

한약제제의 권리보호에 대한 초보적인 고찰

김윤경 · 안상우* · 김홍준* · 최환수**
원광대학교 약학대학, * 한국한의학연구원, ** 교신저자

Abstract

A Elementary Study on Protect Intellectual Property of Herbal Medicines

Kim Yunkyung, Ahn Sangwoo*, Kim Hongjun*, Choi Hwansoo**

College of Pharmacy, Wonkwang University

* Korea Institute of Oriental Medicine

** Corresponding Author

The discussion of intellectual property protection with TK, GR in WIPO begin Herbal medicines get a important basis in a development of modern new medicine. For the protection of intellectual property, we set up this study.

For the protection of intellectual property with herbal medicines, We analyze as follows. First, we analyze the specific theory and character of traditional herbal medicines. Second, we analyze the existing system on protecting them in Korea.

The intellectual property protection with herbal medicines must maintain the specific character of that. We must select the basic traditional herbal medicines. The next, we must protect from intellectual property on add and subtract, combine, create of the traditional herbal medicines. In order that we must construct database on the Herbal medicines.

Key words : Herbal medicines, Intellectual Property Protection, basic herbal medicines, database

1. 서론

인도의 님나무 사건을¹⁾ 계기로 국제적으로 이슈화된 각국의 전통지식(Traditional Knowledge, 이하 'TK'라 함)과 유전자원(Gene Resource, 이하 'GR'이라 함) 및 민간 전승물(Folklore, 이하 'FL'이라 함) 보호 문제는 결국 세계지적재산권기구(WIPO, World Intellectual Property Organization)의 TK 등의 지적재산권(이하 '지재권'이라 함) 분야의 평가를 위한 세계지적재산이슈반(Global Issue Division)에서 지금까지 논의해 오고 있다. 이러한 세계적인 논의에서 우리나라도 예외일 수는 없다. 우리나라의 경우 적지 않은 TK, GR 및 FL을 보유하고 있고, 특히 보건의료체제내 전통의료를 지금까지도 유지하고 있기 때문에, 단지 WIPO 논의에 참여만하기 보다는 우리의 TK, GR 및 FL를 보호해서 국가의 경제적 위상을 제고할 수 있는 방안을 전략적으로 마련할 필요가 있다고 본다.

특히 한약제제(이하 전통적으로 사용하는 '방제'라는 용어와 혼용함)에 대해서는 더욱 그렇다. 왜냐하면 신약을 위한 신물질 개발이 한계에 오면서 한약재와

같은 천연물에 관심을 가졌고 결국 님나무의 사례와 같은 성공례가 나타났기 때문이다²⁾. 또한 의학분야에서 소비자의 성향이 전통약물에 대해 긍정적으로 바뀌면서 시장이 확대되고 있는데 예로 들면 미국에서 전통약물 요법에 대한 안전성에 대해 설문조사를 보면(Celestial/Harris survey) 79%가 안전하다고 답하였고, 세계 건강식품 시장규모가 2000년에 650억 달러에 이르렀고, 국내 시장도 5조원까지 이를 것으로 보고 있다³⁾.

오늘날 신약 개발분야에서 각광을 받는 한약제제는 전통의학의 이론체계에서 발전되어 온 것이기에 현행 지재권의 보호 조건에⁴⁾ 완전하게 부합된다고 보기는 어렵다. 하지만 이러한 최소한의 조건도 현행 지재권법의 테두리에서는 반드시 유지되어야 하는 조건이다. 따라서 한약제제의 전통적인 이론과 현행 지재권의 보호 조건을 비교하고 한약제제의 지재권 보호를 전략적으로 대처하는 방안을 모색하고자 한다.

2. 본론

현행 제도에서 신약이라 함은 '국내에서 이미 허가

1) 신정은, 유전자원, 전통지식 및 민간전승물의 보호에 관한 국제논의 동향 및 전망 :WIPO 정부간위원회 논의를 중심으로, 지식재산 21 통권 제71호(2002. 3), 2002: 6-15.

인도 전통 민속의학 Ayurveda 에서는 예전부터 Neem 나무를 주요한 약제로 활용하여 왔다. 이러한 Neem 나무에서 추출한 여러 물질에 대하여 미국 등의 선진국 제약 회사들이 각종 국제특허를 취득해서 인도 토착민들이 전통적 방법으로 님나무에서 제품 생산하던 것을 중단하라고 압력을 가하게 되었다. 이로 인하여 인도 방갈로에서 대규모 항의시위(93.10)가 있었다.

2) 반다나 시바 지음, 한제각 외 옮김. 자연과 지식의 약탈자들. 1판1쇄, 서울: 도서출판 당대, 2000: 142.

선진산업 국가의 종자와 제3세계로부터 얻어진 식물을 원료로 하는 의약품의 경우에 이미 일어나고 있다. 고등식물로부터 분리되어 현대 의학에 의해 널리 쓰이고 있는 120종의 화합물 가운데 75%는 전통적인 지식체계내에서 이미 그 효용이 알려진 것들이다. 12종 미만의 것들만 간단한 화학적 조작에 의해 합성된 것이고, 나머지는 식물로부터 직접 추출하여 정제한 것일 뿐이다.

3) 안두현. 한의약 연구사업의 투자전략 연구. 한방치료기술연구개발사업 최종보고서, 보건복지부, 2002: 17.

4) 특허의 요건은 크게 주체적 요건과 객체적 요건으로 구분할 수 있다. 주체적 요건은 지재권의 권리주체가 자연인과 법인만이 가능하다는 것이고, 객체적 요건은 산업상 이용가능성, 신규성, 진보성, 先願性이 있어야 한다는 것이다. 하지만 전통적인 한약제제에 관한 지식은 공개되어 만인이 사용할 수 있는 상태에 있었기 때문에 이에 대한 주체적인 요건을 인정하기가 어렵고 또한 과연 산업상 이용가능성, 신규성과 진보성을 어떻게 판단할지 아직까지 정해진 기준은 없다. 그러므로 한약제제의 여러 가지 특성이 지재권의 보호조건에 완전히 부합하지 않는다고 사료된다.

된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품'이라고 하고 천연물신약은 '천연물 성분을 이용하여 연구 개발한 의약품중 조성성분 또는 효능 등이 새로운 의약품'이라고 정의한다(의약품등의 안전성, 유효성 심사에 관한 규정). 이와 같은 오늘날의 의약품에 대한 규정에 대해 전통적인 한약제제의 특성과 얼마나 부합되는지 알아보기 위해 우선적으로 한약제제의 전통적인 특성을 고찰하고, 한약제제에 대한 현행 법적·제도적인 측면과 WIPO 논의에 대한 전략적인 방안을 모색하였다.

2.1. 한약제제의 이론적 특징

의사가 환자에게 치료수단으로 줄 수 있는 것은 침(鍼)과 방(力)이다. 그 중에서도 의사를 대면하지 않고도 지속적으로 치료효과를 나타낼 수 있는 것은 방제(方劑)일 뿐이다. 일본에서 한의학을 재발견할 때 고방(古方) 위주가 된 것은 필연적인 것으로 길익동동(吉益東洞)은 “의학에서 배우는 것은 처방일 뿐이다(醫之學也, 方焉耳)”라고 하여 고방파(古方派)의 태두(泰斗)가 되었다.

2.1.1. 한약제제 구성의 원리-군·신·좌·사

방제는 한가지 약물로부터 출발하여 여러 가지 본초의 유기적 배합으로 구성된 것이다. 서로 다른 주치와 효능을 가진 본초를 배합하는 데에는 효과적인 방제의 배오방법이 필요하다. 현재까지 방제학 발달사에서 이 같은 배오방법의 대표적인 것으로 군·신·좌·사의 구성원리가 있다. 『소문(素問)·지진요대론(至真要大

論)』에서는 “帝曰 善. 方制君臣, 何謂也? 岐伯曰 主病之謂君, 佐君之謂臣, 應臣之謂使”⁵⁾라고 해서 처방구성의 방법을 이야기하였다. 명대의 하백제(何柏齊)는 이를 더욱 구체화시켜 “大抵藥之治病, 各有所主, 主治者君也, 輔治者 臣也, 與君藥相反而相助者 佐也, 引經及引治病之藥至病所者 使也”⁶⁾라고 하였다.

처방구성에 있어서의 군·신·좌·사의 의미를 보면, 환자의 주증(主證)에 대해 주요한 치료작용을 나타내는 약물이 군약(君藥)으로 처방에서 가장 큰 역할을 담당한다. 예를 들어 마황탕(麻黃湯)중의 마황(麻黃)이나 소시호탕(小柴胡湯)의 시호(柴胡)와 같은 약물들이다.

신약(臣藥)은 군약을 보조하여 상수(相須)효과로 주증(主證)에 대한 치료효과를 증강시키거나 겸증(兼證)에 대한 치료효과를 기대하는 약물로 마황탕중의 계지(桂枝)나 구미강활탕(九味羌活湯) 중의 방풍(防風), 창출(蒼朮) 등을 말한다.

좌약(佐藥)은 좌조약(佐助藥), 좌제약(佐制藥), 반좌약(反佐藥)으로 나눌 수 있다. 좌조약은 군·신약을 협조하여 치료효과를 증강시키거나 직접 겸증이나 차요(次要)증상을 치료하는 약물로 마황탕 중의 행인(杏仁)이나 구미강활탕 중의 천궁(川芎), 백지(白芷), 황금(黃芩) 등이다. 좌제약은 군약의 독성과 열성(烈性) 혹은 약성의 편성(偏盛)을 제약(制約)하거나 제거하는 약물로 구미강활탕 중의 생지황(生地黃), 소청룡탕(小青龍湯) 중의 오미자(五味子), 십조탕(十棗湯) 중의 대조(大棗)와 같은 것을 말한다. 반좌약은 주약(主藥)인 군약의 성미(性味)와 상반(相反)되면서도 같이 응용하여 치료작용을 일으키는 것으로 병사(病邪)가 치성(熾盛)해 약성과 반대되어 복약 후·토할 수 있는 것을 방지하기 위해 좌금환(左金丸)의 오수유(吳茱萸)와 같이 쓰이는 경우를 볼 수 있다.

5) 홍원식 역. 황제내경소문. 서울: 전통문화연구회. 1993: 501.

6) 한의과대학 방제학교수 공편저. 방제학. 서울: 영림사. 1999: 41.

사약(使藥)은 인경약(引經藥)으로 방제의 모든 약이 병소(病所)에 도달할 수 있도록 하는 약물과 조화약(調和藥)으로 다른 약물의 편성(偏性)을 조화시키는 것이 있다).

2.1.2. 『상한론(傷寒論)』으로 본 한약제제의 특징

장중경(張仲景)의 『상한론』은 임상에서 환자를 관찰하여 객관적으로 증상과 변화추이를 기록하고 이에 대응하여 쓰일 수 있는 방제들을 수록하였다. 이 책에 기록된 방제들은 구성이 간결하고 배합이 정밀하고 주치가 명확하다. 때문에 성무기는 “중경은 수많은 처방들의 시조이다(群方之祖)”고 하였으며 『상한론류방(傷寒論類方)』을 지은 서영태는 “옛 성현의 병 다스리는 법을 살피고자 할 때에는 오직 상한론과 금궤요략이 두 책 뿐이다.”⁸⁾고 하였다. 후세 의가들은 중경의 처방들을 ‘경방(經方)’이라 부르며 임상에 응용하여 주치와 효능을 경험을 거쳐 입증하고 나아가 새로운 처방을 개발하였으며 이론을 계속 발전시켜 왔다. 현재 방제학의 체계와 내용은 중경의 『상한론』과 경방(經方)에 뿌리를 두고 있는 부분이 많으므로 이를 살펴보면서 한의학에서의 한약제제인 방제의 특성에 대해 살펴보고자 한다.

1) 약물의 특징적인 적응증 - 약증(藥證)

방제안의 약물은 이와 같이 각각 방제중에서의 작용에 따라 군·신·좌·사 중 하나로서 운용된다. 그러나 군·신·좌·사 중 어느 역할로 사용되던지 각 약물마다 특징적인 주치와 효능이 존재한다. 『상한론』에서는 “病皆與方相應者, 及服之”라 하여 방증과 병증의 상

응을 이야기하였으며 “傷寒中風, 有柴胡證, 但見一證便是, 不必悉具. 凡柴胡湯病證而下之, 若柴胡證不能者, 復與柴胡湯”이라 한 예도 있듯이 특정약물을 쓰는 데는 반드시 상응하는 증상이 있어야 한다고 하였다. 이를 약증(藥證)이라고 할 수 있는데 약물을 응용하는 적응증, 주치를 말하는 것으로 수천년간 약물과 방제를 사용하여 오면서 축적된 경험의 총체라고 할 수 있다. 이는 약물을 사용하는데 관건이 되는 것으로 인체의 병리적인 반응을 반영한다. 환자의 병증이 약증과 일치할 때 그 약물을 사용하면 특효약이 되고, 일치하지 않을 때 무효약이 되는 것이다.⁹⁾

한열왕래(寒熱往來), 흉협고만(胸脇苦滿)의 증상이 있을 때에는 시호(柴胡)를 쓴다. 시호를 쓰는 경우에 가장 보편적으로 알려진 방제가 소시호탕(小柴胡湯)이다. 이는 심번희구(心煩喜嘔), 묵묵불욕음식(默默不欲飲食), 구고(口苦), 인건(咽乾), 목현(目眩) 등의 증상이 주치증이다. 이 방제는 시호를 군약으로, 황금을 신약으로, 반하, 인삼, 감초를 좌약, 생강, 대조를 사약으로 구성되어 있다. 시호증에 어떤 겸증을 갖고 있느냐에 따라 대시호탕(大柴胡湯), 시호계지탕(柴胡桂枝湯), 사역산(四逆散), 시호가용골모려탕(柴胡加龍骨牡蠣湯) 등의 시호제를 쓸 수가 있는 것이다. 또한 오폭(惡風), 한출(汗出), 맥부(脈浮)하면 계지탕을 사용하는데 여기에 한출(汗出)이 과다하고 오한(惡寒), 관절통이 있으면 부자(附子)를 가하여 계지가부자탕(桂枝加附子湯)을 쓰고 무한(無汗), 소변불리(小便不利)하면 계지를 거하고 백출, 복령을 가한 계지거계가복령백출탕(桂枝去桂加茯苓白朮湯)을 쓰고 심하계(心下悸)가 있으면 영계출감탕(苓桂朮甘湯)을 쓴다. 이와 같은 약증, 방증은 장중경의 『상한론』에서부터 비롯되었다. 『상한론』과

7) 윤용갑. 동의방제와 처방해설. 서울: 의성당. 2004: 26-27.

8) 黃煌 편저, 김준기와 역. 傷寒論 處方과 藥證. 서울: 법민문화사. 2000: 10.

9) 黃煌 저, 청량회 옮김. 中醫十大類方. 서울: 集文堂. 1999: 6.

『금궤요략(金匱要略)』에 계지증, 시호증과 같은 표현으로 중요약물의 ‘약증’이 언급되어 있으며 ‘~主之’로 표현되는 주요한 방제들의 ‘방증’도 『상한론』에서부터 기초한 것이다.

2) 약물의 배합 - 약대(藥對)

후세방은 경방(經方)보다 약물의 가지수가 많고 약량이 많지만 그 기원을 연구하면 중경의 경방에 있는 배합에 영향을 받았다. 그러므로 『상한론』은 또한 약대(藥對)의 출발이 된다. 예를 들어 계지, 작약(芍藥)을 배소한 약대, 작약-감초, 계지-부자, 마황-석고, 시호-황금 약대 등이 모두 『상한론』에 뿌리를 둔 것이다. 이와 같은 약대는 방제의 기본요소로 군·신약의 축을 이루게 된다. 방제 구성에 있어서 중요한 약대가 군·신약으로 기본 구조가 되어 주작용을 하고 여기에 좌·사약으로 어떤 약물이 배합되느냐에 따라 방제가 변화해 나가는 것이다.

약대는 배합되는 두가지 약물의 관계에 따라 구분될 수 있다. 우선 비슷한 효과에 협동하여 효과를 증강시키는 경우이다. 마황과 계지를 배합하여 마황의 해표 발한(解表發汗) 작용을 증가시키거나 황금과 황련(黃連)을 배합하여 청열효과를 증가시키는 예 등이다. 『상한론』에서 황금, 황련을 함께 사용하면 갈근금연탕(葛根芩蓮湯)에서처럼 대장의 열리(熱痢)를 치료하며 또한 사심탕(瀉心湯)에서 사열내함(瀉熱內陷)의 경우에 사용하는 것과 같다. 황련해독탕(黃連解毒湯)에서 황련은 군약이며 황금은 신약으로 삼초(三焦)의 열독(熱毒)을 청사(淸瀉)하며 소독음(消毒飲)에서는 상초의 역독(疫毒)에 사용하였고 작약탕(芍藥湯)은 열리에 사용하며 당귀육황탕(當歸六黃湯)은 청열작용으로 황금, 황련의 약대를 사용한다.

반대로 약성이 다른 약물을 배합하는 경우도 있다. 『상한론』의 대황부자탕(大黃附子湯)은 열약(熱藥)과

한약(寒藥)을 함께 사용한 경우이다. 대황의 사하(瀉下) 효과를 활용하기 위하여 부자를 배합해서 대황의 고한(苦寒)한 약성을 제어하면서 주살(走泄)하는 효능만 남겨 한실(寒實)증의 적체로 된 변비에 사용한다. 이러한 온하(溫下)의 방법은 후세방인 온비탕(溫脾湯)에서도 쓰인다. 미황과 석고의 배합도 있다. 석고는 마황의 신온한 성질을 억제하면서도 마황의 선폐평천(宣肺平喘) 효과를 발휘하게 하여 약대로 쓰이는데 대청룡탕(大靑龍湯), 마행감석탕(麻杏甘石湯) 등 폐열해천(肺熱咳喘)을 치료하는 방제에 대부분 마황, 석고의 배합이 포함된다.

두 약제의 작용이 다른 것을 서로 배합하여 다른 방향의 공동 협력 효과를 기대하는 경우도 있다. 예를 들어 시호와 황금은 소시호탕의 군·신약인데 시호는 소간해울(疏肝解鬱)하고 황금은 청열(淸熱)하는 작용이 있어 소양병(少陽病)에서 간울과 담열을 제거할 수 있다. 이 약대는 후세에 간경울열(肝經鬱熱)에 대부분 사용되어 용담사간탕(龍膽瀉肝湯), 시갈해기탕(柴葛解肌湯) 등의 방제가 나오게 된다. 황련과 건강의 배합도 이 경우에 해당한다.

3) 약물의 상호작용 - 칠정(七情)

약물 배합에 있어서의 상호작용을 방제이론에서는 자세하게 약물의 칠정으로 설명한다. 칠정은 단행(單行), 상수(相須), 상사(相使), 상외(相畏), 상오(相惡), 상살(相殺), 상반(相反)으로 되어있다. 단행은 약물 한가지만으로 치료효과를 보는 것으로 독삼탕(獨參湯)에서 인삼(人蔘)만을 사용하여 대보원기(大補元氣)하는 것이며 상수(相須)는 치료효과가 비슷한 약물을 배합하여 협동작용으로 약효를 강하게 하는 것이다. 대황(大黃), 망초(芒硝)를 배합하여 사열통변(瀉熱通便) 작용을 강화시켜 강력한 사하 작용을 보는 경우를 예로 들 수 있다. 상사(相使)는 두가지 약물의 약효가 같지 않지만

주가 되는 약물의 약효를 다른 하나가 보완해 주는 경우이다. 비허수종(脾虛水腫)의 경우 황기(黃芪)와 복령(茯苓)을 사용하는데 황기가 보기건비(補氣健脾)하면 복령이 이수소종(利水消腫)하는 작용으로 치료효과를 낸다. 상외(相畏)는 독성이 있는 약물을 사용할 때에 그것을 억제할 수 있는 다른 약물을 함께 사용하는 것을 말한다. 반하(半夏)를 생강과 함께 사용하면 반하의 독성을 경감시켜 부작용을 줄일 수 있다. 상살(相殺)도 비슷한 의미가 있다. 두가지 약물을 함께 사용하여 독성약의 독성을 없애는 것이다. 비상(砒霜)의 독을 방풍(防風)으로 없애거나 파두(巴豆)의 독을 녹두(綠豆)로 없애는 경우이다. 상오(相惡)는 함께 사용할 경우 치료효과를 경감시킬 수 있는 배합이다. 인삼과 나복자(蘿菥子)를 같이 쓸 경우 인삼의 보기(補氣)효과를 나복자가 행기(行氣)시키는 작용으로 감약시킬 수 있다. 상반(相反)은 두가지 약물을 함께 사용하여 독성반응이나 부작용을 일으킬 우려가 있는 배합을 말하는 것이다. 대극(大戟), 감수(甘遂), 원화(芫花)는 감초와 같이 사용하면 독성을 나타낸다고 되어 있다. 여기에서 상수, 상사 작용은 상승작용으로 치료효과를 고양하는 경우이고 상외, 상오는 독성을 제거하기 위하여 배합하는 경우를 말한 것이며 상살, 상반은 함께 사용하여 오히려 부작용을 일으킬 수 있는 예를 말한 것이다.¹⁰⁾

2.1.3. 한약제제의 특성

한약제제를 구성하는 기본은 환자의 증상에 대응하여 기본적인 약증을 가지고 있는 군약을 잡고 여기에 배합될 수 있는 신약을 선정하여 기본 축으로 삼고 겸증이나 차요증상을 목표로 하거나 군·신약의 효과를 조절해 줄 수 있는 좌·사약을 써서 이루어진다. 『상

한론』의 방제는 약미가 간결하고 정밀하며 적응증이 분명하고 효력이 뛰어나서 후세에 방제의 기본이 되었다. 의학자들은 『상한론』의 방제를 기반으로 해서 임상경험을 융합해 새로운 방제를 만들었다.

역대 의학자들이 방제를 구성하던 방법은 크게 세 가지라고 할 수 있다.

첫째, 기존 방제에 별도의 약물을 가감해서 새로운 방제를 구성하는 가감방(加減方)

둘째, 여러 개의 방제를 함께 처방하여 복방을 만드는 합방(合方)

셋째, 완전히 새롭게 구성하는 창방(創方)

1) 가감방

환자의 병증이 방증에 한정되지 않고 겸증을 끼고 있어 기본방만으로 치료할 수 없는 경우 기본방에 한 두개의 약재를 가하거나 감하여 사용한다. 『상한론』의 사역산(四逆散)은 양울궤역증(陽鬱厥逆證)을 치료하는 방제로 시호, 작약, 지실(枳實), 감초로 구성되었는데 『태평혜민화제국방(太平惠民和劑局方)』에서 소요산(逍遙散)으로 확장되어 간울혈허증(肝鬱血虛證)에 응용되었으며 『내과적요(內科摘要)』에서도 치자(梔子), 목단피(牡丹皮)를 가한 단치소요산(丹梔逍遙散)으로 발전하여 청열의 효과를 보강하여 간울화화증(肝鬱化火證)에 사용되었다. 오령산(五苓散)은 원래 축수증(蓄水症)을 치료하는 것인데 『명의지장(名醫指掌)』에서 오령산에서 계지를 제거하여 사령탕(四苓湯)으로 만들어 내상음식협습(內傷飲食挾濕)을 치료하였으며 유하간(劉河間)의 계령감로음(桂苓甘露飲)이나 왕앙(汪昂)의 춘경탕(春經湯)도 모두 오령산에 가미하여 이루어진 것이다. 대승기탕(大承氣湯)은 후세에 여러 방면으로 가감되어 응용된 방제이다. 오국통(吳鞠通)은 황룡탕(黃龍湯)을 만들어 부실증(腑實證)에 기액양허

10) 윤용갑. 위의 책, 29-33.

(氣液陽虛)를 겸한 것을 치료하였다. 도핵승기탕(桃核承氣湯)은 하초(下焦)에 축혈증(蓄血症)이나 혈어경폐(血瘀經閉), 통경(痛經) 등에 활용되며 증액승기탕(增液承氣湯)은 부실(腑實)에 음액(陰液) 부족을 겸한 증상을 치료한다.

그러나 이러한 경우에 비교적 현대에 만든 방제라도 기본방의 적응증이 나와 있고 가감된 약물도 약물 본래의 주치효능을 이용한 것이 많아 전통의학의 한약제제의 공통된 기반 지식에 근거하여 방제의 적응증을 확장한 것이라고 볼 수 있을 것이다.

2) 합방

환자의 병증이 복잡하여 단일 방제로는 충분하지 못한 경우 두가지 또는 그 이상의 방제를 합해서 다양한 증상에 대처할 수 있게 하는 것이다. 『상한론』 자체에도 이러한 예가 있는데 시호계지탕, 계마각반탕(桂麻各半湯), 계지이월비일탕(桂枝二越婢一湯) 등이다. 역대 의학자들은 중경의 합방 방법을 쫓아 다양한 방제를 합용함으로써 더욱 정밀한 효과를 내었다. 손사막(孫思邈)은 도핵승기탕과 저당탕(抵當湯)을 합하여 도인탕(桃仁湯)을 만들었고 『단계심법(丹溪心法)』에서는 오령산에 평위산(平胃散)을 합하여 위령탕(胃苓湯)으로 만들어 여름과 가을에 냉(冷)에 상(傷)하여 설사하는 증상을 치료하였다. 현대에도 합방의 예는 많다. 예를 들어 사물탕(四物湯)과 육미지황환(六味地黃丸)을 합하여 사육탕(四六湯)이라 이름하여 음혈(陰血) 부족의 모든 증상에 사용한다거나 쌍화탕(雙和湯)과 패독산(敗毒散)을 합방하여 쌍패탕(雙敗湯)으로 체허(體虛)를 바탕으로 한 외감(外感) 증상에 사용한 것 등이 그것이다.

합방으로 두가지 방제의 치료효과를 더해 본래의 적응증에 대한 효과를 강화시킨 경우도 있으나 단순한 합이 아니라 방제의 효과를 조절하여 새로운 적응증을

만들어 낸 경우가 적지 않다.

3) 새로운 창방

기존의 방제로부터 가감이나 합방의 방법을 통해 새로운 적응증을 만드는 경우가 아니라 완전히 새롭게 방제를 만드는 경우도 있다. 이는 방제를 구성하는 군·신·좌·사의 약물이 완전히 새로운 구성인 경우이다. 예를 들어 이동원(李東垣)이 『비위론(脾胃論)』에서 보중익기탕(補中益氣湯)을 창방한 예를 들 수 있다. 이는 황기, 인삼, 감초, 당귀(當歸), 귤피(橘皮), 승마(升麻), 시호, 백출로 구성된 처방으로 새로운 약물조합으로 구성되어 비위의 기허(氣虛)로 인한 음식노곤(飮食勞倦), 비위상(脾胃傷)의 증상을 치료하였으며 탈항, 자궁하수, 위하수, 구사(久瀉) 등에 응용되어 탁효를 보였으며 후세 다른 의학자들에게 기본 방제로서 역할하여 보중익기탕에서 발전한 다른 방제들이 출현하였다. 이동원이 비위를 중시하면서 소화기질환에 대한 조예가 깊어짐에 따라 새로운 병증을 중요시하여 창방하게 된 것이다.

2.2. 현행 한약제제에 대한 법적·제도적 권리보호

2.2.1. 법적 보호 - 지재권법을 중심으로

지재권법의 기본요건은 산업상 이용성, 신규성, 진보성이다. 이는 어떤 분야에서든 지재권적인 권리보호를 위해서는 반드시 필요한 최소한의 조건인 것이다. 특히 신규성과 진보성에 대해 살펴보면 만약 기존 한의서에 기재된 처방이나 민간요법 처방을 단순히 모방한 것이라면 신규성이 없는 것이고, 만약 어떤 추출물에 대한 새로운 용도를 발명하였다면 그 용도발명은 신규성이 있는 것으로 간주된다. 또한 만약 어떤 추출물의 용도

가 이미 예전에 알려진 것이라면 그 발명이 진보성을 입증할 만큼 약리학적 효과가 탁월해야 한다. 특히 이러한 의약발명에는 유효성분으로써 신규화합물을 함유하는 조성물발명, 유효성분으로서 공지화합물을 함유하는 조성물 발명과 유효성분으로서 동물·식물·미생물 및 광물과 같은 천연물에서 유래된 추출물을 함유하는 조성물 발명 등이 있는데 한약제제의 경우는 3번째에 해당한다고 할 수 있다.¹¹⁾

한약제제의 지재권적 권리를 보호받기 위해서는 기존 한의서에 기록되지 않는 방제를 새롭게 구성하여 제법을 개발하거나, 기존 방제의 용도를 새롭게 하거나 새로운 제조법을 개발해야 한다. 현재 한약제제를 가지고 신약, 또는 천연물신약으로 인정받기 위해서 특히 중요한 것은 유효성분을 추출해야 한다는 것이다. 이는 앞에서 본 바와 같이 한약제제에 대한 전통적인 이론의 특성과 부합되지 않는 것이다. 그러므로 WIPO 논의에서 중남미 국가가 TK, GR 및 FL을 위한 특별한 시스템(sui generis)을 도입해야 한다고 주장하는 것이다. 그렇지만 지재권법은 독점적인 권리를 인정받아 경제적 이익을 획득할 수 있는 법적인 장치이기 때문에 현행 지재권법의 기본적인 요건을 바꿀 수는 없을 것으로 보인다.

그렇다면 이상정 등¹²⁾이 주장하는 실용신안법의 개정을 참고할 수 있다. 즉 산업상 이용할 수 있는 물품의 형상·구조 또는 조합에 관한 고안이어야만 보호되는 실용신안법은 본래 물품에 구현된 기술이론으로써 의약품과 같은 물질이나 방법에 대해서는 현행 실용신안권이 부여되지 않는데, 이를 약재의 조합이나 배합을 통한 치료제나 의약품도 포섭할 수 있는 법령으로 개정해서 한약제제를 보호해서 전통 한약제제의 특성을 유지할 수 있도록 하자는 것이다.

2.2.2. 제도적 보호

제도적인 측면을 보면 식약청에서 관리하는 천연물 신약 관련 허가제도를 들 수 있다. 천연물기원 신약 개발을 촉진하고자 2002년 8월 1일부터 식약청은 ‘의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정’을 개정하여 11개 기성한약서와 한약조제지침서 등 12개 국내 한약서에 수재된 처방은 안전성, 유효성 자료없이 근거처방에 의해 의약품으로 허가하는 것을 시행하기로 하였다. 뿐만 아니라 각 한약서에 실린 단방 방제간의 응용도 인정, 최소한의 혼합이 가능한 범위를 설정한 『신농본초경(神農本草經)』의 분류 기준을 도입해 상품(120품목), 중품(120품목), 하품(125품목)간 혼합에 대해서도 허가해 주기로 하였다. 하지만 이러한 제도적 조치는 전통적인 한방 제제의 특성 즉 가감방, 합방, 창방의 특성에 맞게 권리를 보호할 수 있는 것은 아니다.

이에 비해 WIPO 본부에 전통의학담당관을 상주시키는 등, 전통의약 보호와 관련하여 가장 적극적으로 활동하고 있는 중국의 사례를 보면 다음과 같다. 중국은 나름대로 지적재산권법 체계를 갖춘 나라로서 각종 지적재산권법에 의해 중의학을 보호할 뿐만 아니라 특별한 법령도 제정하고 있다. 또한 WTO에 가입한 이후, 많은 법률을 소위 선진국 수준으로 맞추고 있다. 하지만 중국은 우리나라와 유사한 지적재산권법 이외에도 그들만의 독특한 행정보호제도를 가지고 있다. 중국 보건복지부가 1987년 공포한 ‘신약 보호 및 기술이전규칙’에 의하면 보건복지부의 신약승인 후에도 신약인증서가 수여된다. 신약인증서가 수여되면 일정기간 누구도 개발자의 허락없이 신약을 제조할수 없다. 즉 신약인증서가 수여된 날로부터 제1류의 경우는 8년, 제2류는 6년, 제3류는 4년, 제4류는 3년간 유효하다.

11) 신동인. 민간전통의약분야 발명의 보호-민간전통의약분야 특허출원의 동향과 심사실무. 신지식. 1999: 5월호.

12) 이상정·조상혁·안효질. 전통의약 분야의 법적·제도적 보장 방안 연구. 창작과 권리 2002년 여름호. 서울: 세창출판사, 2002:

표 1. 중국의 중약에 관한 신약 보호 및 기술이전규칙

제1류	<ul style="list-style-type: none"> ① 중약재의 인공제조품 ② 새로 발견된 중약재 및 그의 제제 ③ 중약재중에서 추출한 유효성분 및 그 제제 ④ 복합제제 중에서 추출한 유효성분
제2류	<ul style="list-style-type: none"> ① 중약주사제 ② 중약재의 새로운 약용 부위 및 그의 제제 ③ 중약재 및 초약중에서 추출한 유효부위 및 그 외 제제 ④ 중약재 및 인공방법으로 동물체내에서 추출물 및 그 외 제제 ⑤ 복합제제 중에서 추출한 유효부위
제3류	<ul style="list-style-type: none"> ① 새로운 중약의 복방 제제 ② 중약의 약효를 위주로 하는 중약과 화학약품의 복방제제 ③ 외국에서 종자를 가져왔거나 혹은 외국에서 양식한 수입제제 및 그 외 제제
제4류	<ul style="list-style-type: none"> ① 체형을 개변시키거나 혹은 약물투여경로를 개변시킨 제제 ② 국내의 다른 곳에서 들여온 종자거나 혹은 야생을 집에서 기른 동식물약재

또한 1993년도에 시행이 발표된 중국의 ‘중의약변형 물보호규칙’은 신규성이나 진보성의 조건은 필요없고 오직 품질, 약리활성, 독성 등의 기준만으로 보호여부를 판단해서 1급과 2급으로 보호한다. 1급은 특정질병을 치료하거나 예방하기 위한 국가 제1류 천연 동·식물 등으로부터 나온 인간제조 최종 생산물이다. 보호기간은 각각 30년, 20년, 10년이다. 보호기간은 연장될 수 있으나 처음의 기간보다 장기일 수는 없다. 2급 보호는 1급 보호에서 제외된 약품, 특정질병을 치료하는데 명백한 효능을 가진 약제나 천연물질의 추출물로서 보호기간은 7년이며, 종료후 7년의 범위에서 연장이 가능하다. 이는 중국이 자국의 전통의학인 중의학의 산업화, 상용화를 촉진시키기 위한 것으로 사료된다.

2.3. 전략적 방안

WIPO의 TK, GR 및 FL의 지재권적인 권리보호에 대한 논의가 이루어진 것은 의학 분야로 좁혀서 생각해 보면 결국 전통적인 의료기술이 오늘날의 제약산업을 통해 막대한 이익을 주는 신약개발에 유용하게 활용되기 때문이다. 즉 전통의학이 오늘날 의료분야에서도 그 임상적, 의학적 가치를 발휘할 수 있다는 것이다.

우리나라는 오랫동안 전통의학을 발전시켰으므로 TK, GR을 풍부하게 보유하고 있다고 볼 수 있다. 그러므로 이에 대한 우리의 권리 보호를 위해 전략적인 사고를 가지고서 WIPO의 논의에 대응해야 한다고 본다. 즉 TK, GR의 지재권적 권리보호는 국가 경제의 이익을 창출할 수 있는 미래 산업아이템으로 인식하는 것이

다. 그렇다면 결국 이러한 미래 산업아이템에 대해 어떻게 보호할 것인가 라는 문제에 초점을 맞출 수 있을 것이다. 하지만 현행 지재권법의 보호조건은 TK, GR의 권리보호를 받기 위한 최소한의 것이므로 현행 지재권법의 보호조건을 수정한다는 것과, TK, GR의 권리 보호를 위한 WIPO 논의에서 제시된 특별한 시스템(sui generis)이 전세계적으로 채택되기는 어려울 것으로 예상된다. 그러므로 전통의학의 권리를 보호하기 위한 국내 제도를 정비해야 하고 또한 산업화와 상용화를 촉진해서 전통 임상기술을 근거한 상용화된 제품들을 생산하는 적극적인 방안도 모색해야 할 것이다.

그러기 위해서 우선 한약제제의 선행기술 선정을 위해 기본방을 선정하고 이를 근거로 한 새로운 제제라도 전통적인 한약제제의 특성인 가감방, 합방과 창방의 개념을 이용하여 신규성이나 진보성으로 인정할 수 있도록 해야하며, 개발자를 위해 선행기술 검색이 용이하게 하도록 하고 또 특히 심사에 활용할 수 있는 한약제제에 대한 데이터베이스를 구축해야 한다.

2.3.1. 선행 기술의 DB 구축

WIPO의 TK 등의 지재권적 보호 논의에서 DB화된 TK 등만을 보호하자는데 의견의 일치가 있었으며, 더 나아가 아시아그룹에서 DB 구축 관련해서 기술적 사항중에 DB 내의 필드 정의 및 구분 기호 표준, 메타데이터 표준 및 사용 용어 표준 등 TK를 가장 효과적으로 표현할 수 있도록 내용 및 출처 확인을 표준화하자고 제안하는 데까지 이르렀다. 즉 우리의 전통의학 보호뿐만 아니라 한의약에 대한 연구기반을 구축하기 위해서라도 데이터베이스 구축이 시급한 것이다. 특히 전통의학에서의 한약제제 DB 구축은 더욱 그렇다. 그렇다면 한약제제 DB를 어떻게 구축해야 하는 문제는 매우 중요할 것이므로 이를 고찰하기 위해서 우선은 기존 법규

정에 있는 내용을 살펴보는 것이 필요하다.

‘의약품 등 안전성, 유효성 심사에 관한 규정’에는 등 11개 기성 한약서와 한약조제지침서 등 12개 국내 한약서에 수재된 처방은 안전성, 유효성 자료없이 근거 처방에 의해 의약품으로 허가를 받는 것이 가능하도록 되어 있다. 뿐만 아니라 현재 한약업사는 약사법제36조 제2항에 "한약업사는 환자의 요구가 있을 때에는 기성 한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합 판매할 수 있다"로 규정되어 있으며 한약업사의 직무범위중 "혼합"이란 환자의 요구에 따라 기성 한약서에 수재된 처방에 근거하여 1종 이상의 한약을 배합하는 행위이므로 동 행위에 적합한 처방일 경우 약사법상 적합하다고 인정되고 있다. 여기에서의 11개 기성한약서의 범주는 보건복지부예규 제233호(96.6.7) 제4조규정에 의거하여 방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 약성이, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목 등이 선정되었다. 이러한 11개의 기성한약서에 수재된 처방은 한의계 공동의 자산으로 인정되어 자유롭게 활용할 수 있음을 알 수 있다. 기성 한약서에 수재된 처방은 이미 오랜기간 공개된 것으로 개인의 권리를 인정받을 수 없는 것이다. 하지만 11종 중에서 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목은 중국에서 발간된 중국의학서로서 후에 중국과의 원류문제가 생길 소지가 있다. 또한 의미가 모호한 서적도 있으므로 새롭게 기성 한약서를 제정해야 할 필요가 있다고 생각된다. 우선적으로 현재 존재하고 있고 널리 알려진 우리나라의 의서 약 136종을 DB 구축해야 한다. 또한 이외 아직 일반에게 공개되지 않은 희귀본, 발간하지 못한 원고본, 당시 명인들의 임상기록과 비방을 발굴해서 좀더 우리의 전통적인 임상기술을 풍부히 해야 할 것이며, 저자가 있는 처방집, 한방병원에서 발간한 병원처방집 등 근·현대에 발간된 서적에 대한 저작권 문제도 해결해서 우리 전통적 임상기술 DB를 좀더 풍부하게 구축해야 한다¹³⁾. 이는 현재

WIPO 논의에 대한 적극적인 대처로 볼 수 있으며 그레 야만 우리 전통적인 임상기술의 권리를 보호할 수 있을 것이다.

이외 한약제제에 대한 공개 자료에 대한 DB 구축은 기본방을 선정하는데 도움을 줄 수 있을 것이다. 이는 전통적인 한약제제의 특성인 가감방, 합방, 창방에 대한 신규성, 진보성을 인정해서 권리보호를 받을 수 있는 기본적인 인프라인 것이다. 또한 DB를 활용해서 수록방제의 구성과 약효에 대한 검색이 간편하고 자유롭게 가능할 수 있으므로 한약제제개발, 신약개발 등 한약제제의 산업화·상용화에도 커다란 도움을 제공할 수 있는 것이다. 이러한 전통적인 한약제제의 DB 구축은 정보의 축적이 곧 자산이 되는 현대와 같은 정보화 사회에서는 매우 중요하다.

2.3.2 기본방 설정

1) 필요성 및 원칙

앞에서 언급한 바와 같이 현대에 이르기까지 수많은 의학과 저술이 있었고 방제도 최근의 『중의방제대사전(中醫方劑大辭典)』에 수록된 방제의 수를 보면 10만개에 이를 정도로 수도 없이 많지만 그 10만여개의 방제를 모두 다 사용할 수는 없다. 실제 수만개의 방제 중에서 기본이 되는 것은 수십개로 축약할 수도 있다.

기본이 되는 방제를 선정하는 것이 필요한 이유는 크게 두가지 측면으로 나눌 수 있는데 우선 권리 보호 측면에서 보면 중국과의 원류 분쟁에 있어서 상호 공용해야 하는 원천지식으로 제시할 수 있다는 점, 기본방을 한약제제의 특성인 가감방, 합방, 창방에 대한 신규성, 진보성 심사에 있어서의 심사기준으로 활용해야 한다는 것이다. 그레야만 전통적인 한약제제의 특성을 잃지 않고 오늘날에도 그 의학적 가치를 발휘할 수 있을

것이다.

이외 의학적 측면으로 보면 한의학 임상 의 표준화를 위한 면이 있다. 한의학이 현재 대면하고 있는 문제는 임상에서의 치료율을 객관적인 데이터로 제시하여 인정받아야 하는 것이다. 치료결과를 객관적으로 제시해야만이 효과적인 의학, 나아가 양방보다 뛰어난 의학이라고 자신있게 말할 수 있을 것이다. 서양의학에서는 변병(辨病)을 하여 병명에 대응하는 약이 있으나 한의학은 병명에 의한 분류가 아니라 변증(辨證)에 의하여 진단하고 투약한다. 간울혈허(肝鬱血虛), 위기허한(胃氣虛寒) 등의 변증에 의하여 방제를 선정, 치료하나 여기에서도 환자 개인에 따라 변증에 검증이 있을 수 있고 가감이나 합방이 이루어질 수 있다. 현재는 환자 개인마다 처방되는 방제가 다 다를 수 있어 임상데이터를 취합하고 치료결과를 파악하는데 걸림돌이 되고 있다.

예를 들어 임상에서 환자가 호소하는 복통을 치료하는데 의사는 검사를 통해 병명을 알아낸 다음 치료한다. 한의사는 진단을 통해 변증하여 증에 맞는 방제를 처방하여 치료한다. 치료효과를 판단하는데 있어서 의사는 복통을 위염으로 판정하면 위염에 대한 치료약이 많지만 보편적인 치료법이 있고 〇〇〇〇와 △△△△의 치료율을 비교 평가할 수 있다. 이렇게 임상치료를 내어 여기에 근거하여 치료하며 새로운 치료약이 나오면 이에 비교해서 다시 임상결과를 낸다. 그러나 한의사는 복통을 중기허한(中氣虛寒)으로 변증하여 치료한다고 해도 중기허한(中氣虛寒)에 쓸 수 있는 간단한 소건중탕(小建中湯), 이중탕(理中湯)부터 복잡한 후세방까지 여러 가지 방제가 있다. 환자의 증에 맞춰 선택하게 되고 여기에 또 수증가감(隨證加減)하므로 결과적으로는 환자 개인에 대한 맞춤형의학이 되는 것이다. 개인마다 처방이 다르니 질환의 치료율이나 처방의 유효율을 내는

13) 이세현, 김용진, 최환수. 우리 전통의약학 자료의 보호 방안-WIPO의 전통지식에 관한 지적재산권 보호 논의의 대응 방안 모색. 대전대학교 한의학 연구소 논문집. 2004; 2: 235-244.

것은 불가능하다. 맞춤의학에도 장점이 있지만 보편적인 치료법을 확립하는 것이 우선 필요하다.

임상에서 환자가 호소하는 증상에 한의학적으로 진단될 수 있는 변증이 무엇 무엇이 있는지 진단명과 진단요건을 분류하여 각각의 유효율이 얼마나 되는지를 추산한 다음, 각각의 변증에 사용할 수 있는 표준방제를 선정하여 치료하도록 하고 치료결과를 통계처리하면 객관적인 데이터로 만들 수가 있을 것이다. 이렇게 해서 한의학 치료에 대한 근거자료(Evidence)를 축적해 나가는 것이다. 표준방제 선정이 한의학의 진단명과 진단요건 표준화와 상호보완이 가능하므로 보다 정밀한 체계화를 위하여 병행하는 것이 바람직하다고 생각된다. 이러한 토대 위에서 일부 연구자만의 노력이 아닌 전 한의과대학에서 한의학의 학문적 특성을 반영한 임상연구들이 충분히, 지속적으로 수행되어 한의학의 유효성과 안정성에 대한 결과가 출판되어야 세계의학자들이 공유하는 보편의학으로서 한의학이 자리매김할 것이다.

이런 자료가 나오게 되면 여러 분야에 응용될 수가 있다. 확실한 치료데이터를 가지게 되면 한의학의 대중

화에도 박차가 가해질 것이다. 기본방을 제제화하여 복용이 편리하게 만들고 거기에 약제 과립을 가하는 방법으로 환자에게 투약을 할 수도 있다. 건강보험에서도 활용될 수 있을 것이다.

이를 위해 가장 먼저 시작해야 할 것이 기본방을 선정하는 것이다. 다음과 같은 5가지 조건을 만족하는 처방을 기본방으로 생각해 볼 수 있다고 본다.

1. 구성이 간결하며 방증이 명확한 방제
2. 중경의 경방과 같이 구체적으로 널리 인식되어 사용된 방제
3. 임상에서 쓰이는 각 처방을 대표할 수 있는 방제
4. 임상활용도가 높은 방제
5. 다른 방제의 모델방으로 계통을 이룬 방제

2) 기본방에 대한 연구

위에서 제시한 기준을 통해 기본방에 대한 연구를 해야 할 것이다. 우선은 기본방에 대한 논술들을 정리하고 한방건강보험과 한약사 및 한약조제약사에게 적용되는 방제들을 표로 정리해서 기본방 선정에 대한 기초 자료 조사를 하였다.

표 2. 기본방 선정을 위한 문헌 자료

서영태. 상한론류방. 서울: 경희대학교 한의학부. 1974.
황황, 청량회웁김. 중의십대류방. 서울: 집문당. 1999.
탕본구진, 주갑혜 역. 황한의학(1-3권). 서울: 계축문화사. 1990.
정위달. 팔명방임상응용. 북경: 인민위생출판사. 1996.
허준, 이성준외 편집. 탕증으로 보는 동의보감. 대구: 오비기획. 2003.
한약제제급여목록및상한금액표. 보건복지부 고시 제2003-29호.
한약처방의종류및조제방법에관한규정. 별표1 한약처방의 종류(제 4조 제 2항 관련)보건복지부 고시 제1995-15호

표 3. 기본방 참고 자료

구분	기본 방제
상한론류방(傷寒論類方)-서영태(徐靈胎)	계지탕류, 마황탕류, 갈근탕류, 시호탕류, 치자탕류, 승기탕류, 사심탕류, 백호탕류, 오령산류, 사역탕류, 이충탕류(12)
십대류방(十大類方)-황황(黃煌)	계지류방(계지탕), 마황류방(마황탕), 시호류방(소시호탕) 대황류방(대승기탕), 황기류방(옥명풍산), 석고류방(백호탕), 황련류방(황련해독탕), 건강류방(이충탕), 부자류방(사역탕), 반하류방(소반하탕)(10)
황한의학(皇漢醫學)	계지탕류, 마황탕류, 갈근탕류, 시호탕류, 치자탕류, 승기탕류, 사심탕류, 백호탕류, 오령산류, 사역탕류, 이충탕류와 잡법방류(10)
팔명방임상응용(八名方臨床應用)-정위달(鄭偉達)	계지탕류, 마황탕류, 소시호탕류, 이진탕류, 사역탕류, 사군자탕류, 사물탕류, 육미지황탕류(8)
동의방제와 처방해설-윤용갑	작약감초탕, 익원산, 감길탕, 길경지각탕, 회생산, 불수산, 이충탕, 소견중탕, 계지탕, 갈근탕, 마황탕, 사물탕, 사군자탕, 이진탕, 오령산, 평위산, 보중익기탕, 월국환, 육미지황환, 팔미환, 대승기탕, 소요산, 귀비탕, 소시호탕, 계명산, 저당탕, 당귀수산, 계지복령환, 도홍사물탕, 보양환오탕, 도인승기탕, 대황복단피탕, 실소산, 당귀작약산, 혈부축어탕, 백호탕, 황련해독탕, 양격산, 도적산, 구미강활탕, 향소산, 승마갈근탕, 인삼패독산, 선방활명음, 투농산, 탁리산, 우황청심원, 소속명탕(48)
동의보감-탕증으로 보는 동의보감	가감팔미원, 가미사철탕, 가미소요산, 광향정기산, 구미강활탕, 궁하탕, 귀비탕, 도담탕, 도인승기탕, 도적산, 방풍통성산, 백호탕, 보중익기탕, 분심기음, 불환금정기산, 사군자탕, 사물탕, 사백산, 사황산, 삼령백출산, 삼소음, 생맥산, 서각지황탕, 소견중탕, 소시호탕, 소청룡탕, 소합향원, 승마갈근탕, 신기환, 십전대보탕, 양격산, 오령산, 오약순기산, 오적산, 육군자탕, 육미지황원, 이충탕, 이진탕, 익원산, 익위승양탕, 인삼패독산, 자신회, 자음강화탕, 주증황련환, 죽엽석고탕, 팔미원, 평위산, 향소산, 황련해독탕(50)
한방건강보험 급여 처방	가미소요산, 감길탕, 강활유평탕, 금계당귀탕, 금수육군전, 내소산, 대금음자, 대시호탕, 대청룡탕, 대황복단피탕, 도담탕, 민귀탕, 반하백출천마탕, 반하사심탕, 반하후박탕, 백출산, 백출탕, 보음익기전, 보중익기탕, 보중치습탕, 보허탕, 부자이충탕, 사군자탕, 사물탕, 삼기음, 삼기탕, 삼소음, 삼출진비탕, 삼황사심탕, 쌍화탕, 세심산, 세폐산, 소속명탕, 소시호탕, 소청룡탕, 소체환, 승양보위탕, 시호계지탕, 시호청간탕, 십전대보탕, 연교패독산, 오적산, 우공산, 육미지황탕, 익위승양탕, 인삼패독산, 인진호탕, 입효산, 자음강화탕, 자음영신탕, 정리탕, 조위승기탕, 지패산, 진교창출탕, 천궁육계탕, 청금강화탕, 청상견통탕, 청열해울탕, 청화보음탕, 탁리소독음, 팔물탕, 팔미지황탕, 팔미환, 평위산, 행소탕, 향사육군자탕, 향사평위산, 황련사심탕, 황련탕(56)
한약사 및 한약조제약사에 적용되는 100방	가미온담탕, 가미패독산, 갈근탕, 강활유평탕, 계지가용골모려탕, 계지작약지모탕, 광향정기산, 구미강활탕, 궁귀교태탕, 귀비탕, 귀출파징탕, 금수육군전, 녹용대보탕, 당귀사역가오수유생강탕, 당귀수산, 당귀육황탕, 당귀작약산, 대강활탕, 대견중탕, 대금음자, 대방풍탕, 대청룡탕, 대황복단피탕, 독활기생탕, 마행의감탕, 마황부자제신탕, 반하백출천마탕, 반하사심탕, 반하후박탕, 방기황기탕, 방풍통성산, 배농산급탕, 백출산, 보생탕, 보중익기탕, 복령음, 분심기음, 사군자탕, 사물탕, 삼령백출산, 삼소음, 삼출진비탕, 삼환사심탕, 생혈유부탕, 세간명목탕, 소견중탕, 소시호탕, 소요산, 소자강기탕, 소적정원산, 소청룡탕, 소풍산, 소풍활혈탕, 속명탕, 승마갈근탕, 시험탕, 시호계강탕, 시호역간탕, 시호청간탕, 십전대보탕, 쌍화탕, 안중산, 양격산, 연령고본단, 영강감미신하인탕, 영계출감탕, 오약순기산, 오적산, 화제국방, 온경탕, 온백원, 용담사간탕, 월비탕, 위령탕, 육군자탕, 육미지황환, 육물탕, 이기거풍산, 이충환, 이진탕, 인삼양명탕, 인삼양위탕, 인삼패독산, 인진오령산, 자갑초탕, 자음강화탕, 자음진비탕, 저령탕, 조경중육탕, 지황음자, 진부탕, 청간해울탕, 청금강화탕, 청상방풍탕, 청서익기탕, 침심연자음, 평위산, 형개연교탕, 형방패독산, 황련이교탕, 황련해독탕(100)

여기서 보는 바와 같이 어떤 각도에서 방제를 보느냐에 따라 기본방 선정은 많은 차이가 있을 것이다. 이외에도 이옥련(李玉蓮)은 계명베일로대학 방제학 교과서¹⁴⁾에서 거주한의사 시험에서 중요시되는 63개의 처방을 분석하고 있으며 또한 이종형(李鍾馨)은 경희대학교 방제학 강의에서 임상에 많이 활용되는 처방을 100개 선정하여 강의하였다. 이와같이 기본방에 대한 연구는 다양할 수 있으므로 기본방 선정을 위해 본초와 방제, 제제분야, 임상 전문가를 총망라하여 전문가회의를 개최하여 다른 방제의 근간이 되는 기본방을 선정하는 것이 필수적이다. 기본방을 선정할 때는 이들 중요 처방으로 생각되는 방제들을 중요도와 활용빈도, 치료영역 등을 고려하여 분석, 선정하여야 할 것이다. 선정된 기본방에 대해서는 처방구성, 최초출전, 주치증 및 진단요점, 작용기전 및 치료효과, 용법, 용량, 제형, 금기와 부작용, 방제에 대한 대표적인 가감법, 대표적인 치험례 등이 함께 병기해야 한다. 최초 출전, 방제구성, 제법 및 용법, 공효, 주치증, 방해, 운용 및 가감, 부방 및 비교점 등이 자세히 기록되어야 한다. 기존의 자료를 활용하면 기본방 선정후의 세부사항을 기록하는 것은 그다지 어렵지 않을 것으로 생각된다. 우선 전문가 회의에서 어떤 방제를 선정할 것인가에 대한 합의가 이루어지는 것이 필요하다.

3. 요약 및 결론

21세기는 전세계가 지식기반 사회로 경제환경의 변화에 따라 정보나 인간의 지적능력이 새로운 재산가치로 부상하고 기업활동 및 기업합병에 있어서 이들 무형자산(지재권)이 중요한 자산으로 되고 있다¹⁵⁾. 그럼으

로써, 우루과이 라운드 협상타결에 따라 GATT에서 WTO(World Trade Organization) 체제로 넘어가면서 WTO/Trips 협정을 기초로 선진국을 중심으로 지재권을 통상협상의 주요 수단으로 활용되고 있다. 이에 따라 주요 선진국들은 지재권 보호를 대폭 강화하고 있으며 세계 경제의 글로벌화가 급속히 진전되고 지식정보화 시대의 지식재산이 부가가치의 원천으로 부상하고 경제적 가치가 더욱 커지면서 이러한 경향은 더욱 두드러지고 있다. 또한 지재권 문제가 주요한 통상이슈의 하나로 부각됨에 따라 세계 각국은 지재권을 국부창출의 핵심요소로 인식하고 지재권의 창출 및 활용촉진을 통한 국가경쟁력 제고를 위해 국가차원의 비전제시와 정책개발을 적극 추진중이다¹⁶⁾.

특히 과학기술 우위에 있는 선진국들이 전통의학지식을 활용한 신약개발로 부가가치와 경제적 이익을 획득하게 되었다. 예를 들어 고등식물로부터 분리되어 현대의학에 의해 널리 쓰이고 있는 120종의 화합물 가운데 75%는 전통적인 지식체계 내에서 이미 그 효용이 알려진 것들이고 12종 미만의 것들만 간단한 화학적 조작에 의해 합성된 것이라고 하는 것과 같다¹⁷⁾. 이러한 현상이 발생하자 전통 의학을 포함한 TK를 다량으로 보유한 국가들은 과학기술 수준의 저하로 인한 박탈감을 느끼고 자신들의 TK를 보호해야 한다는 급박함으로 TK 등에 대한 지재권 보호를 주장하고 나서게 되어 결국 WIPO를 중심으로 TK 등의 지재권 논의가 시작 된 것이다.

특히 한방 복합제제는 미래 제약 산업에서 중요한 자원으로 부상하고 있다. 하지만 현행 지재권법의 기반인 서양 과학과 한방 복합제제의 기반인 동양 문화는 많은 차이가 있어서 현행 지재권법으로 한방 복합제제

14) 이옥련 저. 이옥련의 63방제학. 계명베일로대학교 한의과대학 출판부. 2000.

15) 김해중. 특허권의 경제적 가치평가에 관한 사례연구. 발명저널. 통권2호(2002. 4), 2002: 17-30.

16) 김수동. 최근 세계의 지재권 이슈와 바람직한 한국의 입장. 産業財産權 통권 제11호(2002. 5), 2002: 287-342.

17) 반다나 서바 지음, 위의 책, 142.

를 보호할 경우, 이의 특성과 장점을 잃어버릴 수가 있다. 그러므로 한방 복합제제에 관련된 전통적인 이론을 살펴서 문제점을 보완해야 하지만 WIPO의 논의에서 제안된 특별한 시스템(sui generis)을 수용하거나 현행 지적재산법을 수정하는 것은 어렵다고 판단된다. 즉 한방 복합제제의 잠재적인 경제적 가치를 인식한다면 이를 보호하고 또한 산업화를 촉진시킬 수 있는 제도를 마련해야 할 것이다.

본고에서는 우리나라에서 한방 복합제제의 권리보

호를 위한 제도를 마련하기 위해서는 우선적으로 기본 방의 선정을 통해 기존 방제들을 분류할 필요가 있으며 또한 전통적인 복합제제의 특성인 가감방, 합방 등의 개념을 융합시켜야 한다고 보았다. 또한 기존 문헌에 기록된 한약 복합제제들에 대한 데이터베이스를 구축해야 한다고 제안하였다.

검색어 : 한약제제, 지적재산권 보호, 기본방, 데이터베이스

참고 문헌

1. 신정은. 유전자원, 전통지식 및 민간전승물의 보호에 관한 국제논의 동향 및 전망 :WIPO 정부간위원회 논의의 중심으로. 지식재산21 통권 제71호(2002. 3), 2002: 6-15.
2. 반다나 시바 지음, 한재각 외 옮김. 자연과 지식의 약탈자들. 1판1쇄, 서울: 도서출판 당대, 2000.
3. 안두현. 한의약 연구사업의 투자전략 연구. 한방치료기술 연구개발사업 최종보고서, 보건복지부, 2002.
4. 신동인. 민간전통의약분야 발명의 보호-민간전통의약분야 특허출원의 동향과 심사실무-. 신지식. 1999: 5월호.
5. 이상정·조상혁·안효질. 전통의약 분야의 법적·제도적 보장 방안 연구. 창작과 권리 2002년 여름호 서울: 세창출판사, 2002.
6. 김해중. 특허권의 경제적 가치평가에 관한 사례연구. 발명저널. 통권2호(2002. 4). 2002: 17-30.
7. 김수동. 최근 세계의 지적권 이슈와 바람직한 한국의 입장. 産業財産權 통권 제11호(2002. 5), 2002: 287-342.
8. 윤용갑. 동의방제와 처방해설. 서울: 의성당. 2004.
9. 이제현, 김용진, 최환수. 우리 전통의약학 자료의 보호 방

- 안-WIPO의 전통지식에 관한 지적재산권 보호 논의의 대응 방안 모색. 대전대학교 한의학 연구소 논문집. 2004: 2: 235-244.
10. 홍원식 역. 황제내경소문. 서울: 전통문화연구회. 1993.
11. 黃煌 편저, 김준기외 역. 傷寒論 處方과 藥證. 서울: 법인문화사. 2000: 10.
12. 黃煌 저, 청량회 옮김. 中醫十人類方. 서울: 集文堂. 1999: 6.
13. 이옥련 저. 이옥련의 63방제학. 계명베일로대학교 한의과대학 출판부. 2000.
14. 서영태. 상한론류방. 서울: 경희대학교 한의학부. 1974.
15. 탕본구진 찬저, 주갑혜 역. 황한의학(1-3권). 서울: 계축문화사. 1990.
16. 정위달 저. 팔명방임상응용. 북경: 인민위생출판사. 1996.
17. 허준 원저, 이성준외 편집. 탕증으로 보는 동의보감. 대구: 오버기획. 2003.
18. 한약제제급여목록및상한금액표. 보건복지부 고시 제 2003-29호.
19. 한약처방의종류및조제방법에관한규정. 별표1 한약처방의 종류(제 4조 제 2항 관련)보건복지부 고시 제1995-15호.