

최근 의료기기 기술개발 동향

2012. 9. 14



국내 의료기기산업

- ❖ 국내 의료기기산업은 50인 이하 소규모 중소기업으로 기술력, 자본력에서 매우 취약
- ❖ 매출액 10억 미만 기업이 약 80% 차지
- ❖ 2010년 국내 의료기기 생산 296백억원, 수입 262백억원
- ❖ 고가진료 장비(MRI, CT 등)은 95% 수입에 의존
- ❖ 수출은 중저가 범용제품 위주, 시장개척 진입장벽

디지털 의료기기

- ❖ 디지털 의료기기는 국내 IT기술 경쟁력으로 유망분야
- ❖ 휴대용 진단기기, 레이저 수술기 등 첨단제품 틈새시장 개척
- ❖ 디지털 영상진단, 유전자 진단 등 IT융복합 헬스케어 확대
- ❖ U-healthcare 의료기기 제품 개발 활기로 시장 확대
- ❖ 삼성, LG 등 신규 투자 확대로 의료기기산업 발전 기대
 - 수입 의존도가 높은 의료기기 개발

의료기기산업 시장현황

의료기기산업 지역별 세계시장 규모

해외지역별	항목	2007	2008	2009	2010	2011
Americas	시장규모 (억불)	1,032	1,112	1,053	1,214	1,335
	비중 (%)	45.4	44.3	43.7	45.1	45.2
Western Europe	시장규모 (억불)	700	778	752	765	810
	비중 (%)	30.8	31.0	31.2	28.4	27.4
Asia/ Pacific	시장규모 (억불)	383	433	441	526	599
	비중 (%)	16.9	17.2	18.3	19.5	20.3
Central/ Eastern Europe	시장규모 (억불)	96	122	96	114	128
	비중 (%)	4.2	4.8	4.0	4.2	4.3
Middle East/ Africa	시장규모 (억불)	60	68	68	74	84
	비중 (%)	2.6	2.7	2.8	2.7	2.8
World	시장규모 (억불)	2,271	2,514	2,409	2,692	2,956
	비중 (%)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Espicom, The World Medical Market Factbook 2012. 7

국내 의료기기 산업 시장현황

단위 : 백만

구분	2007	2008	2009	2010
생산	2,216,965	2,525,203	2,764,261	2,964,445
수출	959,094	1,248,138	1,519,027	1,681,619
수입	2,001,423	2,340,883	2,398,814	2,619,895
무역수지	-1,042,329	-1,092,745	-879,787	-938,276
시장규모	3,259,294	3,617,947	3,644,047	3,902,720

출처: 보건산업통계 (2011. 12)

의료기기산업 연구개발 기업체 현황

의료기기별	항목	2008	2009	2010
방사선장치 제조업	기업체수 (개소)	22	17	21
	총매출액 (백만원)	285,784	307,214	139,867
전기식진단 및 요법기기 제조업	기업체수 (개소)	24	23	22
	총매출액 (백만원)	334,787	352,484	381,713
치과용기기 제조업	기업체수 (개소)	24	20	23
	총매출액 (백만원)	343,423	369,436	306,425
정형외과용 및 신체보정용 용기기 제조업	기업체수 (개소)	26	27	27
	총매출액 (백만원)	94,607	117,236	170,620
의료용 기구 제조업	기업체수 (개소)	-	-	2
	총매출액 (백만원)	-	-	3,500
기타 의료용기기 제조업	기업체수 (개소)	127	139	156
	총매출액 (백만원)	835,937	905,839	897,691
의료기기 도매업	기업체수 (개소)	-	-	19
	총매출액 (백만원)	-	-	376,955
합계	기업체수 (개소)	223	266	270
	대기업 (개소)	1	1	3
	중소/벤처기업 (개소)	222	205	267
	총매출액 (백만원)	1,894,538	2,052,209	2,276,772

의료기기 세부분야별 시장규모

- ◆ 2010년 국내의료기기 시장규모는 3조 9,027억원에서 의료용품 분야가 1조 3,886억원으로 35.6% 차지
- ◆ 2010년 진단기기 분야 시장규모는 1조 160억원, 치료기기 분야는 9,317억원

의료기기 분야별 국내 시장규모 현황 (단위:억원, %)

구분	2008년		2009년		2010년	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
진단기기 분야	8,585	23.7	8,722	23.9	10,160	26.0
치료기기 분야	9,011	24.9	8,813	24.2	9,317	23.9
의료용품 분야	12,287	34.0	13,031	35.8	13,886	35.6
치과재료 분야	6,296	17.4	5,874	16.1	5,664	14.5
합계	36,179	100.0	36,440	100.0	39,027	100.0

출처: 보건산업통계

의료기기 세부분야별 시장규모

◆ 의료기기 산출물 유형별(3년합계)에서는 의료용품이 2조1,317억원으로 전체 시장규모에서 19.1% 차지

- 치과재료 16.0%, 영상진단기기 14.2%, 정형용품 9.9%순

의료기기 산출물 유형별 국내 시장규모 현황 (단위:억원, %)

구분	2008년		2009년		2010년		3년 합계	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중	금액	비중
영상진단기기	4,982	13.8	4,782	13.1	6,071	15.6	15,834	14.2
생체계측기기	1,429	4.0	1,643	4.5	1,757	4.5	4,830	4.3
체외진단기기	1,620	4.5	1,731	4.8	1,568	4.0	4,918	4.4
정형용품	3,425	9.5	3,736	10.3	3,861	9.9	11,022	9.9
의료용품	6,662	18.4	7,157	19.6	7,508	19.2	21,327	19.1
치과재료	6,296	17.4	5,874	16.1	5,664	14.5	17,834	16.0

출처: 보건산업통계

의료기기 세부분야별 시장규모

- ◆ 산출물 유형별(3년합계) 생산, 수출에서 영상진단기기(20.5%, 32.0%)가 가장 높은 비중, 수입에서는 의료용품(19.6%)이 가장 많은 비중 차지
초음파영상진단 장치는 생산, 수출에 비해 수입은 상대적으로 낮음

의료기기 산출물 유형별 생산,수출,수입 규모(3년합계) (단위:억원, %)

구분	생산		수출		수입	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
영상진단기기(a+ b)	16,958	20.5	14,247	32.0	13,124	17.8
- 초음파영상진단장치(a)	9,390	11.4	9,818	22.1	1,233	1.7
- MRI, digital X-ray 영상진단 (b)	7,568	9.2	4,429	10.0	11,891	16.2
생체계측기기	3,691	4.5	3,118	7.0	4,257	5.8
체외진단기기	2,899	3.5	2,670	6.0	4,689	6.4
정형용품	2,632	3.2	1,414	3.2	9,804	13.3
의료용품	16,308	19.8	9,414	21.2	14,433	19.6
치과재료	15,362	18.6	2,477	5.6	4,950	6.7

의료기기 분야별 연구개발비 투자현황 (단위:억원, %, %p)

구분	2009년		2010년		증감률	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
진단기기 분야	1,058	45.5	1,298	43.1	22.7	-2.4
치료기기 분야	627	27.0	864	28.7	37.8	1.7
의료용품 분야	441	19.0	576	19.2	30.7	0.2
치과재료 분야	197	8.5	269	9.0	36.6	0.5
합계	2,323	100.0	3,008	100.0	29.5	

의료기기 산출물 유형별 연구개발비 투자현황 (단위:억원, %, %p)

구분	2009년		2010년		증감률	
	금액	비중	금액	비중	금액	비중
영상진단기기(a+ b)	704	30.3	780	25.9	10.7	-4.4
초음파영상진단기기(a)	400	17.2	404	13.4	1.1	-3.8
digital X-ray 등 영상진단기 (b)	304	13.1	375	12.5	23.4	-0.6
생체계측기기	245	10.5	344	11.4	40.8	0.9
체외진단기기	183	7.9	220	7.3	20.5	-0.5
정형용품	150	6.5	179	6.0	19.6	-0.5
의료용품	370	15.9	439	14.6	18.9	-1.3
치과재료	146	6.3	231	7.7	58.0	1.4

치료기기 및 진단기기 분야 기술개발 동향

- 정부가 매년 수행하는 산업원천기술개발 과제 요약
 - 의료기기는 '치료기기 및 진단기기' 와 '기능복원/보조 및 복지기기'로 분류.
- 관심도가 높은 '치료기기 및 진단기기' 중 현재 개발이 진행중인 72개 과제 개요 정리.
 - 'X-ray 및 CT' 분야가 17개 (23.6%) 과제로 가장 높은 비중
 - '생체신호 측정/진단기기' 14개(19.4%) 과제
 - '기타 치료 및 진단기기' 12개(16.7%) 등

기술개발 과제의 세부 참여분야 비중

순위	세부 분야	과제 수(개)	점유율(%)
1	X-ray 및 CT	17	23.61
2	생체신호 측정/진단기기	14	19.44
3	기타 치료 및 진단기기	12	16.67
4	초음파진단기기	7	9.72
5	분자유전진단기기	6	8.33
6	수술용 치료기기	5	6.94
7	기타 치료기기	4	5.56
8	핵의학 및 분자 영상 진단기기	2	2.70
9	지능형 판독시스템	1	1.39
9	방사선치료기	1	1.39
9	MRI	1	1.39
9	중재적 치료기기	1	1.39
9	수술용 로봇	1	1.39
	합 계	72	100.00

X-ray 및 CT(1)

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	멀티에너지 영상화 및 영상지식 DB 기술 개발	지식경제부 서울대학교치과병원	2010.12 ~2014.11
2	멀티에너지 검출용 Solid state 센서기술 개발	지식경제부 인제대학교산학협력단	2010.12 ~2014.11
3	멀티에너지 신호검출용 ASIC 기술 개발	지식경제부 삼성모바일디스플레이	2010.12 ~2014.11
4	광계수형 X선 의료영상 센싱 기술 개발	지식경제부 한국국제대산학협력단	2010.12 ~2014.11
5	차세대 Stereotactic Breast Biopsy Kit 개발	중기청 메디퓨처(주)	2010.10 ~2012.9
6	고정형 디지털단층합성영상 재구성 기술 개발 및 시스템 인테그레이션을 통한 성능 평가	지식경제부 (주)바텍휴먼레이	2010.06 ~2015.03
7	나노소재기반 멀티엑스선원 및 단층합성영상 시스템 기술 개발	지식경제부 나노융합산업연구조합	2010.06 ~2015.03
8	세기조절 마이크로포커스 멀티엑스선원 기술 개발	지식경제부 한국전자통신연구원	2010.06 ~2015.03
9	고휘도 장수명 전계방출 나노소재 개발	지식경제부 (주)효성	2012.06 ~2015.03

X-ray 및 CT (2)

	사업명	주관부서/기관	개발기간
10	다방향 강내형 X-선 영상시스템용 초소형 X선 튜브 개발	지식경제부 한국과학기술원	2010.04 ~2014.03
11	구내 병변 자동진단용 다방향 강내형 X선 영상 시스템 개발	지식경제부 이화여자대산학협력단	2010.04 ~2014.03
12	자동진단용 다방향 강내형 X-선 시스템 integration 및 강내형 전용 검출기 개발	지식경제부 이화여자대산학협력단	2010.04 ~2014.03
13	모노크로메틱 엑스선발생장치 개발	지식경제부 (재)전북테크노파크	2009.06 ~2014.05
14	Monochromatic X선을 이용한 인체분석장치개발	지식경제부 (재)전북테크노파크	2009.06 ~2014.05
15	인체성분 분석용 엑스선 컨버터 개발	지식경제부 한국과학기술원	2009.06 ~2014.05
16	모노크로메틱 X-선을 이용한 복합 인체 성분 분석 장치 개발	지식경제부 (주)오스테오시스	2009.06 ~2014.05
17	산업용 디지털 무선 포터블 X-ray 장치 개발	중기청 (주)포스콤	2011.03 ~2013.02

생체신호 측정/진단기기(1)

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	Imaging 기능이 부가된 전임상 NMR 개발 사업	중기청 (주)센서엠알	2010.12 ~2011.11
2	신생아모니터링을 위한 U-Healthcare기반 보육기개발	중기청 (주)비스토스	2010.08 ~2011.07
3	만성질환자를 위한 자율신경계 기반의 Long Term Stress Monitoring System 개발	중기청 (주)태웅메디칼	2010.08 ~2011.07
4	초음파와 압력센서의 융합센서 Probe를 통한 신개념 3차원 맥 영상 분석기 개발	중기청 대요메디(주)	2010.08 ~2011.07
5	지능형 혈당 관리 시스템	중기청 주식회사필로시스	2010.06 ~2011.05
6	운동 중 심혈관 데이터 분석 시스템 개발	중기청 (주)바이오스페이스	2010.06 ~2012.05
7	U헬스를 위한 토탈 하이브리드 모바일 생체 의료 진단장치	중기청 아람휴비스(주)	2010.03 ~2012.02
8	생체 안전형 신경자극 기술개발	지식경제부 연세대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05

생체신호 측정/진단기기(2)

	사업명	주관부서/기관	개발기간
9	개인맞춤형 질병예측 및 모니터링을 위한 Micro-nano 생체 지표 측정센서 기술 개발	지식경제부 전자부품연구원	2009.06 ~2014.05
10	바이오닉 인터페이스 기반 신경정보 제어기술	지식경제부 한림대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05
11	다채널 신경신호 측정 및 자극용 플렉시블 어레이 전극 기술	지식경제부 서울대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05
12	재택형 고감도 1회용 암진단 센서기술 개발-개요	지식경제부 서울대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05
13	자기제어형 신경조절기술 개발	지식경제부 한림대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05
14	새로운 임피던스 측정기술을 이용한 체성분분석기 개발	지식경제부 (주)바이오스페이스	2009.05 ~2012.04

기타 치료 및 진단기기(1)

	사업명	주관부서/기관	개발 기간
1	호흡기 감염성 질환 조기 진단용 나노구조 기반 전기식 나노센서 제작 및 표면 처리 기술 개발	지식경제부 한국과학기술원	2010.12 ~2014.03
2	스팀을 이용한 고온멸균기와 과산화수소를 이용한 저온멸균기를 통합하여 기능 및 성능을 향상한 통합형 멸균 시스템 개발	중기청 (주)리노셈	2010.12 ~2011.11
3	갑상선 유두암 진단을 위한 BRAF 유전자 돌연변이 검출용 실시간중합 효소연쇄반응 진단 키트 개발	중기청 (주)이노메디텍	2010.08 ~2011.07
4	Auto Focusing을 이용한 조사범위 조절형 피부재생 주름 개선용 LED 조사기 개발	중기청 광주인탑스(주)	2010.06 ~2012.05
5	손톱 무좀등 진균류 치료 약물 및 Nail Care용 경피약물흡수 물리적 축진을 위한 초음파 융합 치료 시스템 개발	중기청 블루엠테크	2010.08 ~2011.07
6	초고속 자동평형 원심분리기 개발	중기청 (주)한랩	2010.06 ~2012.05
7	진보된 인체통신기술 기반의 고 에너지 효율 비디오 캡슐 내시경 시스템 개발	지식경제부 (주)인트로메딕	2010.05 ~2015.04

기타 치료 및 진단기기(2)

	사업명	주관부서/기관	개발기간
8	실시간 모니터링이 가능한 통합 마취장치 개발	지식경제부 (주)멕아이씨에스	2010.04 ~2013.03
9	나노복합체 기반 초고감도 나노기반 Workstation 개발	지식경제부 나노융합산업연구조합	2009.06 ~2014.05
10	초고감도 체외진단용 다기능성 나노복합체 개발	지식경제부 고려대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05
11	나노복합체 기반 초고감도 단백질/유전자 검지키트 및 Workstation 개발	지식경제부 (주)바이오포커스	2009.06 ~2014.05
12	타액 진단 시스템 개발	중기청 주식회사나노플랫폼	2011.03 ~2013.02

초음파진단기기

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	헬리칼 섹터 프로브를 이용한 포켓형 방광 스캐너의 개발	중기청 (주)엠큐브테크놀로지	2010.08 ~2011.07
2	실시간 4D 심초음파 영상을 위한 트랜스듀서 개발	지식경제부 경북대학교산학협력단	2010.04 ~2013.03
3	미세조직 정밀 진단 시스템 개발	지식경제부 (주)오스테오시스	2010.04 ~2013.03
4	초음파 조직탄성 영상	지식경제부 한국지이초음파	2009.06 ~2014.05
5	Functional 초음파영상 진단시스템 개발	지식경제부 서강대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05
6	초음파 멀티 하모닉 영상 기술	지식경제부 서강대학교산학협력단	2009.06 ~2014.05
7	초고속 병렬 빔포밍 및 신호처리	지식경제부 알피니언메디칼시스템(주)	2009.06 ~2014.05

- 실시간 4D 심초음파 영상을 위한 트랜스듀서 개발 및 미세조직 정밀진단시스템 개발

분자유전 진단기기

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	호흡기 감염성 질환 시료 전처리 및 통합 시스템 개발	지식경제부 나노바이오시스	2010.12 ~2014.03
2	호흡기 감염성 질환 조기 진단용 나노센서 개발	지식경제부 고려대학교산학협력단	2010.12 ~2014.03
3	유방암 및 비뇨생식기 질환의 조기진단을 위한 저가 보급형 질량분석기 개발	지식경제부 전자부품연구원	2010.12 ~2015.11
4	호흡기 감염성 질환 조기 진단용 바이오프로브 및 시료전처리 공정 개발	지식경제부 고려대학교산학협력단	2010.12 ~2014.03
5	휴대용 Real-Time PCR용 급속 정온 온도제어 모듈 개발	중기청 나노바이오시스	2012.06 ~2012.05
6	호흡기 감염 질환 확진을 위한 초고속 초소형 실시간 유전자 진단 모듈 기술 개발	지식경제부 한국과학기술원	2010.04 ~2013.03

수술용 치료기기

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	Orthopedic Pulsed Lavage System(정형외과용 진동 세척 시스템) 개발	중기청 사이언스메딕(주)	2010.08 ~2011.07
2	알렉산드라이트와 앤디야그레이저 겸용 공진기와 파워써플라이	중기청 (주)제이시스메디칼	2010.08 ~2012.07
3	자기 보상형(Self-compensable) 마취기용 기화기 개발	중기청 제이엔텍	2010.08 ~2011.07
4	고출력 250W 다이오드레이저 전립선 수술기기 개발	중기청 (주)휴엔텍	2010.06 ~2012.05
5	조직의 절개와 지혈 기능을 가진 다파장, 고침두출력의 수술용 레이저 시스템	지식경제부 주식회사루트로닉	2010.05 ~2015.04

기타 치료기기

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	초소형 메쉬 네뷰라이저 개발	중기청 케이티메드(주)	2010.08 ~2011.07
2	차세대 전자동 광학렌즈 연마가공system의 국산화 개발	중기청 (주)동양광학	2010.08 ~2011.07
3	휴대용 초음파 창상치료기기 개발	중기청 (주)울텍	2010.06 ~2012.05
4	종양치료용 레이저 이온 가속 시스템 원천기술 개발	지식경제부 한국전자통신연구원	2010.03 ~2015.02

핵의학 및 분자 영상 진단기기

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	방사선 검출부품 모듈을 이용한 첨단의료영상 진단기기용 검출기 개발	중기청 제이에스테크윈	2010.08 ~2011.07
2	회전형 다중 핀홀을 이용한 핵의학용 고감도 콜리메이터 개발	중기청 뉴케어메디컬시스템	2010.06 ~2012.05

지능형 판독시스템

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	지능형 영상진단 및 치료지원 시스템	지식경제부 (주)인피니트엘스케어	2010.10 ~2013.03

방사선치료기

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	유방암 방사선치료기	중기청 주식회사엔바이로코리아	2010.11 ~2012.10

MRI

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	영구자석형 MRI용 4채널 10KW 고주파 전력 증폭기 개발	중기청 (주)에이아이랩	2010.06 ~2012.05

중재적 치료기기

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	전자기/음압 복합 방식 비만치료기 개발	중기청 대양의료기(주)	2010.06 ~2012.05

수술용 로봇

	사업명	주관부서/기관	개발기간
1	최소침습 수술용 다완 수술로봇 시스템 기술개발	지식경제부 주식회사이턴	2010.04 ~2016.05

감사합니다

