라는 (다른 나라에 비해) 참 좋은 출산 문화를 가지고 있다. 아이를 가지면 임신부에게는 최고의 대우와 환경을 제공하려 최선을 다한다. 아이를 가지면 예쁜 것만 보고 먹으며 예쁜 생각만 하게 한다. 심지어는 식탁에 앉을 때도 아무 곳이나 못 앉게 한다. 이렇게 건강한 산모(건강검사를 모두 거친 산모)가 배출한 태반을 국가가 규정한 2중, 3중의 검사 시스템을 거쳐 원료로 사용하니 안전할 수밖에 없다. 이 모두가 사회적 노력의 결과물이다."

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

아직 과학적 근거가 충분히 확보되지 않았음에도 태반주사를 활용한 의료활동이 활발한 이유는 효과가 뛰어난 것은 물론, 특별한 부작용이 없기 때문이다. 길게는 10년 가까이 태반주사를 처방해온 의사들은 “두드러기, 나른함, 주사 부위 통증 등 비교적 경미한 부작용만 경험했을 뿐”이라고 입을 모은다. 그나마도 매우 드물게 나타나며, 처방을 멈추는 즉시 상태가 호전된다고 한다. 서울 강서구 정대업정형외과 정대업 원장은 “10년 전부터 통증 환자들에게 태반주사를 사용하는데, 속이 메스껍거나 어지럽다고 느끼는 환자가 두세 명 있었을 뿐”이라고 전했다.

서울 강북 미소인피부과 김한구 원장은 “태반주사를 맞고 무척 졸리다는 환자가 더러 있는데, 이는 몸의 균형을 회복해나가는 과정”이라고 말했다. 특히 기존 치료제가 심각한 부작용을 동반하는 경우 태반주사는 ‘대안’으로 더없이 훌륭하다.

2009.10.27 주간동아 「몸이 놀란 '신비의 효능' 그러나 만병통치약 아니다」

태반주사 부작용과 대처 방법

주사 부위 통증 더러 가려움증이나 알레르기를 호소하는 환자가 있으며, 다른 모든 주사와 마찬가지로 주사 부위 통증이 가장 흔하다. 되도록 주사를 천천히 놓고 많이 문질러준다.

- ◆ 나른함 아주 심한 경우 어지럼증을 호소한다. 20~30분간 안정하면 회복되고, 주사 횟수가 증가하면 차차 강도가 약해지다 3~5회 지나면 아무런 이상이 나타나지 않는다.
- ◆ 부종, 구역질, 전신 권태감 아주 드물게 나타나며 한나절 만에 회복되는 것이 보통이다.
- ◆ 몸살감기 곧 없어질 우리 몸의 일시적 반응으로 태반주사량을 줄이든지 주사 맞는 간격을 줄인다.
- ◆ 불면증 불면증이 와도 다음 날 그리 피곤하지 않다. 태반주사의 효과 때문에 덜 피로해져서 불면증이 나타나는 것으로 보인다.
- ◆ 여드름 피부노폐물 배출이 원활해져 여드름이 생길 수 있다. 여드름성 구진(좁쌀 크기의 발진)이 생긴 경우 대부분 일주일 안에 없어지나 지속적으로 생긴다면 즉각 태반주사를 중단한다.
- ◆ 체중 증가 식욕이 증가하기 때문에 환자 스스로가 주의해야 한다.
- ◆ 유즙 분비 태반주사량을 줄이든지 주사 맞는 간격을 줄인다.

참고자료 : '태반주사요법 가이드1'(대한태반임상연구회, 2009)

2009.10.27 주간동아 「검증 또 검증 안전성 100% 추구」

식약청은 2006년 7월1일부터 태반 의약품에 대해서도 DMF를 시행하고 있다. 국내에선 이 제도를 통과한 태반 제품만 판매가 가능하다. 통과하려면 바이러스 불활화 공정 등의 상세한 자료 제출, 원료수집 단계에서 산모동의서 첨부, 의료기관에서 발행한 바이러스 미감염 여부 실험 서류 제출은 물론이고, 원료의약품 기준 및 시험방법에 바이러스 부정시험 항목 포함, 임상시험 같은 엄격한 절차도 거쳐야 한다.

2009.10.27 주간동아 「검증 또 검증 안전성 100% 추구」

2차례 PCR 검사는 필수 '안전장치'

2009.10.27 주간동아 「많이 맞을수록 좋은가요?」

라이젠 등 대표적인 태반주사는 앰플 하나하나에 태반주사 이력을 알 수 있도록 태그가 부착되어 있다. 병원에서는 앰플에서 이 태그를 떼어내 태반주사를 이용한 환자의 차트에 붙여놓는다. 태반주사를 맞은 환자가 부작용을 일으켰을 때 이를 통해 태반주사 자체에 문제가 있었는지 여부를 확인할 수 있다. 그러나 모든 태반주사가 이처럼 이력관리가 이뤄지는 것은 아니다.

- 부정적 시각

1999.11.03 문화일보 「노화방지 화장품 광우병 유발 위험」

영국 일간 더타임스 보도를 인용. 영국 정부의 BSE위원회 조사결과 소의 뇌나 태반이 들어간 노화방지화장품과 광우병 연관관계 보이는 증거가 나타나고 있음.

2003.07.21 문화일보 「태반화장품`질병감염 위험」

“수입화장품은 문제가 발생할 때만 검사한다”며 사실상 손을 놓고 있는 실정이다.

서울 A피부와 김모(47)원장은 “화장품의 원료로 쓰이는 인태반의 처리과정이 불결할 경우 매독, AIDS등 바이러스에 의한 2차 감염 우려를 배제할 수 없다”고 말했다.

인태반 원료로 영양제를 생산하는 한국마이팜제약 홍성호 팀장은 “태반은 감염이 쉬운 원료이기 때문에 엄격한 품질관리 공정이 요구되며, 특히 감염 태반의 철저한 차단이 필요한데 수입화장품의 경우 수거 및 제조 공정이 불투명해 문제가 될 소지가 크다”고 말했다.

2003.09.02 헤럴드경제 「태반제품 안전성 소홀때 역효과」

태반화장품과 의약품은 엄격한 원자재 선별, 철저한 소독과 처리가 매우 중요합니다. 사람과 동물의 태반에는 성장인자가 풍부해 피부재생 과 간기능 회복 등에 놀라운 효과를 발휘하지만 검증되지 않은 제품을 쓸 경우 오히려 역효과만 초래할 수 있습니다

2004.05.17 세계일보 「세균감염 태반화장품 시중유통, 병원성 미생물 함유 일본서 4억대 밀수입」

꿀수염 등을 일으키는 병원성 미생물에 감염됐거나 일본에서 판매금지된 화장품을 밀수입, 기능성 화장품으로 둔갑시켜 국내에 판매한 수입·판매업자 일당이 적발됐다

2004.07.22 MBC 「위험한 태반주사」

태반매몰법은 태반을 분쇄해 고약 형태로 만든 뒤 피부와 근육 사이 피하지방층에 주입하는 방법으로 우리나라에서는 시술 자체가 금지되어 있습니다. 남의 태반을 열소독만을 거친 뒤 바로 주입하는 것이라 안전 문제 때문에 일본에서도 정식 허가가 나지 않았습니다.

2004.10.05 파인앤셀뉴스 「세균감염 태반화장품 시중유통, 병원성 미생물 함유 일본서 4억대 밀수입」

꿀수염 등을 일으키는 병원성 미생물에 감염됐거나 일본에서 판매금지된 화장품을 밀수입, 기능성 화장품으로 둔갑시켜 국내에 판매한 수입·판매업자 일당이 적발됐다

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

2004.05.17 세계일보 「인태반 검사없이 의약, 화장품에 사용」

식품의약품안전청 국감에서 "지난해 인태반 함유 의약품 41개 품목 및 화장품 13개 품목이 유통됐고 올해 8월 현재 인태반 화장품 12개 품목이 유통됐다"며 "이들 인태반 가운데 상당수가 바이러스나 성병 등에 오염됐으나 검사의무조차 규정돼 있지 않다"고 지적했다.

"지난해 성병이나 바이러스 등에 감염된 태반이 3335개나 됐음에도 불구하고 이들 태반이 아무런 검사를 받지 않고 그대로 유통되고 있다"며 관련 규정 마련을 촉구했다.

"인태반 성분은 각종 감염과 바이러스로부터 안전성이 입증되지 않아 유럽과 일본 등에서 사용이 제한되고 있으나 식약청은 관련규정이 없다는 이유로 생산 현황 파악은커녕 유통 자체를 모르고 있거나 묵인하고 있다"고 질책했다.

2005-10-31 BT코리아' 태반.제대혈은/<상>태반 활용 안전검증 부실"태반.제대혈" 병원균 감염된채 대다수 태반 활용 제품들이 원료(태반)의 각종 바이러스 감염 여부조차 확인되지 않은 채 만들어지고 있음. 지난달 건강보험심사평가원(심평원)이 한나라당 박재환 의원에게 제출한 자료에 따르면 2003년부터 지난 6월까지 B형·C형간염·에이즈(AIDS·후천성면역결핍증)·암·성병 감염자의 분만 사례는 9114건. 심평원과 식품의약품안전청(식약청)의 자료를 분석한 결과 2001~03년 평균 태반 활용률(각 업체 태반 사용량/전체 분만건수)이 87%에 달하는 점을 감안하면 이처럼 문제있는 태반 대부분이 제품화됐을 것으로 추정된다.

2005.10.30 세계일보: 「산업현장의 태반관리 실태-"연구보고"가 쓰레기 취급」

태반 안전성 기준 시급=현행 법상 태반 수거업자가 산부인과 등에서 내놓은 소각용 불량 태반을 의약품 원료로 유통시켜도 아무런 문제가 되지 않는다. 소각해야 할 태반과 활용할 수 있는 태반을 구분하는 기준이 전혀 없는 탓이다.

2006-03-13 서울신문 「심각한 의료기관 과대광고」

현재 유통되고 있는 대부분의 태반주사제는 태반의 바이러스 오염 가능성으로 인한 안전성 문제와 태반 수집시 산모의 동의절차를 받지 않은 윤리적 문제에서 자유롭지 못하다. 이와 관련, 식약청은 '원료의약품신고지침'을 개정해 인태반의 바이러스를 없애는 불활화 공정과 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인한 서류를 갖추도록 의무화해 오는 7월부터 시행한다는 방침이다. 따라서 태반주사의 안전성 문제는 올 하반기에나 해결될 전망이다.

2007-06-16 국민일보 「피로회복제 '태반주사'열풍, 전문의 "효능 입증 빈약, 남용땀 부작용」

태반주사 효능에 대해 국내에서 입증된 연구사례가 빈약한 만큼 맹신은 금물"이라며 "간기능 저하, 갱년기 장애 등 특정질환자들도 일정한 간격을 두고 접종하는 것이 바람직하다"

2008-01-14 경향신문 「돼지 태반 엑기스 '만병 통치약' 둔갑」

돼지 태반 추출물로 만든 '태반 엑기스(진액)'가 시중에서 '만병 통치약'으로 둔갑돼 고가에 팔리고 있다. 돼지 태반은 아직 구체적인 효능이 검증된 바 없는 법률상 '식재료'에 불과하지만 일부에선 간암,간경화는 물론 피부미용,원기회복 등에 효과가 있는 영약처럼 판매되고 있어 소비자들의 피해가 우려된다.

2008.10.10 데일리메디 「멜라민, 울트라셋, 인태반주사제 논란」

정미경 의원이 제기한 인태반주사제 불법유통 문제에 대한 식약청의 약사감시 미흡 (특정사 봐주기, 특정사 단속 등)

2008.12.01 한국경제 「[건강한 인생] 태반의약품이 뭐기에... 이것이 궁금하다」

태반은 산모 동의 아래 성병 결핵 에이즈 등에 걸리지 않았고,광우병 위험을 배제하기 위해 1980년 이후 6개월 이상 유럽7개국에서 체류하지 않은 산모의 태반을 채취해 동결융해,효소+염산을 이용한 가수분해,121도(1.5기압)에서 20분간 고압증기멸균을 거쳐 만든다. 따라서 안전하되 과거처럼 생것을 단순 건조해 쓰거나 냉장 추출한 것보다 열에 약한 유효물질이 제 기능을 못할 수 있다.

2009.04.07 국민일보 「"효과 없는 태반 주사 피해 소비자 모집합니다"」

소비자시민모임(이하 소시모)은 최근 식약청이 태반주사제에 대한 유용성 평가를 실시한 결과 유용성이 확인되지 않아 전량 회수·폐기조치 시킨 태반주사제에 대해 그동안 해당 제품을 사용한 피해 소비자를 모집한다

2009.05.21 강원일보 「[원주] '맹물 태반주사제' 제조사, 식약청 배상 촉구」

(사)원주소비자시민모임은 녹십자 '그린플라주', 유니메드제약 '홀스몬주'와 '홀스온에프주', 진양제약 '자노민주' 등 지난 3월 식약청의 유용성 평가 결과 전량 회수·폐기 조치된 태반주사제와 관련해 그동안 해당 제품을 사용한 피해 소비자를 모집한다

2009.10.27 주간동아 「싼 맛에 구한 태반주사 치명적 부작용 위험」

주사 용량도 환자 상태마다 달라
신뢰 잃은 불량제품 진품 확인 어려워

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

부록 2-3. 윤리적 측면 관련 기사

2001-12-25 파이낸셜뉴스 「'태반화장품' 도덕성 논란」

화장품업계는 캐비어 등 값비싼 원료를 사용해 고가의 화장품을 선보인 업체들이 언론의 공격을 받는데 이어 사람의 태반까지 화장품에 사용하면서 업계의 도덕성에 대한 공격을 우려하고 있다. 화장품업계 한 관계자는 “광우병 파동 이후 소 태반 등 동물성 화장품도 금기시되는 국내 화장품업계에서 사람 태반 화장품을 정식으로 수입, 광고하다니 이해할 수 없다”고 말했다. 대한화장품공업협회측은 “사람의 태반을 원료로 한 화장품이 유통된다면 화장품업계 전체가 도덕적·윤리적 공격을 당할 수도 있는 위험한 일”이라고 말했다.

2003.11.27 동아일보 「부유층, 태반주사 이상열풍... 만병통치약으로 통해」

러시아 중국 등의 의학자들도 태반을 연구하지만 주사액으로 가공해 시판하는 나라는 일본이 유일하다. 미국에서는 이를 '대체의학'으로 보지만 몸의 일부분을 약제로 가공하는 데 대한 윤리적 거부감 때문에 연구가 별로 없다.

2005.09.24 서울신문 「태반 172만개 산모 동의없이 사용」

지난 2001년 이후 산모의 동의 없이 172만 2000여개의 태반이 의약품과 화장품 원료로 사용된 것으로 나타났다.

2006-03-13 서울신문 「심각한 의료기관 과대광고」

태반 수집시 산모의 동의절차를 받지 않은 윤리적 문제에서

2009.10.27 주간동아 「태반주사 웰빙 수호신 되다」

인태반을 약물로 쓰는 것에 대한 혐오감이 줄어든 것도 태반주사 열풍을 이끈 원인이다. 예부터 자하거라는 이름으로 잘 알려진 태반은 지난 2000년 동안 한약재로 널리 쓰였지만(28쪽 기사 참조), 한때 인체의 한 부분이라는 이유로 사용이 금지되다시피 했다.

하지만 장기이식, 혈액제제의 보편화와 줄기세포 연구의 진전은 인체 유래 의약품에 대한 일반인의 혐오와 금기의식을 퇴색시켰다. 개고기조차 먹지 않는 서양에서 태반이 의약품으로 쓰인다는 사실도 거부감을 없애는 데 일조했다. 현재 태반을 의약품으로 쓰는 나라는 일본, 중국 같은 아시아 국가 외에 독일, 스페인, 이탈리아, 프랑스, 스위스 등 유럽 국가도 많다.

부록 2-4. 보도자료에 나타난 인태반주사 관련 연구

보도자료에 나타난 인태반주사 관련 연구(2003년~2009년 11월 현재)

연도	내용	논문게재 여부	체계적 문헌고찰 포함여부
2003년	닥터심스 클리닉 : 간질환 43명 대상 태반추출물 주사치료 효과	-	-
	서울 레안클리닉 임상실험 : 갱년기 증상치료에 대한 효과	-	-
2005년	분당 서울대병원 피부과 허창훈 교수 : 색소성 질환에 대한 태반추출물 국소주사법의 효과	-	-
	강동기톨릭병원 장종호 박사 : 무릎 퇴행성 관절염 환자 대상 효과	-	-
	강남차병원 이영진 교수 : 퇴행성 무릎관절염에서의 무릎통증 개선효과	-	-
2006년	강남차병원 이영진 교수 : 라이넥의 전신증상 개선 및 피부보습 미백효과	-	-
	연세성형외과 김동철 원장 : 부분층 화상 창상치료에 태반추출물의 사용」	대한화상학 회지 논문	포함
2007년	경북대 성형외과학교실 : 태반추출물이 인간 연골세포의 증식과 분화에 미치는 영향	-	- (in vitro)
	아주대 가정의학과 박선훈 교수 : 중년기 여성에서 인태반추출물이 갱년기 증상 및 피로도와 심혈관질환 위험인자에 미치는 영향	학위논문	포함
2008년	아주대 가정의학과 박선훈 교수 : 피로도와 남성 갱년기에 있어서 인태반 추출물(라이넥)의 효과	-	-
	성균관대 약대 이선미 교수 「지씨제이비피 라이넥주가 동물실험에서 항염증, 진통 작용에 미치는 영향」	-	- (동물실험)
2009년	포천중문의대 소아과 채규영 교수 : 저산소성 허혈성 뇌손상을 유발시킨 어린 흰쥐에서 태반물질 주사 후 뇌손상 보호 효과	-	- (동물실험)
	CHA 의과학대 생명과학과 김기진 교수 연구팀 : 태반줄기세포를 간질환이 있는 동물에 이식해 간 섬유화를 억제하는 결과	-	-
	CHA 의과학대 강남차병원 만성통증센터 : 지씨제이비피 라이넥이 어깨통증과 어깨 힘줄 재생에 미치는 영향	-	-
	국내 3개 종합병원(상계 백병원, 고대 안산병원, 고대 구로병원) 임상시험 결과 : 갱년기장애증상 개선 효능 재확인	-	-
강북삼성병원 신호철 교수팀 : 국내 5개 대학병원 공동으로 갱년기 증상 개선효과에 대한 임상시험 진행	-	-	

부 록 3

인태반주사 사회적 인식조사를 위한 설문지

인태반주사에 대한 국민여론조사

2009년 10월 8일 ID

안녕하십니까? 저는 여론조사 전문기관인 동서리서치의 면접원 ○○○입니다. 저희는 한국보건의료연구원의 의뢰로, 전국의 여성을 대상으로 인태반 주사의 사용과 인식도에 대한 설문조사를 실시하고 있습니다. 선생님의 응답은 통계적 자료로만 이용되며, 통계법 33조에 의해 비밀이 보장됩니다. 잠시만 시간을 내주시기 바랍니다. 감사합니다.

DSR
동서리서치 서울시 서초구 강남대로 194 신태양빌딩

※ 문의 : 사회조사부 김혜진 대리 ☎ 02-2188-9675

SQ1. 실례지만, ○○님의 연세는 올해 만으로 어떻게 되십니까?
만()세 만19세 미만 70세 이상 면접중단

SQ2. 거주지역 (DB 자동 체크)
① 서울 ② 부산 ③ 대구 ④ 인천 ⑤ 광주 ⑥ 대전
⑦ 울산 ⑧ 경기 ⑨ 강원 ⑩ 충북 ⑪ 충남 ⑫ 전북
⑬ 전남 ⑭ 경북 ⑮ 경남 ⑯ 제주

SQ3. 도시화 수준
① 대도시 : 특별시 및 광역시
② 중소도시 : 시, 동 지역
③ 군읍면지역: 군, 읍, 면 지역

※ 인태반 주사란, 사람 태반으로부터의 추출물을 주사제로 제조하여 투여하는 것을 의미합니다. 먼저, 인태반 주사 사용경험에 대해 여쭙겠습니다.

1. ○○님께서 인태반주사제를 투여 받은 경험이 있습니까?

- ① 있다 문2로 이동
- ② 없다 문10으로 이동

2. ○○님께서 인태반주사를 몇 살에 처음 맞아 보셨습니까? 만 나이로 응답해주세요.

만()세

3. 그렇다면, ○○님께서 어떤 경로를 통해 처음 인태반주사를 이용하게 되었습니까?

- ① 의사의 권유로
- ② 주의사람의 권유로
- ③ 방송 또는 신문기사를 보고
- ④ 병원의 홍보물을 통해
- ⑤ 인터넷을 통해

- ⑥ 기타 (적을 것:) (읽어주지 말 것)
- ⑨ 모름/무응답 (읽어주지 말 것)

4. 그렇다면, ○○님께서 인태반주사를 사용한 이유는 무엇입니까? 해당되는 것을 모두 골라주세요.

- ① 간 기능 개선
- ② 갱년기 증상 완화
- ③ 피부질환
- ④ 피부미용
- ⑤ 피로회복
- ⑥ 상처 및 화상치유
- ⑦ 성기능 강화
- ⑧ 탈모치료
- ⑨ 치주질환
- ⑩ 통증개선
- ⑪ 기타 (적을 것:) (읽어주지 말 것)
- 99) 모름/무응답 (읽어주지 말 것)

5. ○○님께서 인태반주사제를 몇 회나 투여하셨습니다? 총 맞은 대수를 말씀해주세요. (예: 3회 코스 2차례=>6회)

총 ()회

6. 그럼, 1회 시술 비용은 평균적으로 얼마였습니까?

1회 평균 ()만원

7. ○○님께서 인태반주사의 시술비용이 어떻다고 생각하십니까?

- ① 매우 비싸다
- ② 비싼 편이다
- ③ 적절하다
- ④ 저렴한 편이다
- ⑤ 매우 저렴하다
- ⑥ 모름/무응답 (읽어주지 말 것)

8. 그렇다면, 인태반주사의 효과는 어떠하십니까? 10점을 매우 효과가 있는 것으로, 0점을 전혀 효과가 없는 것으로 할 때, 10점 만점에 몇 점 정도 효과가 있었습니까?

()점

9. ○○님께서 인태반주사제로 인한 유해사례 혹은 부작용이 있었습니까?

- ① 있다 문9-1로 이동
- ② 없다 문11로 이동

9-1. 부작용은 투여 후 얼마 만에 나타났습니까?

투여 후 ()일

9-2. 나타난 부작용 증상은 무엇이었습니까?

()

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

※ 인태반 주사를 사용하지 않았다면...

10. 그렇다면, ○○님께서서는 인태반 주사에 대해 들어본 적이 있습니까?

- ① 있다 ☞ 문10-1로 이동
- ② 없다 ☞ 문11로 이동

10-1. 그럼, 어떤 경로를 통해 듣게 되셨습니까?

- ① 의사에게 들음
- ② 주의사람에게 들음
- ③ 방송 또는 신문 기사를 통해
- ④ 병원의 홍보물을 통해
- ⑤ 인터넷을 통해
- ⑥ 기타 (적을 것:) (읽어주지 말 것)
- ⑨ 모름/무응답 (읽어주지 말 것)

10-2. ○○님께서서는 태반주사에 대해 알고 있지만 사용하지 않은 이유가 무엇입니까? 해당하는 것 모두 말씀해주세요.

- ① 효과가 불확실할 것 같아서
- ② 안전성을 확신할 수 없어서
- ③ 대체할 수 있는 치료법이 있어서
- ④ 비용이 비싸서
- ⑤ 질환이 없어 필요가 없어서
- ⑥ 기타 (적을 것:) (읽어주지 말 것)
- ⑨ 모름/무응답 (읽어주지 말 것)

※ 향후 태반주사의 사용의향에 대해 여쭙겠습니다. 태반주사는 갱년기증상 완화, 피로회복 및 간기능개선 등으로 허가되어 있으며, 그 외에 노화방지, 피부미용, 통증 개선, 아토피 완화, 성기능 개선, 탈모방지 등의 용도로도 사용되고 있습니다.

11. ○○님께서서는 향후 인태반 주사를 투여해볼 의향이 있으십니까?

- ① 매우 의향이 있다 ☞ 문11-1로 이동
- ② 조금 의향이 있는 편이다 ☞ 문11-1로 이동
- ③ 별로 의향이 없는 편이다 ☞ 문11-22로 이동
- ④ 전혀 의향이 없다 ☞ 문11-2로 이동
- ⑨ 모름/무응답 (읽어주지 말 것)

11-1. 그럼, 어떤 목적으로 맞기를 원하십니까?

- ① 간 기능 개선
- ② 갱년기 증상 완화
- ③ 피부질환
- ④ 피부미용
- ⑤ 피로회복
- ⑥ 상처 및 화상치유
- ⑦ 성기능 강화
- ⑧ 탈모치료
- ⑨ 치주질환
- ⑩ 통증개선
- ⑪ 기타 (적을 것:) (읽어주지 말 것)

11-2. 그럼, 의향이 없으신 이유는 무엇입니까?

- ① 효과가 불확실할 것 같아서
- ② 안전성을 확신할 수 없어서
- ③ 대체할 수 있는 치료법이 있어서
- ④ 비용이 비싸서
- ⑤ 질환이 없어 필요가 없어서
- ⑥ 기타 (적을 것:) (읽어주지 말 것)
- ⑨ 모름/무응답 (읽어주지 말 것)

다음은 통계처리를 위한 질문입니다.

DQ 1) 실례지만, ○○님께서서는 학교를 어디까지 마치셨습니까?

(중퇴는 해당학력으로 인정하지 않음)

- ① 중졸 이하
- ② 고등학교 졸업
- ③ 대학교 재학 이상
- ⑨ 응답거절/무응답 (읽어주지 말 것)

DQ 2) ○○님의 직업은 무엇입니까?

- ① 사무/전문/관리직
- ② 생산/기술/노무직
- ③ 판매/서비스직
- ④ 자영업
- ⑤ 농림어업
- ⑥ 가정주부
- ⑦ 학생
- ⑧ 무직
- ⑨ 기타(적을 것:)
- 99) 응답거절/무응답 (읽어주지 말 것)

DQ 3) ○○님 덕의 월평균 소득은 얼마나 되십니까?

- ① 100만원 미만
- ② 100~199 만원
- ③ 200~299 만원
- ④ 300~399 만원
- ⑤ 400~499 만원
- ⑥ 500만원 이상
- ⑨ 응답거절/무응답 (읽어주지 말 것)

오랜시간 응답해주셔서 감사합니다.
소중한 자료로 활용하겠습니다.

부 록 4

사회적 인식조사 설문 결과표

표 1 설문 응답자의 특성

구분	특성	경험자		비경험자		전체		P*
		N	%	N	%	N	%	
연령대	19-29세	15	15.8	204	22.5	219	21.9	0.016
	30대	34	35.8	204	22.5	238	23.8	
	40대	17	17.9	227	25.1	244	24.4	
	50대	21	22.1	157	17.3	178	17.8	
	60대	8	8.4	113	12.5	121	12.1	
학력	중졸 이하	9	9.5	140	15.5	149	14.9	0.372
	고등학교 졸업	24	25.3	246	27.2	270	27	
	대학교 재학 이상	58	61.1	484	53.5	542	54.2	
	응답거절/무응답	4	4.2	35	3.9	39	3.9	
직업	사무/전문/관리직	34	35.8	199	22.0	233	23.3	0.221
	생산/기술/노무직	1	1.1	16	1.8	17	1.7	
	판매/서비스직	4	4.2	31	3.4	35	3.5	
	자영업	5	5.3	48	5.3	53	5.3	
	농림어업	2	2.1	16	1.8	18	1.8	
	가정주부	44	46.3	469	51.8	513	51.3	
	학생	4	4.2	91	10.1	95	9.5	
	무직 및 기타	1	1.1	35	3.9	36	3.6	
가구 소득	100만원 미만	5	5.3	92	10.2	97	9.7	0.148
100~199 만원	6	6.3	107	11.8	113	11.3		
200~299 만원	14	14.7	186	20.6	200	20.0		
300~399 만원	14	14.7	158	17.5	172	17.2		
400~499 만원	21	22.1	110	12.2	131	13.1		
500만원 이상	26	27.4	133	14.7	159	15.9		
응답거절/무응답	9	9.5	119	13.1	128	12.8		
도시화 수준	대도시	58	61.1	436	48.2	494	49.4	0.049
중소도시	32	33.7	386	42.7	418	41.8		
군읍면	5	5.3	83	9.2	88	8.8		
전체		95	100	905	100	1000	100	

표 2 인태반주사제 최초 이용 경로 (응답수 = 95)

구분	N	%
주위 사람의 권유로	56	58.9
의사의 권유로	33	34.7
병원의 홍보물을 통해	4	4.2
방송 또는 신문 기사를 보고	1	1.1
인터넷을 통해	1	1.1
	95	100

표 3 인태반주사제 사용 적응증 (중복응답 허용)

구분	N	%
피부미용	42	44.2
피로회복	36	37.9
갱년기 증상 완화	31	32.6
피부질환	14	14.7
간기능 개선	7	7.4
통증개선	7	7.4
상처 및 화상치유	6	6.3
탈모치료	2	2.1
성기능 강화	1	1.1
관절	1	1.1

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

표 4 인태반주사제 투여횟수 및 1회 투여비용 (응답수 = 95)

특성	구분	N	%	Mean ± SD	Median [Range]
투여횟수	1회	14	14.7		
	2-5회	39	41.1	7.7	5
	6-10회	30	31.6	± 9.03	[1-50]
	11회 이상	12	12.6		
1회 투여비용	0 (비용지불 없음)	5	5.3		
	3만원 미만	17	17.9		
	3만원-5만원 미만	29	30.5	49,200 ± 40,779	40,000 [0-300,000]
	5만원-10만원 미만	30	31.6		
	10만원 이상	14	14.7		
전체		95	100		

표 5 적응증별 인태반주사제 효과 체감도 (응답수 = 90)

구분	N	Mean ± SD	3점 이하		4-6점		7점 이상	
			N	%	N	%	N	%
피부미용	41	5.3 ± 2.36	8	19.5	20	48.8	13	31.7
피로회복	34	5.3 ± 2.09	6	17.6	21	61.8	7	20.6
갱년기 증상 완화	31	5.7 ± 2.44	7	22.6	9	29.0	13	41.9
피부질환	14	5.9 ± 1.35	1	7.1	8	57.1	5	35.7
간기능 개선	7	6.0 ± 1.41	0	0.0	4	57.1	3	42.9
통증개선	7	5.1 ± 2.67	2	28.6	3	42.9	2	28.6
상처 및 화상치유	6	6.2 ± 0.41	0	0.0	5	83.3	1	16.7
전체	90	5.3 ± 2.20	18	20.0	44	48.9	28	31.1

표 6 연령별 인태반 주사 이용 경로

구분	특성	40세 미만(n=49)		40세 이상(n=46)	
		N	%	N	%
이용 경로	의사의 권유로	16	32.7	17	37.0
	주위 사람의 권유로	28	57.1	28	60.9
	방송 또는 신문 기사를 보고	0	0.0	1	2.2
	병원의 홍보물을 통해	4	8.2	0	0.0
	인터넷을 통해	1	2.0	0	0.0
전체		49	100.0	46	100.0

표 7 연령별 인태반 주사 투여 적응증 (중복응답 허용)

구분	특성	40세 미만(n=49)		40세 이상(n=46)	
		N	%	N	%
인태반주사 투여	피부미용	39	79.6	3	6.5
적응증 (중복응답 허용)	피로회복	15	30.6	21	45.7
	갱년기 증상 완화	4	8.2	27	58.7
	피부질환	12	24.5	2	4.3
	간기능 개선	5	10.2	2	4.3
	통증개선	3	6.1	4	8.7
	상처 및 화상치유	6	12.2	0	0.0
	탈모치료	2	4.1	0	0.0
	성기능 강화	1	2.0	0	0.0
	관절	0	0.0	1	2.2

표 8 연령별 인태반 주사 투여횟수 및 1회 투여비용

		40세 미만(n=49)		40세 이상(n=46)	
		N	%	N	%
투여횟수 (응답수=95)	Mean ± SD	5.0 ± 4.32		10.5 ± 11.58	
	Median [Range]	4 [1-20]		7 [1-50]	
	1회	10	20.4	4	8.7
	2-5회	23	46.9	16	34.8
	6-10회	14	28.6	16	34.8
	11회 이상	2	4.1	10	21.7
1회 투여비용 (응답수=95)	Mean ± SD	65,918 ± 46,723		31,391 ± 22,729	
	Median [Range]	50,000 [10,000-300,000]		30,000 [0-100,000]	
전체		49	100.0	46	100.0

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

표 9 지역별 인태반 주사 이용 경로

이용 경로	대도시		중소도시·군읍면 지역	
	N	%	N	%
의사의 권유로	18	31.0	15	40.5
주위 사람의 권유로	35	60.3	21	56.8
방송 또는 신문 기사를 보고	0	0.0	1	2.7
병원의 홍보물을 통해	4	6.9	0	0.0
인터넷을 통해	1	1.7	0	0.0
전체	58	100.0	37	100.0

표 10 지역별 인태반 주사 투여 적응증 (중복응답 허용)

인태반 주사 투여 적응증 (중복응답허용)	대도시		중소도시·군읍면 지역	
	N	%	N	%
피부미용	25	43.1	17	45.9
피로회복	23	39.7	13	35.1
갱년기 증상 완화	19	32.8	12	32.4
피부질환	9	15.5	5	13.5
간기능 개선	4	6.9	3	8.1
통증개선	3	5.2	4	10.8
상처 및 화상치유	3	5.2	3	8.1
탈모치료	2	3.4	0	0.0
성기능 강화	0	0.0	1	2.7
관절	0	0.0	1	2.7
전체	58	100.0	37	100.0

표 11 지역별 인태반 주사 투여횟수 및 1회 투여비용

투여횟수 (응답수=95)	Mean ± SD Median [Range]	대도시		중소도시·군읍면 지역	
		N	%	N	%
1회		8	13.8	6	16.2
2-5회		26	44.8	13	35.1
6-10회		17	29.3	13	35.1
11회 이상		7	12.1	5	13.5
1회 투여비용 (응답수=95)	Mean ± SD Median [Range]	52,241 ± 48,133 45,000 [0-300,000]		44,432 ± 25,210 40,000 [0-100,000]	

표 12 적응증별 이용경로 및 투여횟수

		피부미용		피로회복		갱년기증상 완화		간기능 개선		기타	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
이용경로	의사의 권유로	9	21.4	12	33.3	12	38.7	4	57.1	12	48.0
	주위 사람의 권유로	29	69.0	20	55.6	18	58.1	3	42.9	12	48.0
	방송 또는 신문 기사	0	0.0	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	병원의 홍보물을 통해	3	7.1	2	5.6	1	3.2	0	0.0	1	4.0
	인터넷을 통해	1	2.4	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0
투여횟수	Median [Range]	5 [1-50]		6.5 [1-50]		6 [1-50]		8 [1-10]		4 [1-10]	
	1회	5	11.9	5	13.9	1	3.2	1	14.3	4	16.0
	2-5회	21	50.0	12	33.3	13	41.9	2	28.6	12	48.0
	6-10회	12	28.6	13	36.1	10	32.3	4	57.1	9	36.0
	11회 이상	4	9.5	6	16.7	7	22.6	0	0.0	0	0.0
		42	100.0	36	100.0	31	100.0	7	100.0	25	101.0

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

표 13 연령군별 - 적응증별 투여횟수

	40세 미만		피부미용		피로회복		갱년기 증상 완화		간기능 개선		기타	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Mean ± SD	5.7	± 4.82	6.3	± 6.30	4.8	± 2.87	6.0	± 3.81	4.1	± 2.47		
Median [Range]	4	[1-20]	4	[1-20]	3.5	[3-9]	8	[1-10]	4	[1-9]		
1회	5	15.2	3	20.0	0	0.0	1	20.0	3	16.7		
2-5회	15	45.5	7	46.7	3	75.0	1	20.0	10	55.6		
6-10회	11	33.3	3	20.0	1	25.0	3	60.0	5	27.8		
11회 이상	2	6.1	2	13.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0		
	33	100.0	15	100.0	4	100.0	5	100.0	18	100.0		
	40세 이상		피부미용		피로회복		갱년기 증상 완화		간기능 개선		기타	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Mean ± SD	10.8	± 15.17	12.3	± 14.10	12.3	± 13.66	6.5	± 4.95	6.1	± 3.08		
Median [Range]	5	[2-50]	8	[1-50]	7	[1-50]	6.5	[3-10]	7	[1-10]		
1회	0	0.0	2	9.5	1	3.7	0	0.0	1	14.3		
2-5회	6	14.3	5	23.8	10	37.0	1	14.3	2	28.6		
6-10회	1	2.4	10	47.6	9	33.3	1	14.3	4	57.1		
11회 이상	2	4.8	4	19.0	7	25.9		0.0	0	0.0		
	9	100.0	21	100.0	27	100.0	2	28.6	7	100.0		

표 14 효과정도 및 부작용

		N	%
효과 정도 (10점만점) (응답수=90)	Mean ± SD	5.3	± 2.20
부작용 경험여부*	있다	9	9.5
	없다	86	90.5
부작용 증상 (중복응답 허용)	붓기	3	
	피부발진	4	
	자궁근종이 커짐	1	
	알레르기	1	
	속이 울렁거림	1	
	몸살	1	
	생리가 멈추지 않음	1	
		95	100

* 부작용을 경험한 대상자 숫자임

표 15 적응증별 부작용 건수 (중복응답 허용)

	피부미용		피로회복		갱년기 증상 완화		간기능 개선		기타	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
부작용 건수*	5	11.9	2	5.6	5	16.1	1	14.3	2	8.0
붓기	1	2.4	0	0.0	1	3.2	0	0.0	1	4.0
피부발진	3	7.1	2	5.6	2	6.5	1	14.3	1	4.0
자궁근종이 커짐	0	0.0	0	0.0	1	3.2	0	0.0	0	0.0
알레르기	1	2.4	1	2.8	1	3.2	0	0.0	0	0.0
속이 울렁거림	1	2.4	0	0.0	0	0.0	1	14.3	1	4.0
몸살	1	2.4	0	0.0	1	3.2	0	0.0	0	0.0
생리가 멈추지 않음	0	0.0	0	0.0	1	3.2	0	0.0	0	0.0
전체	42	100.0	36	100.0	31	100.0	7	100.0	25	102.0

* 부작용이 발생한 건수임

표 16 비경험자의 인태반주사제 인지 현황

		전체 N	들어본적 N	있다 %	없다 N	%
연령별	20대	204	152	74.5	52	25.5
	30대	204	171	83.8	33	16.2
	40대	227	200	88.1	27	11.9
	50대	157	132	84.1	25	15.9
	60대	113	63	55.8	50	44.2
지역특성별	대도시	436	353	81.0	83	19.0
	중소도시	386	312	80.8	74	19.2
	군읍면지역	83	53	63.9	30	36.1
지역별	서울	188	156	83.0	32	17.0
	인천/경기	257	216	84.0	41	16.0
	부산/울산/경남	147	109	74.1	38	25.9
	대구/경북	93	70	75.3	23	24.7
	광주/전라	96	72	75.0	24	25.0
	대전/충청	89	70	78.7	19	21.3
	강원/제주	35	25	71.4	10	28.6
	학력별	중졸이하	140	80	57.1	60
	고졸	246	213	86.6	33	13.4
	대재이상	484	402	83.1	82	16.9
	무응답	35	23	65.7	12	34.3
직업별	사무전문관리직	199	165	82.9	34	17.1
	생산기술노무직	16	12	75.0	4	25.0
	판매서비스직	31	25	80.6	6	19.4
	자영업	48	41	85.4	7	14.6
	농림어업	16	5	31.3	11	68.8
	가정주부	469	379	80.8	90	19.2
	학생	91	72	79.1	19	20.9
	무직/기타	35	19	54.3	16	45.7
가구소득별	100만원 미만	92	56	60.9	36	39.1
	100-199만원	107	81	75.7	26	24.3
	200-299만원	186	145	78.0	41	22.0
	300-399만원	277	219	79.1	58	20.9
	400-499만원	110	94	85.5	16	14.5
	500만원 이상	133	123	92.5	10	7.5
전체		905	718	79.3	187	20.7

표 17 경험자와 비경험자의 인지 경로 비교

	경험자:		비경험자:	
	인태반주사 N	최초 이용경로 %	인태반주사 N	인지경로 %
의사	33	34.7	22	3.1
병원의 홍보물	4	4.2	95	13.2
주위 사람	56	58.9	327	45.5
방송 또는 신문 기사	1	1.1	237	33.0
인터넷	1	1.1	31	4.3
기타 (책, 수업) 및 모름	0	0.0	6	0.8
	95	100.0	718	100.0

표 18 응답자 특성별 향후 인태반주사 투여의향

		총합	의향있음		의향없음		모름/무응답	
			N	%	N	%	N	%
	전체	1000	338	33.8	614	61.4	48	4.8
연령별	19세	219	87	39.7	132	60.3	0	0.0
	30대	238	109	45.8	129	54.2	0	0.0
	40대	244	72	29.5	156	63.9	16	6.6
	50대	178	41	23.0	126	70.8	11	6.2
	60대	121	29	24.0	71	58.7	21	17.4
도시화 수준별	대도시	494	177	35.8	300	60.7	17	3.4
	중소도시	418	139	33.3	256	61.2	23	5.5
	군읍면지역	88	22	25.0	58	65.9	8	9.1
지역별	서울	221	86	38.9	131	59.3	4	1.8
	인천/경기	277	89	32.1	181	65.3	7	2.5
	부산/울산/경남	161	56	34.8	99	61.5	6	3.7
	대구/경북	102	30	29.4	61	59.8	11	10.8
	광주/전라	101	32	31.7	62	61.4	7	6.9
	대전/충청	97	30	30.9	60	61.9	7	7.2
	강원/제주	41	15	36.6	20	48.8	6	14.6
학력별	중졸이하	149	38	25.5	86	57.7	25	16.8
	고졸	270	88	32.6	168	62.2	14	5.2
	대재이상	542	208	38.4	330	60.9	4	0.7
	무응답	39	4	10.3	30	76.9	5	12.8
직업별	사무전문관리직	233	92	39.5	138	59.2	3	1.3
	생산기술노무직	17	10	58.8	7	41.2	0	0.0
	판매서비스직	35	13	37.1	22	62.9	0	0.0
	자영업	53	19	35.8	32	60.4	2	3.8
	농림어업	18	6	33.3	7	38.9	5	27.8
	가정주부	513	155	30.2	323	63.0	35	6.8
	학생	95	33	34.7	62	65.3	0	0.0
	무직/기타	36	10	27.8	23	63.9	3	8.3
가구	100만원미만	97	24	24.7	64	66.0	9	9.3
소득별	100-199만원	113	40	35.4	69	61.1	4	3.5
	200-299만원	200	73	36.5	118	59.0	9	4.5
	300-399만원	300	77	25.7	200	66.7	23	7.7
	400-499만원	131	58	44.3	73	55.7	0	0.0
	500만원이상	159	66	41.5	90	56.6	3	1.9

표 19 대상자 유형별 투여의향

	총합	의향있음		의향없음		모름/무응답	
		N	%	N	%	N	%
유경험자	95	44	46.3	49	51.6	2	2.1
비경험자 - 인지	718	249	34.7	444	61.8	25	3.5
비경험자 - 비인지	187	45	24.1	121	64.7	21	11.2

표 20 유경험자 투여 적응증별 투여의향

	총합	의향 있음		의향 없음		모름/무응답	
		N	%	N	%	N	%
피부미용	42	20	47.6	22	52.4	0	0.0
피로회복	36	17	47.2	19	52.8	0	0.0
갱년기증상완화	31	13	41.9	16	51.6	2	6.5
피부질환	14	9	64.3	5	35.7	0	0.0
간기능개선	7	6	85.7	1	14.3	0	0.0
통증개선	7	3	42.9	4	57.1	0	0.0
상처 및 화상치유	6	4	66.7	2	33.3	0	0.0
유경험자 전체	95	44	46.3	49	51.6	2	2.1

표 21 투여의향이 없는 이유 (경험자와 비경험자 비교)

분류	상세 응답	경험자		비경험자	
		N	%	N	%
유효성	효과가 불확실할 것 같아서	19	38.8	71	12.6
	믿음이 안가서	0	0.0	2	0.4
안전성	안전성을 확신할 수 없어서	13	26.5	234	41.4
	자궁근종 질환이 커지므로	0	0.0	1	0.2
	몸에 안맞아서	1	2.0	0	0.0
비용	비용이 비싸서	5	10.2	41	7.3
필요성	질환이 없으므로 필요가 없어서	4	8.2	161	28.5
	대체할 수 있는 치료법이 있어서	7	14.3	14	2.5
윤리적 측면	관심이 없어서	0	0.0	3	0.5
	거부감이 들어서	0	0.0	11	1.9
	인체에 대한 모독이므로	0	0.0	1	0.2
	신앙생활을 해서	0	0.0	1	0.2
그 외	생소해서	0	0.0	1	0.2
	모름/무응답	0	0.0	24	4.2
		49	100.0	565	100.0

부 록 5

검색전략 (Search Strategy)

국내문헌 검색

데이터베이스	검색어	검색결과
KoreaMed	placenta	432
KMBASE	태반	489
OASIS (1963-)	자하거	29
	자하차	37
	태반	3
한국전통지식포탈	자하거	83
	자하차	59
과학기술정보통합서비스(NDSL)	태반	483
	자하거	28
	자하차	7
DBPIA	태반	135
	자하거	11
	자하차	1
과학기술학회마을(KISTI)	태반	84
국가전자도서관	태반	1,347
국가지식포털	태반주사	38
국회도서관	태반	996
국회도서관 학위논문	자하거	23
	자하차	24
국립중앙도서관	태반	1,352
한국교육학술정보원(RISS4U)	태반	3,244
국가자료공동목록시스템(KOLIS)	태반	16
숙명여대 의약정보연구소	태반	6
한국학술정보(KISS)	태반	924
e-Article	태반	4
학위논문공동이용협의회	태반	4
국내학술지인용색인정보포털	태반	258
학술지공동활용협의회(KORSA)	태반	18

국외문헌 검색

Ovid-Medline (1950-)

연번	검색어	검색결과
1	exp Placental Extracts/	416
2	placenta*.mp.	78617
3	extract*.mp.	434110
4	suspension*.mp.	66288
5	preparation*.mp.	363359
6	hydrolysate*.mp.	7335
7	hominis placenta.mp.	8
8	placenta hydrolysate.mp.	4
9	placenta chorial tissue hydrolysate.mp	0
10	laennec.mp.	346
11	melsmon.mp.	0
12	cariomix.mp.	0
13	placentafil.mp.	0
14	tissulina.mp.	0
15	melagenina.mp.	3
16	melagenia.mp.	0
17	placentrex.mp.	10
18	JBP plamon.mp	0
19	intacellin.mp	3
20	filatov.mp.	286
21	2 and 3	3480
22	2 and 4	225
23	2 and 5	2256
24	2 and 6	44
25	or/1 or 7-24	6264
26	limit 25 to humans	4342

Embase (all years)

연번	검색어	검색결과
1	'placenta extract'/exp OR 'placenta extract'	623
2	'placenta extracts'	36
3	'placenta extraction'	3
4	'placental extract'/exp OR 'placental extract'	698
5	'placental extracts'/exp OR 'placental extracts'	830
6	'placental extraction'	26
7	'hominis placenta'	12
8	hominis AND ('placenta'/exp OR placenta)	59
9	'placenta hydrolysate'	3
10	'placenta chorial tissue hydrolysate'	0
11	or/1-10	682
12	'laennec'/exp	6,974
13	11 and 12	4
14	melsmon	0
15	cariomix	0
16	placentafil	3
17	'tissulina'/exp	589
18	melagenina	18
19	melagenia	0
20	placentrex	26
21	jbp AND plamon	0
22	intacellin	3
23	filatov	1532
24	or/13-23	2137
25	24 and [humans]/lim	1126

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

Cochrane (Issue 3, 2009)

연번	검색어	검색결과
1	MeSH descriptor Placental Extracts explode all	9
2	trees (placenta*)	1320
3	extract*	25931
4	suspension*	2023
5	preparation*	18417
6	hydrolysate*	218
7	hominis placenta	2
8	placenta hydrolysate	0
9	2 and 3	338
10	2 and 4	7
11	2 and 5	128
12	2 and 6	0
13	1 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12	375
14	(13 and human)	323

CINAHL (1984-)

연번	검색어	검색결과
1	placenta*	2198
2	extract*	18282
3	suspension*	1238
4	preparation*	13447
5	hydrolysate*	79
6	'hominis placenta'	59
7	hominis placenta	1517
8	'placenta hydrolysate'	0
9	1 and 2	76
10	1 and 3	3
11	1 and 4	17
12	1 and 5	0
13	6-11/or	1553
14	13 and human	156

CAJ(China medical Journal) (1994-)

연번	검색어	검색결과
1	胎盤注射	1,186
2	随机	264,379
3	紫河车(중문 플랫폼)	436
4	紫河车(영문 플랫폼)	36
5	1 and 2	212
6	3 or 4 or 5	684

ICHUSHI(医学中央雜誌) (1983-)

연번	검색어	검색결과
1	胎盤抽出物	161
2	胎盤絨毛	0
3	胎盤加水分解物	2
4	胎盤注射	1
5	プラセンタ	41
6	メルスモン	151
7	ラエンネック	30
8	1-7/or	178

Medical Online (-1982)

연번	검색어	검색결과
1	胎盤抽出物	14
2	プラセンタ	9
3	メルスモン	17
4	ラエンネック	10
5	1-4/or	46

부 록 6

질평가 도구

SIGN

Methodology Checklist 2: Randomised Controlled Trials			
Study identification (Include author, title, year of publication, journal title, pages)			
Guideline topic:		Key Question No:	
Checklist completed by:			
Section 1: Internal validity			
<i>In a well conducted RCT study...</i>		<i>In this study this criterion is:</i>	
1.1	The study addresses an appropriate and clearly focused question.	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.2	The assignment of subjects to treatment groups is randomised	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.3	An adequate concealment method is used	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.4	Subjects and investigators are kept 'blind' about treatment allocation	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.5	The treatment and control groups are similar at the start of the trial	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.6	The only difference between groups is the treatment under investigation	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.7	All relevant outcomes are measured in a standard, valid and reliable way	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.8	What percentage of the individuals or clusters recruited into each		

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

	treatment arm of the study dropped out before the study was completed?		
1.9	All the subjects are analysed in the groups to which they were randomly allocated (often referred to as intention to treat analysis)	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
1.10	Where the study is carried out at more than one site, results are comparable for all sites	Well covered Adequately addressed Poorly addressed	Not addressed Not reported Not applicable
Section 2: Overall assessment of the study			
2.1	How well was the study done to minimize bias? Code ++, +, or -		
2.2	If coded as +, or - what is the likely direction in which bias might affect the study results?		
2.3	Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the study intervention?		
2.4	Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?		

MINORS

Methodological items for non-randomized studies	Score†
<p>1. A clearly stated aim : the question addressed should be precise and relevant in the light of available literature</p> <p>2. Inclusion of consecutive patients : all patients potentially fit for inclusion (satisfying the criteria for inclusion) have been included in the study during the study period (no exclusion or details about the reasons for exclusion)</p> <p>3. Prospective collection of data : data were collected according to a protocol established before the beginning of the study</p> <p>4. Endpoints appropriate to the aim of the study : unambiguous explanation of the criteria used to evaluate the main outcome which should be in accordance with the question addressed by the study. Also, the endpoints should be assessed on an intention-to-treat basis.</p> <p>5. Unbiased assessment of the study endpoint : blind evaluation of objective endpoints and double-blind evaluation of subjective endpoints. Otherwise the reasons for not blinding should be stated</p> <p>6. Follow-up period appropriate to the aim of the study : the follow-up should be sufficiently long to allow the assessment of the main endpoint and possible adverse events</p> <p>7. Loss to follow up less than 5% : all patients should be included in the follow up. Otherwise, the proportion lost to follow up should not exceed the proportion experiencing the major endpoint</p> <p>8. Prospective calculation of the study size : information of the size of detectable difference of interest with a calculation of 95% confidence interval, according to the expected incidence of the outcome event, and information about the level for statistical significance and estimates of power when comparing the outcomes</p> <p>Additional criteria in the case of comparative study</p> <p>9. An adequate control group : having a gold standard diagnostic test or therapeutic intervention recognized as the optimal intervention according to the available published data</p> <p>10. Contemporary groups : control and studied group should be managed during the same time period (no historical comparison)</p> <p>11. Baseline equivalence of groups : the groups should be similar regarding the criteria other than the studied endpoints. Absence of confounding factors that could bias the interpretation of the results</p> <p>12. Adequate statistical analyses : whether the statistics were in accordance with the type of study with calculation of confidence</p>	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

intervals or relative risk	
†The items are scored 0 (not reported), 1 (reported but inadequate) or 2 (reported and adequate). The global ideal score being 16 for non-comparative studies and 24 for comparative studies.	

부 록 7

질평가 판정기준

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

질평가 판정기준-SIGN

-
- 거의 모든 또는 모든 기준이 충족됨. 연구나 검토의 미 충족된 부분으로 인해 연구의 결론이 바뀌지 않을 것으로 확신될 경우
- ++ (All or most of criteria have been fulfilled. Where they have not been fulfilled the conclusions of the study or review are thought very unlikely to alter.)
- 몇 가지 기준이 충족됨. 부적절하거나 미 충족된 부분으로 인해 연구의 결론이 바뀌지 않을 것으로 생각되는 경우
- + (Some of the criteria have been fulfilled. Those criteria that have not been fulfilled or not adequately described are thought unlikely to alter the conclusions)
- 거의 모든 또는 모든 기준이 충족되지 않음. 이 연구의 결론은 바뀔 것으로 생각되는 경우
- (Few or no criteria fulfilled. The conclusions of the study are thought likely or very unlikely to alter)
-

질평가 판정기준-MINORS

-
- ++ 평균점수 80%이상 (fair)
거의 모든 또는 모든 기준이 충족됨.
- + 평균점수 60%이상 80%미만 (moderate)
몇 가지 기준이 충족됨. 부적절하거나 미 충족된 부분으로 인해 연구의 결론이 바뀌지 않을 것으로 생각되는 경우
- 평균점수 60% 미만 (poor)
불충분한 근거, 거의 모든 또는 모든 기준이 충족되지 않음.
-

부 록 8

근거수준 결정기준

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

1++	RCT로 수행된 높은 질의 메타분석과 체계적 문헌고찰 치우침(bias)의 위험이 매우 낮은 무작위 임상시험
1+	RCT로 잘 수행된 메타분석과 체계적 문헌고찰 치우침(bias)의 위험이 낮은 무작위 임상시험
1-	RCT로 수행된 메타분석과 체계적 문헌고찰 치우침(bias)의 위험이 높은 무작위 임상시험
2++	환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교 연구로 수행된 높은 질의 체계적 문헌 고찰 혼동(confounding)이나 치우침 및 우연성의 위험이 매우 낮거나 인과 관계에 대한 높은 확률을 가진 높은 질의 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교 연구
2+	혼동이나 치우침 및 우연성의 위험이 낮거나 인과 관계에 대한 보통의 확률을 가진 높은 질의 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교 연구
2-	혼동이나 치우침 및 우연성의 위험이 매우 높거나 인과 관계가 없는 상당한 위험을 환자-대조군 또는 코호트 연구 및 비교 연구
3++	치우침의 위험이 매우 낮은 비비교 연구 (예: 증례 연구, 증례 보고)
3+	치우침의 위험이 낮은 비비교 연구
3-	치우침의 위험이 높은 비비교 연구

부 록 9

기타 부작용 사례

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
1							주사부위동통 3례 · 붓기 1례		
2							쇼크증상 3례 · 발열 1례		
3							주사시 통증주사부위 붓기		
4			점적				메스꺼움·위의 증손발마비·두피위화감·얼굴부종		
5		미백효과	IM	1A	1회	여성	20대	두드러기·홍반	
6		미백효과·견 관절통	IM	1A	1회	여성	70대	하퇴부종	
7		C형 만성 간염	IM	1A		여성	40대	즉시형 Allergy·발적·팽윤 부작용 과거력 : 항생제 부작용 경험	steroid (MESADORON 6mg) 정맥 주사 후 회복
8		간장해	IM	1A	27회	여성	60대	우측 팔 손목부위 흑갈색 팽진	이상없음, 재투여시 재발하지 않음
9		쉽게 피로 느낌	IM	1A	9회	여성	50대	주사부위 부풀어 오름, 발적	
10		만성 간염 C형	SC	1A		남성		투여부위중심으로 발적, 종창, 가려움	회복
11		만성간염				여성	50대	주사부위 부풀어 오름, 발적	steroid 정맥주사후 증상소실, 중지후 재투여시 재발하여 사용 중지함
12		Allergy 체질	IM	3A	1회	여성	40대	구토	개선

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
13		만성간염	IM	1A	1회	남성	20대	가벼운 과민성 쇼크	
14		간장애	IM	1A	1회	남성	40대	가벼운 과민성 쇼크	
15		설명없음, 공황장애 과거력	IV	1A	5회	여성	40대	현기증, 공황증후군	
16		기재없음	IV	1A		여성	40대	이명, 현훈	
17		좌측 손목관절주 위염증	?	5A		여성	50대	전신발적, 구토, 소양감	회복
18		만성간장해	IM	1A	13회	여성	50대	Allergy 반응, 주사부위의 종창, 발적, 소양감	중지
19		만성간장해	IM	1A	12회	여성	40대	Allergy 반응, 주사부위의 종창, 발적, 소양감, 열감	중지
20		C형간염	점적 IV	3A	5회	남성	60대	여성형유방	
21		쉽게 피로느낌, Bell's palsy 개선, 건강유지	IV & 점적	3A		남성	50대	과민성쇼크 메틸Allergy(?)환자인데, 당일 소바 복용함.	
22		간암화학요 법 후 간기능개선	IM	1A	3회	여성	70대	떨림, 식욕저하, 다리가 차가움, 두통	3회 투여 때에도 같은 증상나타남

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
23		미용	SC	2A	9회	여성	40대	붓기, 발적, 경결	
24		미용	IM	2A	3회	여성	40대	붓기, 발적, 경결	
25		미용		2A				붓기, 발적, 경결, 여러차례 투여후 나타남	
26		갱년기장애, Allergy체 질 (금속, 알레르기성 비염)	IM	1A	1회	여성	40대	주사부위 국소팽진, 림프구자극시험 양성	회복
27	심각하지 않음					여성	50대	적용부위에 발적, 종창, 통증	회복
28			IM	1A	2회	여성	30대	주사부위함몰	회복 아직 안됨 (약 3개월 후)
29	심각하지 않음			5A	6회	여성	70대	두드러기, 가려움증, 발적	회복
30		미용						발진, 가려움증 등	
31		내과계·미용						발진, 가려움증 등	
32	심각	갱년기장애	SC	1A	5회	여성	40대	약물유발성간염 (진한 색 소변, 안구황달증세) 림프구자극시험양성반응	
33	심각하지않 음		IV	2A	2회	여성	20대	기분 좋지않음	회복
34	심각하지 않음		SC	1A		여성	20대	권태감, 왼쪽어깨통증, 주사부위통증, 종창	가볍게 회복됨

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
35	심각하지 않음		IM	1A	1회	여성	20대	과민성쇼크	가볍게 회복됨
36								발적	
37	심각하지 않음	다발성관절 염			20회	여성	60대	인후부종, 혀 두꺼워진 느낌	회복
38	심각하지 않음		IM	1A	1회	여성	20대	두드러기, 약제림프구자극시험양성반응, 두드러기 출현후 다른날에 포도당 mix 제제 투여 받음	
39	심각하지 않음		IM	1A	1회	여성	40대	작은 피부 trouble	가볍게 회복됨
40	미확인	피린계 금지 (Allergy)	점적 IV	2A	1회	여성	50대	두드러기	가볍게 회복됨
41		C형간염	IM	3A	1회	여성	70대	발적, 종창, 가벼운 소양감	
42			SC					팽진	
43	중증		점적 IV	2 or 3A	10회	여성	20대	호흡곤란	회복
44	심각하지 않음	원발성 담즙성간경 변, 경피증, 피부근염, 갱년기장애	SC	1A	1회	여성	60대	주사부위종창, 발적	회복
45	심각하지 않음	고지혈증, 불면증,	SC	1A	1회	여성		주사부위종창발적발열	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
		어깨결림, 변비증, 기왕력: allergy성 피부염							
46	심각하지않 음	기왕력 : 우울증경향				여성	70대	가려움증, 발진	불명
47	심각하지않 음	피로감	IM or 점적	2A		여성	50대	권태감, 식욕부진, 기분불쾌, 입술과 손발에 마비감, 어지러움, 메스꺼움	회복
48	심각	회춘	SC			여성	50대	피부경화, 몰페어(?)	가볍게 회복됨
49	심각			1-2A	39회	여성	30대	전신권태감, 황달, 림프구자극시험 양성	회복
50	심각하지 않음		IM	2A	12회	여성	30대	과민성 쇼크	가볍게 회복됨
51	심각	피로회복	SC	1A	23회	여성	30대	주사부위부터 오른쪽팔전체가 부었음, 전신발열, 오한, 통증, 의약품부작용과거력 : IPD, claritin	가볍게 회복됨
52	심각하지 않음				1회			발진, 종창	불명
53	심각		IM	2A		여성	80대	주사부위경결, 양하지 흥반	흥반은 가볍게 회복되었으나, 주사부위경결은 아직 회복되지 않음

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
54	심각하지 않음	관절통		1A	1회	여성	70대	발적	회복
55	심각하지 않음	기왕력: 알레르기성 피부염		1A	1회	여성	30대	발적	
56	심각하지 않음	불명	SC	1A	1회	여성	40대 3명	붉게 부음, 열감이 느껴짐	
57		전신의 약진, 알레르기 체질	SC	1A	20회	남성	50대	약진, 두드러기	개선
58	심각		단발성 IV					과민성 쇼크	회복
59	심각하지 않음	경피증	점적 IV	5A		여성	50대	안색 창백, 혈압저하, 식은땀	
60		간기능장애 고혈압증	IM	2A		남성	70대	전신발진 투여 2개월 후 발진 출현함 사용기간 2개월/투여량 120m	소실경향
61	심각하지 않음	갱년기장애	IM	2A	12회	여성	50대	미열, 황달, 간기능악화	회복 재투여 6개월 지속중
62	심각하지 않음	피로권태감 기왕력 : 퀘양성대상 염	IM	2A		여성	50대	주사부위의 통증, 종창, 피하경결	

태반주사의 유효성 및 안전성에 관한 의료기술평가

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
63		피로회복, 피부출게 함	IM	2A		여성	50대	주사부위의 통증, 종창, 피하경결	
64	심각하지 않음		점적	1A				오한, 발열, 전신의 근육통	회복
65	심각하지 않음		SC			여성	80대	경결, 종창, 발적	빠르게 회복됨
66			IM	2A	2회	여성	20대	주사부위 통증, 발적, 열감, 두통	회복
67	심각하지 않음	권태감	SC	1A	3회	남성	60대	주사부위 부종	회복 투여때마다 부음
68	심각하지 않음	권태감, 어깨뭉침 등	SC	1A	1회	여성	50대	주사부위 부종	회복
69	심각하지 않음	간장애	SC	2A		여성	30대	전신 발진	빠르게 회복됨
70	심각하지 않음	불명	IM	2A	1회	여성	40대	전신 발진	
71	심각하지 않음	안면발진	IM	2A 3캡슐	1회	여성	60대	투여부위의 발적, 가슴쓰림 전신습진	회복 Laennec주사 후 부위에 발적, 가슴쓰림 생겨서 Pocine ²⁶⁾ 투여를 시작함. Pocine 투여후 전신습진이 발생하여

NO	심각성여부	원 질환 또는 사용이유	투여			성별	연령	유해사항	경과
			경로	1회량	회수				
								원장이 투여중지를 권했으나 환자가 거부하고 감량하여 계속 투여함	
72	심각하지 않음	변비, 미백효과	IM	2A	1회	여성	30대	과민성 여러증상 기분불쾌, 인후위화감, 전신담마진	회복
73	심각하지 않음					여성	50대	주사부위발진·경결	회복

26) Porcine : 같은 회사에서 생산한 돼지태반유래 경구투여 제제

발행일 2010. 7. 19
발행인 허대석
발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.