ASTI MARKET INSIGHT 2022-102

ASTI MARKET INSIGHT

기능성 주사기

데이터분석본부 수도권지원 책임연구원 **손 종 구** Tel: 02-3299-6037 e-mail: jkson@kisti.re.kr

KEY FINDING

1. 기능성 주사기는 주사약이 담긴 앰플의 미세 유리 조각이 주사기 안에 포함되어 주사될 수 있다는 문제점과 주사바늘의 취급 부주의에 따른 2차 감염사고 때문에 의료 안전사고를 예방하기 위해서 2000년대부터 기존 제품을 개선한 기능성 주사기가 개발되어 시장에 출시되고 있다.
2. 그리고 대규모 코로나19 팬데믹 상황에서 세계적으로 백신 수급량이 부족해지면서 기능성 주사기 중 하나인 최소잔여형(LDS) 주사기가 백신용 주사기로 2020년부터 크게 주목을 받기 시작하였다.
3. 기능성 주사기의 세계 시장규모는 2019년에 68,702백만 달러이고, 최근의 코로나 19 팬데믹으로 관련 수요가 급증해 연평균 8.7%로 지속 성장해 향후 2027년에는 141,855백만 달러에 달할 것으로 추정된다.
4. 국내 주사기 시장은 과당 경쟁에 의한 저가 판매와 부가가치가 작아 최근 비교적 단가를 높게 책정되는 특수 형태의 기능성 주사기의 개발과 판매에 관심이 집중되고 있다.
5. 특히 코로나19 팬데믹으로 새로운 국면을 맞이한 기능성 주사기 시장은 세계적 팬데믹이 안정될 때까지는 큰 호황을 맞을 것으로 예상되고, 그 가운데에서도 LDS 주사기는 우리나라 기능성 주사기 및 의료용품의 세계 시장 확대에 첨병을 담당할 것으로 예상된다.

1) 시장의 개요

지금의 주사기는 약물과 수액을 체내로 투여하거나 신체로부터 혈액 등을 채취할 때 사용되는 도구로서 1853년 프랑스에서 개발되었으며, 그동안 주사기를 구성하는 소재의 변화는 있었지만 기본구조는 오늘날까지 유지되어 왔다.

1844년 아일랜드 의사 프란시스 린드(Francis Rynd, 1801~1861)가 신경통을 진정하기 위한 약을 속이 빈 바늘을 이용하여 환자의 피부 밑으로 약물을 주입하는 도구로서 속이 비어 있는 바늘을 의료용 주사기로 발명했다. 하지만 1853년 프랑스 외과 의사 샤를 프라바츠(Charles Gabriel Pravaz, 1791~1853)와 스코틀랜드 의사 알렉산더 우드(Alexander Wood, 1817~1884)가 비슷한 시기에 최초로 개발한 속이

빈 바늘에 약물 투여량을 조절할 수 있는 주입기가 결합된 주사기가 바로 오늘날의 주사기의 전형이라고 할 수 있다.

이후 유리를 비롯한 다양한 소재로 제작되던 주사기는 1946년에 바늘을 제외하고 주사기를 구성하는 부품 모두가 유리로 된 현재의 형태로 완성되었다. 유리 소재가 도입되고 규격화되면서 제작공정이 단순화되고 사용 후 소독해 손쉽게 다시 사용할 수 있게 되었다.

1962년 매번 소독해 재사용하던 다회용 유리 주사기의 불편을 해결하는 플라스틱 소재 일회용 주사기가 출시되면서 주사기의 가격도 많이 낮아지고 사용량도 급증하였다.

우리나라 식품의약품안전처 분류(A54010.01)에 따르면, 주사기는 '의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 플라스틱 멸균 주사기'로 정의되며, 유사 제품으로는 인슐린 주사기, 필터 주사기, 일회용 여과기 부착 침, 멸균 주사 침 등이 있다.

주사기 시장은 고령사회가 본격화되면서 점진적으로 확대되고 있으며, 특히 코로나19 팬데믹 사태로 급증하는 백신 수요에 대응할 주사기의 출하량도 계속 증가할 것으로 전망된다. 그러나 주사약이 들어 있는 앰플에서 발생하는 미세 유리 조각이 주사기 안에 포함되어 주사될 수 있다는 문제점과 주사바늘의 취급 부주의에 따른 2차 감염사고가 계속 의료계에서 대두되자 2000년대부터 기존 제품을 개선한 기능성 주사기가 개발되어 시장에 출시되고 있다. 코로나19 팬데믹에 의한 백신 수급 변동성에 적응하기 위해서 투약 후 주사액 잔량을 최소로 하는 최소잔여형(Low Dead Space, LDS) 주사기와 같은 기능성 주사기가 2020년부터 매우 주목받기 시작하였다.

그리고 의료사고에 대한 보상과 처리비용이 계속해서 증대되면서 주사기의 안전에 대한 고민이 계속 되고 있다. 선진국에서는 이미 안전 주사기 사용 의무화 정책 발효를 준비중이고, 향후 개발도상국도 함께 동참할 것을 감안한다면 안전 주사기와 같은 기능성 주사기의 사용량은 크게 증가할 것이고 이는 곧 시장규모의 확대로 이어질 것으로 기대된다.

또한 세계적으로 노령 인구가 급증하고 당뇨병 등 장기 치료가 필요한 환자군도 꾸준히 증가하고 있어, 우수한 성능과 안전성을 확보한 기능성 주사기의 사용은 계속해서 증가할 것으로 예상된다. 아울러 병원이 아닌 환자 스스로의 자가 주사의 경우에도 주사 바늘의 부주의로 인한 사고 발생 가능성이 있으므로 이를 방지하고 안전을 담보할 수 있는 기능성 주사기의 수요도 함께 성장할 것으로 예상된다.

2) 기능성 주사기의 특징

주사 침에 의한 자상 사고 중 4대 혈액 매개 질환(에이즈, C형간염, B형간염, 매독) 사고가 최근 3년간 114 건이 발생했고, 주사기 사용 부주의로 인한 찔림 사고는 에이즈와 간염 등 혈액 매개 감염 질환에 노출되어 심한 경우 사망하기도 한다. 여전히 일부 의료기관에서 주사약 분할 사용, 주사기 재사용 등으로 물의를 빚고 있는 가운데, 다른 한편으로는 주사기 재사용으로 인한 집단 감염 환자 발생으로 기능성 안전 주사기 사용을 강제화하는 법안 등이 발의 등이 이루어지고 있다.

표 1 기능성 주사기의 종류

분류		기능
기능성 주사기	필터 주사기	불순물 제거 필터가 달린 일회용 주사기, 필터 부착 방법에 따라 분리형과 일체형이 있음
	안전 주사기	주사기 취급 중 주사 바늘에 의한 찔림 사고를 방지하기 위한 주사기, 사용 후 주사 바늘을 숨겨서 찔림 사고를 예방할 수 있는 형태의 일회용 주사기
	최소잔여형 주사기	주사기 내부 공간을 줄여 주사 약품을 절약할 수 있도록 설계된 주사기

기능성 주사기는 일반적이지 않은 특정한 기능을 갖거나 특정한 역할과 작용을 하는 주사기이다. 기능성 주사기로서 제일 먼저 등장한 것은 필터 주사기로서 주사액에 포함된 불순물을 거를 수 있는 소형 필터가 부착된 주사기이다.

안전 주사기는 주사기를 사용하지 않을 때 주사 바늘을 숨겨서 사고를 예방할 수 있는 주사기인데, 적용 방식에 따라 '바늘 보호식(Needle Shielding)'과 '바늘 후퇴식(Needle Retraction)' 으로 대별할 수 있다. 바늘 보호식은 안전 캡(바늘 덮개)를 주사기 몸통에 달아서 사용 전후 바로 손쉽게 바늘을 덮어서 보호한다. 바늘 후퇴식은 주사기 사용 후 간단한 조작으로 주사기에 달린 바늘 부분만 신속하게 주사기 몸통으로 삽입해 버리는 구조로 보호한다. 바늘 후퇴식은 다시 '수동후퇴(Passive Retraction)'와 '자동후퇴(Active Retraction)' 방식으로 구분할 수 있다. 자동후퇴 방식의 안전 주사기가 현재 가장 선진화된 기술로서 세계 최고 의료용품 회사인 미국의 벡톤디킨슨(Becton Dickinson and Company)과 리트렉터블 테크놀로지(Retractable Technologies, Inc.)만 개발과 판매를 하고 있다.

그림 1 기능성(안전) 주사기의 분류

한편 바늘을 인체에 삽입하는 방식이 아니라 고압을 이용해 순간적으로 약물을 피부 속으로 분사시켜 주사액을 주입하는 새로운 물리적인 방식의 주사 장비(무침 주사기)도 개발되고 있다. 안전 주사기의 일종으로서 근본적으로 바늘을 사용하지 않기 때문에 주사 바늘 쇼크를 없앨 수 있으며, 주사 바늘로 인한 사고도 원천적으로 봉쇄할 수 있다.

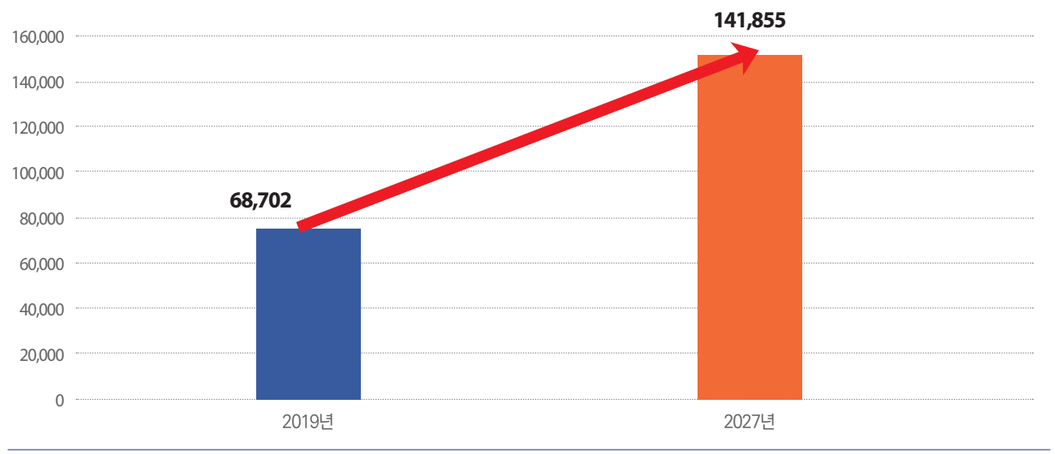
코로나19 백신 접종에 사용하는 최소잔여형 주사기[1]로서, 값이 비싸거나 생산량이 부족한 치료제를 최대한 많은 이들에게 투약 가능한 장점이 있다.

3) 시장 동향 및 전망

| 시장 규모

세계 기능성 주사기의 시장규모는 2019년에 68,702백만 달러이고, 최근의 코로나 19 팬데믹으로 관련 수요가 급증해 연평균 8.7 %로 지속 성장해 향후 2027년에는 141,855백만 달러에 달할 것으로 추정된다.

그림 2 기능성 주사기의 세계 시장규모 추이 (단위 : 백만달러)



출처 : Allied Market Research의 보고서 "Smart Syringe Market by Product, Application, Age Group, and End User : Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2020-2027", 2020

1) 최소잔여형 주사기(LDS 주사기) : 잔류부피 0.035ml 이하, 일반주사기: 잔류부피 0.070ml 이하

국내 주사기 시장은 품질 보다 가격에 좌우되는 경향을 보이면서 공급과잉에 의한 저가 공세로 저가 주사기의 수요가 많아 생산업체에 어려움이 가중되고 있다. 특히 기능성 주사기는 따로 품목 분류가 되어 있지 않아 생산현황이 집계되지 않고 있다. 하지만 코로나19 팬데믹으로 백신과 주사기 수요가 급증하면서 주사 잔량 문제를 해결한 LDS 주사기를 비롯해 필터 주사기와 안전 주사기를 결합한 일체형 주사기 등 다양한 기능성 주사기에 대한 관심이 집중되면서 시장 확대의 가능성이 기대되고 있다.

경쟁 현황

세계 주사기 시장의 주요 생산업체로는 벡톤디킨스(Becton, Dickinson and Company, 미국)와 비브라운(B. Braun Melsungen AG, 독일)이 양대 산맥을 차지하고 있다. 그 뒤를 메드트로닉(Medtronic plc, 아일랜드), 테루모(Terumo Corporation, 일본)와 게레스하이머(Gerresheimer AG, 독일), 스미스메디컬(Smiths Medical, 미국), 니프로(NIPRO Corporation, 일본), 힌두스탄(Hindustan Syringes & Medical Devices Limited, 인도), 쇼트(SCHOTT AG, 독일), 코단(CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG, 독일) 등이 뒤따르고 있다. 전세계 시장의 40 %를 차지하는 벡톤디킨스와 비브라운과 함께 메드트로닉, 테루모, 게레스하이머 등 5 개 회사가 세계 주사기 시장 규모의 66 %를 차지하고 있다.

국내 주사기 시장의 특징은 주사기 단일 품목만 생산하는 업체는 수익을 창출하기 쉽지 않기 때문에 대부분 다품목을 생산·판매하면서 주사기가 아닌 타품목에서 수익을 주로 창출하는 것으로 보인다. 국내 시장도 글로벌 상황과 유사하게 ㈜한국백신, (주)신창메디칼, 벡톤디킨스코리아 등의 빅3 업체가 전체 시장의 80 % 정도를 점유하고 있고, 나머지 20 %는 중소기업이 차지하고 있다.

의료용구 전문 생산업체 (주)한국백신은 주사기 시장에서 약 30 %를 점유하며 최근 KOVAX란 상표명으로 바늘 보호식 기능성 안전 주사기를 출시하고 판매하고 있다. 국내 주사기 시장의 약 20 %를 점유하고 있는 (주)신창메디칼은 260억 원 매출규모이고 500만 달러 이상 수출도 하고 있는 중견기업이지만, 아직까지 안전 주사기 제품은 출시하지 않고 있다. 기능성 주사기로서 LDS 주사기를 생산하는 곳은 신아양행, 두원메디텍, 풍림파마텍 등 3 개 회사로, 신아양행은 국내 최초로 LDS 주사기를 개발했고 풍림파마텍은 미국 식품의약국(FDA) 인증을 받았다.

4) 분석자 인사이트

1962년 매번 소독해서 사용해야 했던 다회용 유리 주사기의 불편을 해결할 플라스틱 소재 일회용 주사기가 출시되면서 주사기 가격도 많이 낮아지고 그 사용량도 급증하였다. 그러나 주사약 앰플의 미세 유리 조각이 포함되어 주사될 수 있다는 문제점과 주사 바늘의 취급 부주의에 따른 2차 감염사고가 계속 의료계에서 대두되자, 2000년대부터 기존의 제품을 개선한 기능성 주사기가 개발되어 시장에 출시되고 있다.

이 외에도 대규모 코로나19 팬데믹 상황에서 세계적 백신 수급량이 부족해지자 최소잔여형 주사기가 백신용 주사기로 2020년부터 크게 주목을 받기 시작하였다. 최소잔여형(LDS) 주사기는 코로나19 백신 접종에 사용하는 LDS 주사기로 투약 후 남는 주사약을 일반 주사기보다 크게 줄인 주사기로서 값이 비싸거나 생산량이 부족한 치료제를 최대한 많은 이들에게 투약할 수 있다는 장점이 있다. 따라서 일반 주사기의 기능을 고도화한 만큼 디자인과 제조공정이 복잡해 단가 측면에서 대략 4 배 정도 비싼데도 불구하고 기능성 주사기는 향후 주사기 시장에서 주목할 만한 제품으로 자리매김 할 것으로 보인다.

의료용 주사기와 관련하여 현재 코로나19 백신 캠페인과 관련해 바늘이 없는 주사기(무침 주사기)의 잠재적 사용에 대한 관심이 집중되고 있다. 강한 압력과 고속으로 제품에 운동 에너지를 부여하는 기계적 움직임을 이용한 방식으로 거의 통증 없이 피부 속 혈관에 약물을 주입하기 때문에 많은 사람들에게 빠르게 백신을 접종할 가능성 때문에 매우 흥미를 끌고 있다. 향후 의료용 주사기 시장의 잠재적 게임 체인저로서 역할을 할 가능성이 예상되고 있지만 상용화까지는 생각보다 많은 시간이 소요될 것으로 예상되고 있다.

국내 주사기 시장은 과당경쟁으로 인한 저가 판매와 수익률 저하, 원자재 및 인건비율이 너무 높아 부가가치가 적다는 것이 업계 판단이다. 그러다보니 특수한 형태로 비교적 단가를 높게 받을 수 있는 필터 주사기, 안전 주사기 등과 같은 기능성 주사기의 개발과 판매에 노력하고 있다. 또한 코로나19 팬데믹 사태로 기능성 주사기 시장은 새로운 국면을 맞고 있으며, 이 사태가 안정될 때까지 크게 호황을 맞을 것으로 예상되는 LDS 주사기 제품은 우리나라 기능성 주사기 및 의료용품의 세계 시장 확대에 첨병으로 작용할 것으로 예상된다.

기능성 주사기는 제품 안전성 확보와 정부기관 허가 등의 종합적 제품 관리가 뒷받침되어야 하는 것은 물론이고 제품 단가가 낮아 제품의 가격에서 물류비의 비중이 크고 가격 경쟁도 매우 심하기 때문에 신규업체의 시장 진입이 힘든 구조이다.

그러나 시장의 요구를 잘 파악한 좋은 아이디어와 핵심 기술로 국내 및 세계 시장에서 호평을 받으며 판매되고 있는 기능성 주사기 틈새 제품도 다수 존재하기 때문에, 기술과 노하우가 있는 기업이 많은 아이디어 제품을 개발해 시장에 선보이고 있는 상황으로 이들 제품 간 경쟁도 적지 않게 발생되고 있는 시장이기도 하다. ASTi

ASTI MARKET INSIGHT

KiSTi www.kisti.re.kr
한국과학기술정보연구원
Korea Institute of Science and Technology Information

본원 (우)34141 대전광역시 유성구 대학로 245 한국과학기술정보연구원
T. 042) 869-1004,1237 **F.** 042) 869-1091

분원 (우)02456 서울특별시 동대문구 회기로 66 한국과학기술정보연구원
T. 02)3299-6114 **F.** 02)3299-6244

비매품/무료
95500
9 788929 413460
ISBN 978-89-294-1346-0 (PDF)