ISBN 978-89-6211-667-3

2010 정보분석보고서

첨단 의료기기분야의 기술 및 산업 현황

Industry and Technology Development Trends of Advaced Medical Devices

유재영

한국과학기술정보연구원

<제목 차례>

1. 개요 ····· 5
 가. 정의 및 범위 ····· 5
 나. 주요 기기 및 장비 ····· 5
2. 산업현황분석 ····· 7
 가. 환경분석 ····· 7
 나. 산업특징 및 구조 ····· 15
3. 시장분석 ····· 20
 가. 시장현황 및 전망 ····· 20
 나. 업체동향 ····· 24
4. 기술분석 ····· 29
 가. 기술동향 분석 ····· 29
 나. 기술개발역량 분석 ····· 35
5. 종합 결론 ····· 39

<표 차례>

<표 1> 영상진단기기 주요제품 분류표 ····· 6
<표 2> 고령친화 의료기기 주요제품 분류표 ····· 6
<표 3> 국내의료기관의 브랜드 선호도 ····· 9
<표 4> 첨단영상의료기기 및 고령친화 의료기기분야의 NET 분석 ····· 14
<표 5> 국내 의료기기 제조·수입기업 현황 ····· 17
<표 6> 국내 의료기기 제조·수입기업 현황 ····· 17
<표 7> 국내 의료기기 기술무역 현황 ····· 17
<표 8> 생산·수출·수입 품목현황 ····· 18
<표 10> 업종별 고령친화용품 기업체수 현황 ····· 19
<표 11> 의료기기 시장 현황 및 전망 ····· 20
<표 12> 영상진단기기 시장 현황 및 전망 ····· 21
<표 13> 주요 의료영상진단기기 세계시장 ····· 22
<표 14> 주요 의료영상진단기기 국내시장 ····· 22
<표 15> 의료기기 상위 20위 수입품목 현황 ····· 23
<표 16> 고령친화 의료기기 현황 및 전망 ····· 24
<표 17> 주요 선진기업 의료영상기기 관련 개발 동향 ····· 26
<표 18> 국내 의료영상기기 관련 개발 동향 ····· 27
<표 19> 의료영상기기 제품의 국내 업체 현황 ····· 28
<표 20> 고령 친화 제품의 주요 품목 현황 ····· 28
<표 21> 고령친화기기 제품의 국내 업체 현황 ····· 29
<표 22> 국가별 주요출원인의 대표기술 ····· 32
<표 23> 국가별 주요출원인의 대표기술 ····· 35
<표 24> 의료기기 분야 주요 제품 ····· 41
<표 25> 고령친화 의료기기 분야의 주요 제품 ····· 42

<그림 차례>

<그림 1> 첨단 의료기기분야 공급망 분석 ····· 20
<그림 2> 각국의 연도별 출원동향 ····· 30
<그림 3> 주요 출원인의 삼극특허 출원 현황 ····· 30
<그림 4> 연도별 국내 출원동향 및 내국인 출원비율 ····· 31
<그림 5> 국내 주요 출원인의 출원 현황 ····· 31
<그림 6> 국가별 주요출원인의 출원건수 ····· 32
<그림 7> 각국의 연도별 출원동향 ····· 33
<그림 8> 주요 출원인의 삼극특허 출원 ····· 33
<그림 9> 연도별 국내 출원동향 및 내국인 출원현황 ····· 34
<그림 10> 국내 주요 출원인의 출원 현황 ····· 34
<그림 11> 국가별 주요출원인의 출원건수 ····· 35
<그림 12> 각국의 주요출원인별 특허 활동도지수 ····· 36
<그림 13> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS) ····· 36
<그림 14> 국내 주요출원인 보유특허 평균 특허수준지수 평가 ····· 37
<그림 15> 각국의 주요출원인별 특허 활동도지수 ····· 38
<그림 16> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS) ····· 38
<그림 17> 국내 주요출원인 보유특허 평균 특허수준지수 평가 ····· 39

1. 개요

가. 정의 및 범위

○ 본 보고서에서의 첨단 의료기기 분야는 영상진단기기 및 고령친화 의료기기를 중심으로 관련 기기들의 산업 및 기술 현황을 분석하고, 이를 바탕으로 중소기업형 기술개발 분야를 제시함으로써 중소기업의 기술혁신과 산업 경쟁력 제고를 도모함

○ 의료용 영상진단기기는 외과적인 방법을 사용하지 않고 인체내부 조직이나 기관을 포함하여 의학적으로 유용한 생체정보를 비침습적인(non-invasive) 방법으로 영상화하여 진단이나 치료에 응용하는 모든 관련 기술을 총칭함

○ 영상진단기기는 전기·전자, 전산, 재료, 기계, 물리학 등과 의학, 생리학 등의 다학문 복합특성을 갖고 있으며, X선과 감마선 등 방사선을 이용하는 진단기술, 초음파 진단기술, 광 진단기술, 자기공명 진단기술을 포함함

○ 영상진단기술은 기존 기술로 진단하기 어려운 질병 진단 및 질병이 완전히 발현되기 이전에 조기진단을 가능하게 하는 패러다임 변화가 있음

○ 최근 영상진단기기 분야는 디지털화, 저선량화, 고해상도, 융(복)합화 추세에 있으며 세계시장 선도 제품군으로 수요시장이 급성장하고 있음

○ 고령친화 의료기기는 노인이 사용·착용하는 용구, 용품 및 의료기기로, 고령자, 신체 허약자에게 독립적인 일상생활 활동권을 확보함으로써 삶의 질과 생산성을 향상시킬 수 있는 의료기기나 건강관리 서비스를 공급함.

- 고령친화 상품은 노인이 편리하면 모든 사람이 편리하다는 취지하에 노인의 선호(편리성과 안전성)를 우선적으로 고려함.

나. 주요 기기 및 장비

○ 영상진단기기는 진단하는 물리적 현상에 기초하여 방사선 진단기기, 비방사선 진단기기로 분류됨

○ 영상진단기기로는 X선 투시촬영기기(Fluoroscopy), X선 촬영기기, 전산화 단층촬영기기(Computed Tomography), 유방암진단기기(Mammography), 혈관조영기기(Angiography), 양전자방출 단층촬영기(PET), 단일광자방출단층촬영기(SPECT), OCT(Optical Computed Tomography), 초음파 진단기기, 자기공명영상진단기(Magnetic Resonance Imaging : MRI), 내시경 등이 있음

<표 4> 영상진단기기 주요제품 분류표

1차 제품분류	2차 제품분류
방사선 진단기기	X선 촬영기, 전산화 단층촬영기, C-arm(C-arm CT, O-arm 포함), 형광투시기, 유방암 진단기기, 혈관조영촬영, 양전자방출 단층촬영기, 단일광자 방출 단층촬영기 등
비방사선 진단기기	MRI, 초음파 진단기기, OCT, 내시경 등

○ 고령친화산업중 의료기기 분야에는 건강관리 의료기기, 신체기능 보조 대행기기, 생활지원기기, 이동지원기기, 한방의료기기 등이 있음.

- 건강관리 의료기기는 고령자의 건강을 확보하기 위한 기기로 재택 원격진단, 휴대형 다기능 건강정보시스템 및 응급 모니터링 시스템 등이 있음.
- 신체기능 보조 대행기기는 노화로 인한 근골격계 회복을 위한 의지/보조기기, 훈련시스템 개발기술, 운동 및 감각기능 복원시키는 기술로 생체신호를 이용한 운동기능 복원기술, 디지털 보청기 등이 있음.
- 생활지원기기에는 고령자의 가사활동을 원활하게 하는 지원시스템으로 노인용 가사, 배뇨/배변, 및 간호지원 시스템 등이 있음.
- 이동지원기기에는 신체재활 및 일상생활 활동과 관련된 이동/이송지원 시스템으로 보행지원 시스템 및 실내외 이동지원시스템 등이 있음.
- 한방의료기기는 전통 한방기술을 응용하여 맥진기 및 경락진단기와 같은 진단기기와 침과 뜸을 대신하는 치료기기 등이 있음.

<표 5> 고령친화 의료기기 주요제품 분류표

1차 제품분류	2차 제품분류
건강관리 의료기기	재택 원격진단, 휴대형 다기능 건강정보시스템 및 응급 모니터링 시스템
신체기능 보조 대행기기	의지/보조기기, 훈련시스템 개발기술, 생체신호를 이용한 운동기능 복원기술, 감각기기
생활지원기기	가사, 배뇨/배변, 및 간호지원 시스템
이동지원기기	교통기기, 걷기/서기 보조기, 휠체어, 기타 이동기기
한방의료기기	한방 진단기기, 한방 치료기기

2. 산업현황분석

가. 환경분석

○ 정부는 2015년 국내 의료기기산업을 세계 10위권 도약을 위한 청사진 제시
- 지식경제부와 중소기업청은 '의료기기산업 육성방안'을 통해 의료기기산업의 고도화 및 중소기업 육성대책을 발표[1)]
- 의료기기산업 고도화를 위해 25개 전략품목을 선정, 2015년까지 800억원을 투입해 기업과 병원이 공동개발과 함께 상품화를 추진. 초음파 진단기와 환자감시장치 등 상품 기술개발과 이에 필요한 대규모 '임상시험 데이터 구축 및 표준화' 사업도 병행함

○ 우리나라는 '00년 고령화 사회(65세 이상 노인 인구비 7%) 진입이후, 2018년 고령사회(14% 이상)에 들어설 것으로 예측됨[2)]
- 저출산, 핵가족화, 여성의 사회활동 참여 증가 및 고령 근로자 비중 확대 등으로 자립적 독립적 노인세대의 지속적 증가 예상됨
- 급격한 고령화로 인해 생산가능자의 노인부양 부담 증가와 의료비 등 정부재정지출 확대 예상됨.
- 노인부양비율(65세 이상 인구/15-64세 인구)은 '05년 12.6% '30년 37.3%, '50년 69.4%로 급증 전망[3)]

○ 따라서 고령화에 따른 사회경제적 변화와 충격을 흡수할 수 있는 재정 및 복지제도 구축 등 새로운 대응방안에 대한 필요성이 대두되고 있음.

○ 고령친화산업은 생물학적 노화와 관련된 산업과 사회경제적 능력 저화와 관련된 산업으로 구분할 수 있으며, 정부는 고령친화산업을 14대 부문 34개 품목으로 구분[4)]
- 생물학적 노화 관련산업 : 요양, 기기, 한방, 복지용품, 식품, 의약품, 장묘
- 사회경제적 능력 저하 관련산업 : 정보, 여가, 금융, 주택, 농업, 교통, 의류, 교육

---

1) 의료기기산업 육성방안(2010.11 지식경제부·중소기업청 등
2) 장래인구특별추계, 2005 통계청
3) 고령친화발전방안(2005 산업자원부)
4) 대통령직속 저출산고령사회위원회, 고령친화산업 활성화 전략 II, 2006

(1) 수요측면(Needs)

○ 의료 소비자의 다양한 요구와 맞춤 의료서비스 확대
- 생활수준의 향상과 고령화로 인한 양질의 의료서비스 대한 수요의 지속적 증가

○ 의료복지와 웰빙에 대한 관심이 증가되고 있으며, 의료 분야도 과거의 치료의학에서 예방의학으로 구심점이 이동하고 있음
- 질병의 조기진단, 예방 및 관리를 위한 라이프스타일 산업은 2011년 566억 달러로 추정[5)]

○ 인구 고령화, 만성질환자 증가 및 건강관리에 대한 관심의 급증으로 질병의 예방 및 건강관리 서비스에 대한 수요가 급증하고 있음.

○ 고령 인구의 급증은 국가재정 부담으로 연결되지만, 고령친화산업을 통해 신규 수요를 창출함으로써 차세대 성장동력으로 전환할 수 있음.

□ 촉진 요인

○ 의료기기 시장 중 영상진단기기는 세계시장의 20% 이상을 점유하는 큰 시장으로 기술 확보시 시장 확대가 가장 큰 분야임
- 2009년 의료기기산업중 영상진단기기 시장은 22.6%를 점유

○ 의료서비스의 글로벌화
- WTO/DDA 협상과 FTA 등으로 국가간 의료서비스의 개방 폭이 확대되고 있음

○ 국민소득 향상 및 건강에 대한 관심 증대로 의료기기에 대한 인식 전환과 함께 수요가 증가하고 있으며, 또한 고령사회의 가속화로 수요가 지속적으로 증가될 것으로 예상되며, 국가적 지원이 필요한 산업임.

○ 정부의 고령친화용품 공적급여 확대, 고령친화제품의 전시 및 종합체험관 확대로 인식 확산과 이에 따른 수요 진작이 기대되며, 향후 거대 중국시장

5) BCC 시장보고서 2008

의 진출로 그 수요는 더욱 증가될 것으로 판단됨

□ 저해 요인

○ 아시아 경쟁업체의 증가와 평균 원가 감소 등으로 저비용 외산 제품의 구입 증가

○ 외국 제품의 판매 및 유통업체의 본격 진출로 국내 브랜드 인지도는 취약하며, 상대적으로 높은 해외제품 선호가 강함
- 의료기기의 특성상 안전성, 신뢰성과 정밀성이 요구되어 인지도 높은 유명 브랜드의 보수적 구매 성향이 두드러짐

○ 국내 의료기관 및 공공기관의 경우 외국산 선호 및 국산에 대한 차별적인 제도로 중소기업의 수요창출에 한계
- 국공립병원(16개) 등 국내병원의 국산 의료기기 구매실적이 크게 미흡하여, 국산장비보유 실태에 대한 지식경제부 조사에 따르면 국공립병원 18.1%, 대형 민간병원 19.5%, 소규모 의원 45.0%로 나타남[6)]
- 구매기피요인은 제품신뢰성, A/S체계, 의료기관의 제품정보부족 등

<표 6> 국내의료기관의 브랜드 선호도

진단방사선 및 MRI 장치	Siemens > GE > Philips
CT 장치	Siemens > GE > Philips
심장 초음파 진단기기	Acuson > ATL > Philips > GE > 메디슨
디지털 방사선 촬영장치	Swissray > Siemens > Varian

○ 국제적인 유통망 및 A/S 체제 미비, 해외 제품의 동향 파악 및 글로벌화를 위한 마케팅 능력 부족

○ 급속한 고령 인구의 증가로 수요계층은 형성되었으나, 사회적·경제적 역할과 능력이 부족한 고령자의 의료기기 활용 문화 미성숙으로 수요가 현실화되지 않음.

○ 시장의 불확실성으로 기업의 참여가 미흡하며, 현재 시장에 진출한 기업도

6) 의료기기산업 육성방안(2010.11 지식경제부·중소기업청 등

영세 중소기업 위주로 이루어져있기 때문에 R&D 투자 등의 기업활동 능력이 부족하여 공급 및 수요 주체 모두 소극적 상황

(2) 환경측면

○ 다학문・첨단기술이 요구되는 고부가가치사업으로 소량・다품종 생산 특성으로 기술개발투자 및 다양한 분야의 인프라가 필요한 분야임

○ 급속한 시장 확대에 따른 시장선점을 위한 표준화 경쟁 가속되고, 신규 국제규격 시험평가(안전성, 신뢰성)에 대한 기술규제(TBT, Technical Barrier to Trade)가 강화되는 추세임

○ 고령친화산업은 신체적, 사회적, 경제적으로 취약한 노년층을 대상으로 하므로 고령자의 안전과 권익이 보장될 수 있도록 정부의 지속적인 관심이 필요한 산업임.

○ 특히, 공적부조 대상자들에게는 정부가 상품, 서비스를 우선적으로 구매, 제공하여 산업의 활성화를 촉진시키고, 선진국과 같이 고령친화 관련 산업에 대한 정책적 지원 및 투자 선행이 진행되어야 함.

○ 국내 고령친화산업은 내수기반이 취약하여 기업이 시장 진출에 소극적이고 기술개발에 미진하여, 향후 중장기 투자계획에 따라 지속적인 기술 연구 및 개발 지원이 필요함

○ 고령친화산업은 중소기업 특성을 갖고 있으나 현재까지 관련 중소기업의 참여가 부진하고, R&D 투자 및 전문인력이 부족한 실정임.

□ 촉진 요인

○ 정부의 의료기기 중소기업 육성 방안으로 'Fast Track R&D Program'을 통해 중소기업형 유망 의료기기 R&D 품목과 R&D 개발에 적합한 중소기업을 선정하여 집중 지원함[7]

7) 의료기기산업육성방안, 2010.11 지식경제부・중소기업청 등

○ 중소기업청과 식품의약품안전청이 공동으로 '의료기기 육성지원단'을 운영해 사업화를 신속 지원

○ 고령화 인구의 증가 및 질병의 서구화 등으로 지속적인 성장이 예상
- 지난 5년간 국내 의료기기시장은 세계 의료기기시장의 연평균 성장률(9.4%)을 상회하는 약 12%의 지속적인 성장을 하고 있음
- 1인당 의료소비와 의료기관 방문횟수도 큰 폭으로 증가하고 있음
- 대형병원의 신·증설이 활발하게 진행되고 있으며, 병원간 경쟁이 치열해지고 더불어 의료서비스의 적극적인 국제화 및 고급화가 추진되고 있음

○ 중국시장은 '15년까지 연평균 14%의 고성장 등 BRICs 개도국을 중심으로 높은 성장이 예상되고, 최대 수요처인 미국, 유럽 및 일본 시장도 지속적으로 확대될 전망임

○ 고령친화산업의 활성화를 위한 정부의 지원의지 확대되고 있으며, 또한 의료기기 분야를 차세대 유망분야로 지정하여 육성
- 2015년 세계 10위의 의료기기산업 강국 실현을 위해 정부에서 전략적으로 투자하고 있음
- 반도체산업 이후, 차세대 유망분야로 인식되어 국내 대기업(삼성, LG 등)들이 시장진출을 계획하고 있음

○ 고령자의 사회 안정기반 제도 확충으로 지원 확대 추세에 따라 고령친화산업 활성화될 것으로 판단
- 노령연금 수급자(만명) : 60('01) ⇒ 109('05) ⇒ 183('10) ⇒ 800('18)
- '07년 노인요양보장제도를 도입하여 65세 이상 중증 노인성질환자를 대상으로 시설보호, 방문간병 및 수발, 단기보호, 복지용구 대여 등 요양 서비스 지원

□ 저해 요인

○ 기업의 영세성, 규모 및 기술력 부족으로 국내 상업적 가치 부진
- 소량·다품종 생산 특성으로 기업의 채산성 확보가 어려워 기술개발투자 저조
- 서비스 인프라 구축 미흡으로 산업발전의 걸림돌로 작용

○ 중국 등 후발주자의 지속적인 기술성장으로 상대적 경쟁력이 약화되고 있으며, M&A, 글로벌 기업의 투자유치 및 합작 등을 통한 글로벌 대응 전략이 부족한 실정임

○ 규제, 인허가 등의 제도적 정비의 효율적 개선이 필요하며, 엄격한 국제 규격 및 인허가 절차에 대응할 수 있는 평가·검증·시험에 관련된 인프라 정비가 요구됨.

- 의료기기의 생산이나 판매는 법률의 규제를 받으나, 기존의 약사법은 의료용구를 의약품, 의약부외품, 위생용품과 같이 규정하고 있어, 의료기기의 복잡하고 다양한 특성을 반영하지 못하고 있음
- 기존의 약사법은 최근의 다양화, 융합화, 첨단화하는 의료기기를 관리하거나 개발을 촉진시킬 수 없는 상황으로 신규 개발 첨단기기의 인허가 과정도 매우 복잡함
- 국내 의료기기 산업체는 신규 국제규격(IEC 60601-1 등)에 대한 시험시설 및 평가능력 등이 부족함
- u-Healthcare 등 원격진료에 대한 근거법이 미비하고 관련 제도의 정비 필요함

○ 국내 의료복지 서비스 시장의 개방정책으로 선진국의 고가 제품 및 서비스와 중국 등 저가 제품 공세의 가속화

(3) 기술측면

○ 영상진단장비의 급격한 진화

- 단일 modality → 고기능화 → 다기능화/복합영상화 → 인간 친화적 기술(저선량·비침습·무구속)

○ IT·BT·NT 융합기술의 발전으로 인한 영상진단기술의 패러다임 변화

- 질병 발현 후 진단 및 치료 → 질병 발현 이전 진단 및 치료

○ 중저위 기술로부터 IT 등이 융합된 고도기술에 이르기까지 다양하게 구성되어 있어 체계적이고 종합적인 기술개발 전략 필요함.

○ 수요 대상이 고령자이므로 첨단기술 보다 손쉽게 사용할 수 있도록 단순한

기능과 안전성이 요구되며, 고령자의 특성(건강한 고령자, 허약자)을 고려한 맞춤형 제품 및 서비스 개발이 필요함.

○ 한방 의료기기의 경우 고령자 선호도가 높으며, 전통 한의학 기술을 바탕으로 IT, 전기, 전자 기술이 동시에 발전되어 있어 세계 전통의학 및 대체의학 의료기기시장에서의 국제경쟁력 확보가 가능할 것으로 전망됨.

□ 촉진 요인

○ IT, BT 분야 세계적 기술경쟁력 및 최고의 의료 임상기술을 확보하고 있어 신기술 및 신제품 의료영상진단기기의 출현에 기반이 되며, 병원과의 연계를 통한 틈새시장 및 제품 창출도 가능함

○ 영상진단기기는 첨단복합 산업으로 타분야에 비해 기술수준 실현속도가 빨라 제품 출현의 주기가 짧아지고 있음

○ 세계 최고의 IT 기반 기술을 보유하고 있으며, 전자-반도체 산업의 경쟁력을 확보하고 있어 MRI, 한방의료기기 등의 원천기술 보유하고 있음.

○ 고령친화형 의료기기의 전략품목인 재택, 원격 진단/치료 시스템과 노인 선호도가 높은 한방의료 서비스를 만족하는 시스템 개발을 통해 시너지 효과가 큰 새로운 의료시장 창출이 가능함.

□ 저해 요인

○ 세계적인 경쟁력을 갖춘 제품이 확보되지 않아 100억원 이상 매출을 달성하는 기업의 비중이 매우 적으며, 전반적인 의료기기산업에 대한 R&D 투자 감소

○ 핵심기술 확보를 위한 연구・개발・인프라(시설 및 인력) 부족하고, 의료기기분야의 특성상 높은 무역장벽 등으로 신기술에 대한 개발이 미진함

○ 다국적 기업의 시장지배 및 기술보호주의와 함께 지적재산권 강화 등 글로벌 기업으로의 진입장벽이 매우 높은 실정임

○ 기업 환경이 영세하며, 고령친화 의료기기의 품질규격, 표준화 및 소비자 보호 체계가 미흡함

<표 4> 첨단영상의료기기 및 고령친화 의료기기분야의 NET 분석

구분	촉진요인	저해요인
수요	· 전체 의료기기 시장에서 시장확대가 가장 큰 분야 · 의료 서비스의 글로벌화	· 브랜드 인지도 취약 및 해외 제품의 높은 선호도 · 유통망 및 A/S 체계 미비
	· 국민소득 향상 및 건강에 대한 관심 증대로 수요 증가 · 고령사회의 가속화로 수요의 지속적 증가 예상 · 거대 중국시장을 목표로 한 수출 확대 기대	· 고령자의 인식 부족 및 소비문화 미성숙으로 수요 현실화에 어려움 · 시장 불확실성으로 기업 참여를 미흡 · 관련시장 참여 주체가 영세 중소기업 위주로 R&D 투자 능력 부족 · 외국 제품의 판매 및 유통업체의 본격 진출
환경	· 고령화 및 질병의 서구화 등으로 성장 예상 · BRICs 등 개도국가의 글로벌 시장 확대 · 의료기기산업육성을 위해 정부의 적극적 지원	· 기업의 영세성, 국내 상업적 가치 부진 · 표준화 및 인증 등 제도 및 인프라 구축이 미비 · 국제 규격 및 인허가 절차 엄격
	· 고령친화산업 활성화를 위한 정부 지원 의지 확대 · 고령자 사회 안정 기반 제도 확충으로 지원 확대 추세	· 국가 연구개발 사업의 상용화 및 후속 지원 시스템 부족으로 제품의 경쟁력 취약 · u-Healthcare 등 원격진료에 대한 근거법이 미비하고 관련 제도의 정비 필요 · 국내 의료복지 서비스 시장의 개방정책으로 선진국의 고가 제품과 중국 등의 저가 제품 공세
기술	· BT, IT 분야의 세계적 경쟁력 및 최고의 의료 임상기술 확보 · 첨단 복합산업이며, 제품 출현 주기가 짧음	· 의료기기 산업에 대한 R&D 투자의 감소 · 신기술 개발 미흡 · 글로벌 기업으로의 진입 장벽이 높음
	· 세계 최고의 IT 기반 기술 국가 · 전자-반도체 산업의 경쟁력을 확보 · 한방 의료기기 원천기술 보유 · 고령자 및 장애인 복지의 표준화 추진	· 영세한 기업현황 · 고령친화 의료기기의 품질규격 및 표준화 체계 미흡 · 소비자 보호체계 미흡

- 의료 영상 진단 기기 분야는 건강과 삶의 질 향상에 필수적인 요소로서 고부가가치를 창출하는 미래 신산업
- 국내의 강점 기술과 세계 최고 수준의 의료기술을 접목하면 세계 선도가 가능한 제품군으로 성장
- 의료분야(진단 및 치료 기술 등) 및 타산업계로의 기술적 파급효과가 높을 것으로 예상

- 고령 인구의 급증은 국가재정 부담으로 연결되지만, 고령친화산업을 통해 신규 수요를 창출함으로써 차세대 성장동력으로 전환할 수 있음
- 국가 연구개발 사업의 상용화 및 후속 지원 시스템 부족으로 제품의 경쟁력 취약하므로, 국가적 중장기 투자계획에 따라 기술 연구 및 개발 지원 필요
- 국내 의료복지 서비스 시장의 개방정책 및 선진국의 고가 제품과 중국 등의 저가 제품 공세에 대비한 국내 중소기업 육성 필요
- 세계 최고 IT 기반과 우수한 산업기술력을 바탕으로 한 기술 잠재력이 충분하므로 정부가 비전과 체계적 전략을 제시하고 지속적으로 지원할 경우 단기간내 경쟁력 확보 가능

나. 산업특징 및 구조

(1) 산업의 특성

○ 의료기기 분야는 한정된 수요처(병원 등)와 안전성·신뢰성을 우선 고려되는 산업으로 기존 유명제품을 지속 사용하는 보수적인 경향으로 진입장벽이 큰 산업이며, 인간 생명과 직·간접적 영향으로 인허가 과정이 필수적이기 때문에, 국가간 상이한 인증·허가제도가 비관세 장벽으로 작용됨

○ 세분화된 중소형 시장 형성으로 인해 다품종 소량생산이 적합한 중소기업형 산업임
- CT, MRI 등 첨단의료기기까지 그 품목이 매우 다양하며, 질병의 다양성 및 개인적 특성차이를 고려하여 소량 생산이 상대적으로 높은 비중을 차지하는 산업으로 매년 의료기기 품목이 증가되고 있음(의료기기 품목수 : 1,013개('08)→2,056개('09))

○ 짧은 제품 라이프사이클
- 의료기기는 의학, 전기, 재료공학 등 다양한 학문과 기술이 복합적으로 적용되므로 해당 기술변화에 민감함
- 전자의료기기의 경우 마이크로칩 변화에 민감하게 반응하여 지속적인 업그레이드가 필요

○ 고부가가치산업
- 블루오션인 의료기기산업은 고부가가치 산업으로 연평균 10% 이상의 고도성장을 하고 있음.
- 최근, 대기업인 삼성은 핵심부품인 X선 센서와 의료영상진단시스템인 이미지 및 MRI 시스템 분야에 진출함.

○ 첨단 의료기기는 안전성과 신뢰성이 매우 중요하기 때문에 고도의 안전성/신뢰도가 요구됨(각국은 FDA, TUV, CE marking 등을 통해 규제)

○ 고령친화 의료 및 복지기기 국내시장은 질병 치료 뿐아니라 예방과 조기진단, 건강유지 증진 등 맞춤형 개인 건강관리서비스로 확대되고 있는 차세대 유망산업임[8)]

○ 고령친화 의료기기는 신체적, 사회적, 경제적으로 취약한 노년층을 대상으로 하기 때문에 노인의 안전과 권익도 보장될 수 있도록 정부의 지속적인 지원이 필요한 산업임. 또한 노인에게 복지를 제공한다는 사회 복지성이 크며, 민간 사업자의 수익성이 병존하는 산업임.

○ 고령친화 산업이 특징은 세분화된 중소형 시장으로 다품종 소량생산이 주를 이루므로 중소기업의 기술개발 및 시장참여가 바람직함.

○ 고령친화 의료기기 산업의 발전은 고령자뿐만 아니라 장애인에 의한 수요도 흡수할 수 있어 공급자에게는 이중의 매력이 있을 뿐만 아니라 반도체, 전자, 컴퓨터, 통신, 나노, 생명공학산업 등과 기술융합화를 통한 동반상승 효과로 전후방 산업적 파급효과를 낼 수 있음.

(2) 산업구조

○ 의료기기산업은 영상진단기기분야, 생체신호기기분야, 재활복지기기분야 , 의료정보시스템 분야 등으로 구분되며 의료기기 수입기업은 꾸준히 증가하고 있음

- 우리나라 기업들은 기술력, 자본력, 인지도 등에서 매우 열세로 국내수요의 62%를 수입에 의존(MRI, CT 등 고가장비는 95% 수입 의존)

○ 의료기기분야는 대기업 5개, 중소기업 1,847개가 분포하고 있으나, 글로벌 Top 수준의 전문기업이 부재

- 국내 의료기기 생산액은 2008년 2조 5,252억원으로 전년대비 13.9% 성장[9)]
- 의료기기산업은 생산액 10억원 미만의 중소기업이 전체 업체수의 79%를 차지하고 있으나 생산액은 전체 생산액의 10.3%에 그침

8) KISTI, 실버계층의 구매력과 사업기회 분석, 2004
9) 2009년 의료기기산업분석보고서, 한국보건산업진흥원

<표 5> 국내 의료기기 제조·수입기업 현황

(단위 : 개)

구분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	CAGR(%)
제조기업	1,657	1,736	1,765	1,796	1,852	2.8
수입기업	997	1,160	1,300	1,425	1,507	10.9

자료 : 2009 제조·수입·수리업소 편람, 한국의료기기산업협회, 2009.12

○ 의료기기산업에 종사하고 있는 인력은 제조기업이 27,527명, 수입기업은 16,866명으로 조사됨

- 최근의 의료기기 분야는 수입의존도의 증가에 따라 제조기업에 비해 수입기업의 종사 인력이 약 4배 정도의 증가를 나타냄

<표 6> 국내 의료기기 제조·수입기업 현황

(단위 : 명)

구분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	CAGR(%)
제조기업	25,287	25,610	26,399	26,936	27,527	2.2
수입기업	12,242	12,469	14,634	17,429	16,866	8.3

자료 : 2009년 의료기기산업분석보고서, 한국보건산업진흥원

○ 국내 의료기기업체의 R&D 역량이 미흡하여 범용 위주의 중저가 의료기기 중심으로 성장

- 첨단 고정밀기기의 경우 전량 수입에 의존하거나 핵심부품은 다국적기업의 부품 도입을 통하여 조립생산 형태로 기술수입이 증가하고 있음

<표 7> 국내 의료기기 기술무역 현황

(단위 : %)

구분	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
기술수출	-	-	-	-	-
기술수입	15.53	3.90	1.33	1.05	6.72
기술무역수지	-15.53	-3.90	-1.33	-1.05	-6.72

자료 : 한국보건산업진흥원, 보건산업 연구개발실태 조사분석, 2007

○ 국내 의료기기 수출입 상위 20개 품목현황을 살펴보면, 먼저 수출의 경우 2008년 기준 수출액 상위 20대 품목의 수출액이 9억 8,624만 달러로 전체 의료기기 수출액의 72.1%를 차지하고 있어 국내 의료기기 수출의 대부분이 이들 품목에 집중되어 있음

- 5대 주력 수출 품목은 초음파영상진단장치, 개인용 온열기, 시력 보정용 안경렌즈, 개인용 조합자극기, 혈당측정 검사지로 이들 품목의 2008년 수출액은 4억9,536만 달러로 전체 의료기기수출액의 47.1%를 차지하고 있음

- 의료기기 수입의 경우 스텐트, 전산화단층 X선 촬영장치, 자기공명 전산화단층촬영장치, 소프트 콘택트렌즈, 인공 무릎관절 등 대부분 높은 수준의 기술력을 필요로 하는 고가 의료장비들의 수입 비중이 높음

<표 8> 생산·수출·수입 품목현황

순위	품명	생산액(억원)	품명	수출액(천$)	품명	수입액(천$)
1	초음파 영상진단장치	3,214.49	초음파 영상진단장치	304,820	스텐트	114,852
2	치과용 귀금속 합금	2,656.73	개인용 온열기	87,840	전산화단층 X선 촬영장치	77,933
3	치과용 임플란트	1,922.74	시력보정용 안경렌즈	62,552	자기공명 전산화단층 촬영장치	73,631
4	시력보정용 안경렌즈	1,619.29	개인용 조합자극기	40,144	소프트 콘텍트렌즈	61,261
5	개인용 온열기	1,015.80	혈당측정 검사지	37,727	인공무릎관절	57,978
6	개인용 종합자극기	760.79	소프트 콘택트렌즈	34,915	인공신장기용 여과기	56,148
7	주사기	578.67	치과용 임플란트	32,208	치료용 임플란트	47,734
8	디지털 X선 촬영장치	537.04	의료용 프로브	30,608	시력보정용 안경렌즈	42,881
9	소프트 콘텍트렌즈	531.12	디지털 X선 촬영장치	29,683	치료용 하전입자 가속장치	38,282
10	치과용 진료장치/의자	491.42	주사기	25,998	레이저 수술기	36,828

자료 : 한국의료기기협회, 의료기기 편람, 2009.12

○ 국내 2008년 의료기기 수출입 현황을 보면 수입이 2조 3,409억원이고, 수출이 1조 2,481억으로 1조 927억원의 무역 역조현상이 발생함

<표 9> 의료기기 수출입 현황

(단위: 억원, %)

구분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년
국내생산액	14,781	17,042	19,492	22,169	25,252
수출액	6,520	7,160	7,810	9,591	12,481
수입액	14,708	15,461	17,193	20,014	23,409
무역수지	-8,188	-8,301	-9,383	-10,423	-10,927
수입점유율	64.03	61.01	59.54	61.41	64.7

자료 : 의료기기통계연보 (2009)

○ 소프트웨어와 하드웨어 및 생활환경의 결합에 의하여 고령자가 선호하는 제품과 서비스가 결정되므로 응용제품 및 서비스지향 산업이며, 이는 IT, BT, CT, NT, ET 등의 융합 산업임.

○ 고령친화 산업은 생물학적 노화와 관련된 산업과 사회경제적 능력 저화와 관련된 산업으로 구분할 수 있음.

- 생물학적 노화 관련 산업 : 보건 요양, 의료기기, 복지용품, 식품, 의약품, 한방 및 장묘 등
- 사회경제적 능력 저하 관련 산업 : 금융, 문화여가, 전자정보, 주택, 교육,

교통, 농업 및 의류

○ 고령친화 의료기기는 건강관리 의료기기, 신체기능 보조 대행기기, 생활지원기기, 이동지원기기, 한방의료기기 등으로 구분할 수 있음.

○ 고령친화 의료기기 산업의 국내업체 현황은 국내 의료기기 산업의 특성과 유사함

- 대기업 참여 부족, 영세한 업체 규모(중소기업의 80% 이상이 자본금 10억원 미만의 업체가 다수)로 기술개발 연구 인력 부족, 불량제품의 관리체계 미흡, 조급한 시장진출 등 기술개발 여건이 열악함

○ 국산화율이 낮은 상황에서 고가, 고기능 고령친화제품의 대부분은 일본산이, 저가, 단순기능 제품은 중국산이 국내시장을 주도하고 있음.

○ 우리나라의 고령친화용품 기업체는 2006년말 현재 총 376개 기업으로 조사되었으며, 주요 업종으로 의료기기에 속하는 업체수가 259개사로 전체의 68.9%를 차지하고 있음[10)]

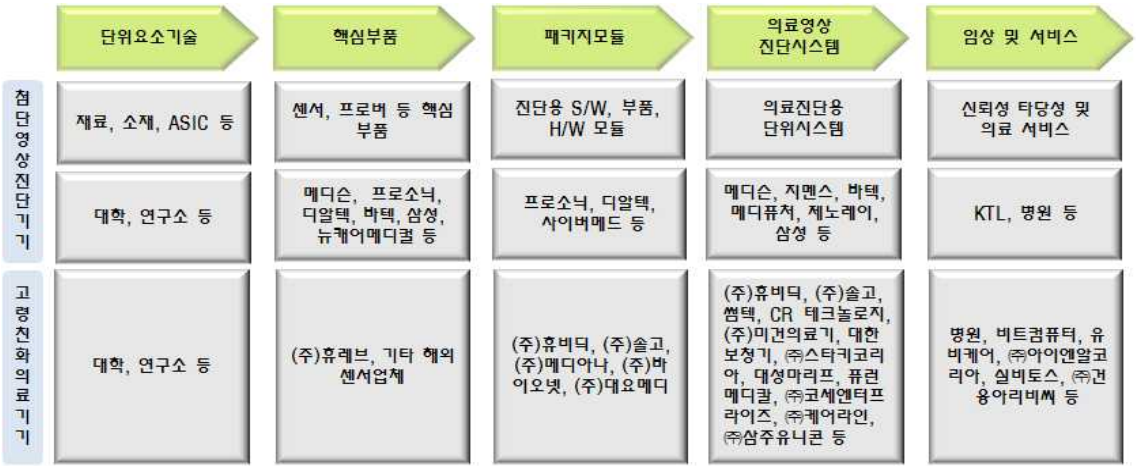
<표 10> 업종별 고령친화용품 기업체수 현황

(단위 : 개수, %)

품 목	섬유 신발	펄프 종이	화학	조립 금속	통신 장비	의료 기기	운송 장비	가구	합계
개인건강 의료용품	4	2	6	8	4	163	-	2	189
기능저하 예방용품	-	-	-	4	-	10	-	-	14
이동기기	-	1	1	2	-	26	4	-	34
목욕용품	-	1	1	6	2	6	1	1	18
배변용품	-	10	2	-	2	10	2	-	26
침구용품	1	-	-	2	2	26	-	9	40
가사용품	-	-	-	-	1	-	-	-	1
주거 설비용품	2	-	-	8	-	6	-	-	16
정보통신 기기	-	-	-	-	22	11	-	-	33
여가용품	-	-	-	1	3	1	-	-	5
합계(비중)	7(1.9)	14(3.7)	10(2.6)	31(8.2)	36(9.6)	259(68.9)	7(1.9)	12(3.2)	376(100)

10) 고령친화용품산업화지원센터, 고령친화용품산업 실태조사, 2007

○ 첨단 의료기기분야의 가치사슬/공급망 분석



<그림 1> 첨단 의료기기분야 공급망 분석

3. 시장분석

가. 시장현황 및 전망

○ 전세계적으로 인구의 노령화, 치료 및 예방, 진단 수요의 증가, 의학 기술 발전에 따른 치료 장비의 지속적인 발전을 감안할 때 의료기기 산업 성장 가능성은 매우 낙관적임

○ 해외 리서치 기관인 Espicom 社의 예측에 따르면 의료기기의 세계시장은 2009년 2,241억달러에서 연평균 5.7%의 성장률로 2011년 2,495억달러 규모에 이르고, 2015년은 3,114억달러로 전망

○ 국내 의료기기 시장은 2009년 4조 108억원, 2015년까지 연평균 5.0%의 성장률로 7조 4,453억원 규모에 이를 것으로 예상됨

<표 14> 의료기기 시장 현황 및 전망

년도 / 구분	시장규모					성장률(%) (2011~2015)
	2007년	2009년	2011년	2013년	2015년	
세계시장(억달러)	1,948	2,241	2,495	2,813	3,114	5.7
국내시장(억원)	32,592	40,108	49,293	60,580	74,453	10.8

자료 : Espicom, The World Medical Markets Fact Book 2009(세계시장)
2009 제조·수입·수리업소 편람, 한국의료기기산업협회, 2009.12(국내시장)

○ 제품군별 세계 의료기기 시장규모에서는 2009년 기준으로 Electro-medical, Syringes, needles & catheters, Dental instruments & appliances 등을 포함하는 Medical equipment의 시장규모가 1,122억달러로 가장 큰 시장을 형성하고 있음

○ 그 중 영상진단기기 시장이 2009년 기준 256억달러로 Medical equipment 시장의 22%를 차지하며 8.45%의 높은 성장률을 나타냄

○ 국내 영상진단기기 시장규모는 2009년 8천억원 규모이며 연평균 17.9%의 높은 성장률을 나타내고 있음

<표 15> 영상진단기기 시장 현황 및 전망

구분 \ 년도	시장규모					성장률 (2011~2015)(%)
	2007년	2009년	2011년	2013년	2015년	
세계시장(억달러)	218	256	303	356	419	8.45
국내시장(억원)	5,954	8,277	11,505	15,992	22,230	17.9

자료 : Medical Imaging Market Trimark Publication, 2007.12(세계시장)
2009 제조·수입·수리업소 편람, 한국의료기기산업협회, 2009.12(국내시장)

○ X선 진단기기 분야는 DR, CT, Mammography, C-Arm , Angiography 등 5가지 제품군 시장으로 나눌 수 있으며, 각각 2009년 세계 시장규모는 7억달러, 32억달러, 19.8억달러, 4.5억달러 그리고 7.6억달러의 시장규모를 나타냄. 그리고 각각 제품군 시장은 CAGR 8.6%, 1.4%, 11.0%, 2.4%, 1.9%로 성장하여, 2015년까지 약 9.7억달러, 44억달러, 29억달러, 5.1억달러, 8.5억달러, 5.8억달러의 시장규모가 예상됨

○ Gamma camera, SPECT 그리고 PET 을 포함하는 핵의학 영상장비의 수요는 연 9.15%의 증가율(2000~2008년 대비)을 보이고 있으며, 2008년 약 21억달러에서 2020년에는 약 44억달러 규모로 성장할 것으로 예상됨

○ 비방사선 장비인 초음파영상진단기기, MRI, 분자영상 분야는 각각 2009년 세계 시장규모는 31.7억달러, 27.4억달러, 5.2억달러 시장규모를 나타내고 있으며, 각 제품군시장은 CAGR 4.6%, 1.4%, 1.6%로 성장하여 2015년에는 41.7억달러, 30.1억달러, 5.8억달러 규모의 시장을 형성할 것으로 예상됨

<표 16> 주요 의료영상진단기기 세계시장

(단위 : 10억 달러)

구분	2007년	2009년	2011년	2013년	2014년	2015년	성장률(%)
CT	36	32	37	41	43	44	1.4
DR	6	7	8	9	9	9.7	8.6
Mammography	16.8	19.8	22.6	24.9	26.1	29.0	11
C-arm	4.3	4.5	4.7	4.9	5.0	5.1	2.4
Angiography	7.3	7.6	7.9	8.2	8.4	8.5	1.9
핵의학 진단기기	21 (2008년)	23	27.3	32.5	35.5	38.8	9.15
초음파	34.1	31.7	34.7	38.1	39.9	41.7	4.6
MRI	30.8	27.4	28.3	29.3	29.7	30.1	1.4
분자영상	5.8	5.2	5.4	5.6	5.7	5.8	1.6
소 계	141	135	148	161	167	174	4.7

자료 : European Medical Imaging Outlook Market Segmentation, Frost&sullivan 2009
Medical Imaging Market Trimark Publication 2007.12
Fluoroscopy and Mobile C-arm, A global strategic Business Report , 2008.10

○ 국내 의료기기 시장규모는 세계시장의 약 1.7%의 점유율을 나타내며 세계시장 연평균 성장률 4.7%의 꾸준한 성장률에 비해 13.2%의 높은 성장세를 나타내고 있음

○ 국내 시장의 가장 큰 시장은 X선 영상진단기기 시장으로 정밀영상진단 수요의 확대 및 수술실에서의 휴대형 진단에 대한 의사들의 요구 증대에 따라 Mammography, C-arm, O-arm 등의 시장 확대가 예상됨

○ PET과 PET/CT 등의 핵의학 영상진단기기는 100% 수입되고 있으며, 국내 보급현황은 2002년 8대에 불과하던 것이 2003년을 기점으로 지수 함수적으로 성장하여 2004년 25대 그리고 2007년은 70여대로 성장하였으며, 2008년 보급대수 100대를 넘어서고 있음

<표 17> 주요 의료영상진단기기 국내시장

(단위 : 억 원)

구분	2007년	2009년	2011년	2013년	2014년	2015년	성장률 (%)
CT	257	328	418	534	604	682	13
X선 영상 진단기기	1,331	1,699	2,170	2,771	3,131	3,538	13
초음파	461	623	795	1,015	1,147	1,296	14.5
MRI	544	823	1,050	1,341	1,516	1,713	14.5
소 계	2,592	3,472	4,434	5,661	6,397	7,169	13.42

자료 : 의료기기산업협회 국내의료기기 생산 및 수출입현황 (2005~2007)

○ 의료기기 수입의 경우, 스텐트, 전산화단층 X선 촬영장치, 자기공명단층촬

영장치 등 대부분 높은 수준의 기술력을 필요로 하는 고가 의료장비들의 비중이 크게 차지하고 있음

<표 18> 의료기기 상위 20위 수입품목 현황

(단위: 천$)

한글품명	2006년	2007년	2008년
스텐트	98,230	108,850	114,852
전산화단층 X선 촬영장치	65,980	70,301	77,933
자기공명 전산화 단층촬영장치	62,812	77,170	73,630
소프트 콘택트렌즈	32,221	50,669	61,260
인공 무릎관절	47,036	56,144	57,978
인공 신장기용 여과기	46,620	56,438	56,147
치과용 임플란트	48,299	52,332	47,734
시력보정용 안경렌즈	32,846	55,771	42,880
치료용 하전입자 가속장치	21,248	54,392	38,281
레이저 수술기	44,268	44,002	36,828

자료 : 2009의료기기 제조·수입·수리업소 편람, 한국의료기기산업협회, 2009

○ 고령친화 의료기기의 세계시장은 2007년 442억달러에서 연평균 8.5%의 성장률로 2010년 565억달러 규모에 이르고 있어, 2015년에는 851억달러에 이를 것으로 전망됨[11)]

- 세계시장 규모는 Espicom(2007)의 제품군별 세계 의료기기 시장규모에서 고령친화 의료기기 산업과 밀접한 Wheelchair와 Orthopaedic/prosthetic goods의 시장을 각각의 연평균 성장률 6.6%와 8.6%를 적용하여 추정

○ 고령친화 의료기기의 국내시장은 2007년 7,419억원에서 연평균 14.58%의 성장률을 보이면서 2010년에는 1조 1,774억원에 이르고 있어, 2015년까지 2조 3,252억원 규모에 달할 것으로 보임.

- 고령친화 의료기기의 국내시장은 2002년 3,660억원에 이르는 것으로 추정되었으며, 2010년 1조 2,413억원, 2020년에는 4조 1,568억원에 달할 것으로 전망[12)]
- 국내시장규모[13)]는 고령친화용품 품목 중 의료기기와 연관성이 높은 개인

11) Espicom, Medical Market Futures to 2011, 2007
12) 대통령직속 저출산고령사회위원회, 고령친화산업 활성화 전략 II, 2006
13) 고령친화용품산업화지원센터, 고령친화용품산업 실태조사, 2007

건강/의료용품이 4,145억원, 기능저하 예방용품 334억원, 이동기기 285억원, 침구용품 1,100억원, 정보통신 499억원을 합하여 2006년 시장규모로 추정

- 국내시장의 성장률은 2010년 및 2020년까지 각각 16.64%와 14.58%를 적용함[14)]

<표 16> 고령친화 의료기기 현황 및 전망

(단위: 억원)

구분 \ 년도	시장규모					성장률(%) (2011~2015)
	2007년	2009년	2011년	2013년	2015년	
국내시장	7,419	10,094	13,490	17,711	23,252	14.58
세계시장	442,000	520,819	613,445	722,577	851,162	8.5

자료: 저출산고령사회위원회, 고령친화산업 활성화 전략 II, 2006, Espicom, Medical Market Futures to 2011, 2007, 고령친화용품산업화지원센터, 고령친화용품산업 실태조사, 2007, 고령친화산업의 현황 및 중장기 발전전략, 2009

나. 업체동향

○ GE, Siemens, Philips와 일본의 Toshiba, Hitachi 등이 최고의 기술력과 자본으로 시장을 장악하고 있음

- GE는 고가형 뿐만 아니라 중저가 시스템까지 모든 라인업을 갖추고 있고 시장 점유율도 높아 가장 높은 시장 장악력을 가짐
- Siemens의 경우 고가형 시스템에 중점을 두고 있으며, Philips의 경우 헬스케어 분야를 기본으로 초음파 진단기 및 MRI 등에서 급속한 성장세를 나타냄
- 일본의 Toshiba, Hitachi는 초음파나 X선 보다는 CT, MRI에 주력하고 있으나 기술력 및 시장 점유율이 축소되고 있음

○ 진단, 치료분야에서의 융복합화/솔루션화

- 융복합 의료영상기기인 초음파 하이프, MR 하이프, Tomotherapy, 수술로봇, MR-LINAC, PET-CT, PET-MRI, 복합 SPECT, 융합 MAMMO 등 첨단 융복합 의료기기 기술개발에 집중하고 있음
- Multi-modality에 따른 복잡한 진단 절차로 인해 상호간의 유기적인 통합화 솔루션 위주의 개발이 추진되고 있음

14) 고령친화산업의 현황 및 중장기 발전전략, 2009, 국회의원 이종혁

○ 장기의 해부학적 정보뿐 아니라 종양의 조기발견, 생체내 병리현상의 진행 과정 관찰, 그리고 방사선 치료 전·후의 상황 모니터링 등에 탁월한 장점을 지니고 있는 핵의학 영상장비의 개발이 급속하게 증가하고 있으며, 종양학에서는 PET/CT가 gold standard로 자리매김하고 있음

○ Computer-aided surgery(CAS) 수요증가에 따른 기기 시장의 활성화
- 수술시 내비게이션 기기를 이용하여 수술 부위와 도구의 위치를 실시간으로 보여주는 기술로서 최소 침습으로 보다 정확한 시술이 가능
- Medtronic사에서는 O-arm과 내비게이션을 연계하여 정형외과, 척추 통증치료 분야 등에 적용

○ 검사나 치료절차를 최소화하고 저선량, 고해상도 진단기기의 수요가 급증하고 있음
- 방사선 진단 수요의 증가와 더불어 방사선 노출에 대한 위험이 사회적 문제가 되면서 관련 법규/규제 정도가 높아지고 있음
- 대표적인 저선량 요구 분야는 CT, 혈관조영 분야, 척추를 포함한 골관절 수술, 중재적 통증치료시술, 유방암 진단 분야 등 대부분이 진단·치료 분야들이 해당됨

○ 기존의 초음파 진단기가 제공하지 못하는 조직의 미세한 생물학적 특성을 파악할 수 있게 하여, 조기 암 및 질병 등을 용이하게 진단할 수 있는 새로운 원천기술개발에 투자가 증가하고 있음

○ 의료시장의 패러다임이 personal medicine과 molecular medicine을 중심으로 변화되는 시점에서 functional imaging을 위한 다중 영상시스템(multi-modality imaging system)에 대한 연구가 확대되고 있음

<표 20> 주요 선진기업 의료영상기기 관련 개발 동향

구분	사업영역 및 주요내용
GE	· 초음파 영상기기 (실시간 3D 영상, Multi-dimension array 최초 적용) · X선 영상진단기기 (DR, CT, Interventional X-ray, mammography 등) · 임상용 PET 영상기기 개발 및 상용화 (해상도 : >5mm)
Siemens	· 초음파 영상기기 (어레이 영상기술 및 디지털 영상기술 최초 개발) · X선 영상진단기기 (DR, CT, Interventional X-ray, mammography 등) · 고분해능, 저선량, 고속 CT 기기 상용화 · 임상용, 연구용 PET 영상기기 개발 및 상용화 · 뇌 전용 고해상도 PET 개발 (~2.5mm FWHM), · 전신용 PET의 해상도는 아직 5mm 이상임
Varian	· TFT 기반 a-Si을 이용한 간접방식 디지털 평판형 검출센서 상용화 · 정지영상 및 동영상이 가능한 검출센서 개발(R/F용) · 유방촬영용 고분해능 검출센서를 개발중임 · DR, Fluoroscopy, C-arm 등 의료용 진단시장에 진출하고 있음
Philips	· 초음파 영상기기(합성구경 영상최초 적용) · X선 영상진단기기(Interventional X-ray, Mammography, C-arm, DR, Radiography/Fluoroscopy 등) · 임상용 PET 영상기기 개발 및 상용화(TOF 기술, 해상도 : >5mm, 고해상도 진단기기 미개발 단계)
Hologic	· TFT 기반 a-Se을 이용한 직접방식 디지털 평판형 검출센서 상용화 · DR, 유방암진단 시스템 개발
Medtronic	· 세계 최고의 임플란트 의료기기 전문업체로 순환기, 신경계 관련 의료기기를 생산, 공급하고 있음 · 한 시스템에서 투시영상(fluoroscopy)과 3차원영상을 획득할 수 있는 O-arm 기기를 상용화함 · 수술실에서 이동이 가능하며 내비게이션 시스템과 연동하여 보다 정확한 시술을 지원
Agilient technology	· 초음파 영상기기 (Cardiology 분야 최고 경쟁력 보유)
Sectra	· 포톤계수 방식의 기술을 이용하여 매우 낮은 선량(mGy→uGy)으로 유방암을 진단할 수 있는 영상진단기기 상용화 · 유방암진단용 3차원 tomosynthesis 개발 진행중

○ 의료기기 수요증가로 산업 규모가 대형화되면서 삼성, LG 등 대기업이 의료기기산업 진출을 적극 모색하고 있음

○ DR(Digital Radiography) 영상진단기기 업체들은 시스템 위주의 제품 생산만 이루어지고, 핵심부품의 외국의존도도 역시 매우 높은 실정

- 최근에는 검출기를 삼성 SMD, 디알텍 등에서 자체 개발생산하고 있으며 향후 국산제품의 경쟁력이 높아질 것으로 기대하고 있음

○ 바텍, 오스테오시스 등 국내 중소기업에서 개발된 디지털 X선 장비, 디지털 파노라마 장비, 골밀도 진단 장비 등이 FDA의 승인을 받았음

○ 메디퓨쳐에서는 국내최초로 digital mammography 시스템을 개발하여 식약청 및 CE 인증을 획득하였으며, 바텍, 메디슨, 제노레이 등에서도 제품 개발을 추진하고 있음

○ 융복합 의료영상기기인 PET-CT, PET-MRI, 복합 SPECT, 융합 MAMMO 기기 등 첨단 융복합 기술은 초보단계로 평가됨

<표 21> 국내 의료영상기기 관련 개발 동향

구분	사업영역 및 주요내용
삼성 SMD	· TFT 기반 a-Si 검출센서를 개발하여 상용화함 · 흉부촬영용 디지털 영상진단장비(DR)에 활용됨
바텍	· 인트라 오랄용 소형(3cm×2cm) X선 scintillator 개발하여 상용화 · 치과용 CT 시스템을 개발 · 상용화 · 유방암 진단용기기 개발을 추진하고 있음
디알텍	· TFT 기반 a-Se 검출센서를 개발하여 상용화함 · 동물용 진단장비로 해외로 전량 수출하고 있음 · 최근 흉부촬영용 대면적 센서를 개발하여 상용화함
메디슨	· 세계적 수준의 초음파 기반 기술을 확보 · 초음파 정적 탄성 영상 개발(상용화 단계) · 초음파 Cardiology와 Radiology 상용화 · X선 영상진단기기(Digital Radiography, Mammography 등)
리스템	· 디지털 radiography, 투시영상장치(Fluoroscopy), C-arm 등 X선 영상진단기기를 상용화하고 있음 · UNI-DR이 일본 후생성 및 CE 인증을 획득하였음
메디퓨쳐	· 국내최초 디지털 mammography 개발 및 상용화추진 · 식약청과 CE 인증 획득
제노레이	· I.I. tube와 CCD 센서 기술을 확보하고, C-arm에 적용하여 생산 · 판매하고 있음 · 유방암 진단용 digital mammography를 개발하고 있음
바이메드	· 동적 탄성 영상 · 횡파를 이용한 탄성 영상 기술 · 응용연구 단계
프로소닉	· Linear Array, Convex Array, Phased Array 및 4D 영상용 Sensor Array 등의 다양한 제품군을 개발
아이블 휴먼스캔	· 대역 특성이 좋은 단결정 소자를 이용한 다양한 어레이를 개발 · GE, Siemens, Philips 등에서 인정할 정도의 세계적 수준의 초음파 프로브 기술을 확보
바이오넷 D	· 초소형 초음파 영상 진단기의 핵심 기술인 소체널 영상 기술과 생체 신호 처리 기술 보유

<표 22> 의료영상기기 제품의 국내 업체 현황

제품	대기업	중소기업	중소기업 참여영역	중소기업 참여정도
초음파진단기기		메디슨, 프로소닉, 아이블휴먼스캔, 바이오넷, 피제이전자	· 프로버, 생체신호처리장치, 시스템	◕
치과용 영상진단기기		바텍, 제노레이, 덱스코윈	· 검출기 · 영상화기술, 시스템	◔ ◕
C-arm(Fluoroscopy)		제노레이, 코메드, 리스템	· 검출기, 영상화기술, 시스템	◑
Mammography		메디퓨쳐, 바텍, 제노레이, 메디슨	· 검출기, 영상화기술, 시스템	◑
X선 촬영시스템		리스템, 중외메디컬, 현대의료기기, 메디슨	· 영상화기술, 시스템	◑
Gamma camera		뉴캐어메디컬, 세영엔디씨	· 센서, 시스템	◔
평판형 X선 검출기	삼성SMD	디알텍, 바텍	· 검출센서 소재 및 모듈	◑
전자 내시경		아솔, 바이오넷, 케어텍	· 센서모듈, 시스템	◑
네비 게이션		사이버메드	· 센서모듈, 3차원 영상화, 시스템	○
X선 그리드		정원정밀	· 그리드 ※ 업체수는 적으나, 세계수준 기술 확보	○
HFG		포스콤, 디알젬, 에코레이, 에코트론 등	· HFG 시스템	◑

※ 참여정도는 주요제품 시장에 참여하는 중소기업의 참여규모와 정도(업체수, 비율 등)를 고려하여 주관적으로 판단하여 5단계로 구분(낮은 단계: ○, 중간 단계(◔, ◑, ◕) 높은 단계: ●)

○ 고령친화제품을 품목별로 아래와 같이 10가지로 분류하고 있음15)

<표 20> 고령 친화 제품의 주요 품목 현황

구분	주요 품목
침구용품	침대, 욕창방지 매트리스, 개호용 시트, 체위 변환기 등
목욕용품	자동목욕장치, 자동샤워장치, 욕조리프트, 입욕용 도움장치, 미끄럼 방지용품, 욕조 등
배변용품	배뇨 배변기, 휴대용 화장실, 기저귀, 세면대, 집뇨기 등
가사용품	식기, 주방용품, 의류, 신발, 승강의자, 높낮이 테이블, 가구, 기능성 화장품 등
주거설비용품	슬로프, 손잡이, 단차 해소기, 계단 승강기, 높낮이 세면대, 미끄럼 방지제품(타일 등) 등 건물 부착 제품
수발예방용품	헬스 기구, 신체기능 증진기기, 보행 훈련기 등 노인 신체기능을 강화, 유지, 회복 제품
정보통신기기	보청기, 전화기, 컴퓨터, 키보드, 확대 독서기, 긴급통보 시스템, u-health care 기기, 원격진단 시스템, 치매노인 배회 방지시스템 등
이동기기	워커(실버카, rollrator), 노인용 휠체어, 전동 휠체어, 전동 스쿠터, 저상버스, 노인배려 자동차 등
여가용품	스포츠용품, 완구, 게임, 악기, 레크리에이션 기기, 노인용 컨텐츠 등 노인의 여가·문화활동 용품
개인건강·의료용품	안마기, 족탕기, 훈증기, 황토팩, 혈압계, 체온계, 혈당계, 체성분 분석기, 온열 치료기, 전자기파 치료기, 적외선 치료기, 물리치료기, 침, 부항기, 쑥뜸기 등

○ 세부품목별로는 의료기기와 연관성이 높은 개인건강/의료용품, 정보통신기기, 이동기기 제품을 중심으로 시장이 형성되어 있음(전체 시장규모의

15) 건양대학교 산학협력단, 고령친화제품 실태조사 및 초기시장육성전략, 2007

81.4%, 2005).

○ 개인건강/의료용품의 주요 제품군은 안마기와 개인측정용품, 기능저하 예방용품의 주요 제품군은 근력증진 운동용품, 이동기기의 주요 제품군은 휠체어 및 전동스쿠터, 침구용품의 주요 제품군은 침대, 정보통신의 주요 제품군은 청각용품으로 조사 분석됨16)

<표 21> 고령친화기기 제품의 국내 업체 현황

제품	대기업	중소기업	중소기업 참여영역	중소기업 참여정도
가정용 의료기기		(주)휴비딕, (주)솔고	가정용 의료기기, 휴대용 의료기기 등	●
생체신호측정기		(주)메디아나, (주)바이오넷	다기능 환자감시장치, 휴대용 진단기기 등	●
원격헬스 모니터링	LG CNS	비트컴퓨터, 유비케어	생체신호 측정 단말기	◑
맥진기		(주)대요메디	한방용 맥진센서, 시스템 및 분석 S/W	◑
치료 자극기		(주)휴비딕, 대양의료기, 유한메딕스, 썸텍, CR 테크놀로지, (주)미건의료기, 대성마리프, 퓨런메디칼	저주파자극기, 온열자극기, 전기자극기, 레이저자극기, 자기장자극기, 바이오피드백 기술 등	◕
긴급호출		(주)아이엔알코리아, 실비토스, (주)건융아이비씨	무선 신호기, 동작감시센서, 홈케어폰 등	◑
보청기		대한보청기, 미래보청기, 복음보청기, 세기스타, ㈜스타키코리아	아날로그 및 디지털 보청기	●
이동기기		㈜코세엔터프라이즈, ㈜케어라인, ㈜삼주유니콘	전동휠체어, 전동스쿠터, 실버카, 리프트 등	◑
생활지원기기		엠씨텍, 성심의료기산업	연동모션제어 및 저상형 구조	◑

※ 참여정도는 주요제품 시장에 참여하는 중소기업의 참여규모와 정도(업체수, 비율 등)를 고려하여 주관적으로 판단하여 5단계로 구분(낮은 단계: ○, 중간 단계(◔, ◑, ◕) 높은 단계: ●)

4. 기술분석

○ 영상진단기기 및 고령친화 의료기기 분야의 기술개발 동향과 역량을 분석하기 위하여, 최근 10년(2000년 1월 ~ 2010년 5월) 동안의 일본, 미국, 유럽의 공개특허(미국은 등록특허 포함)와 국내공개특허를 분석하였음.

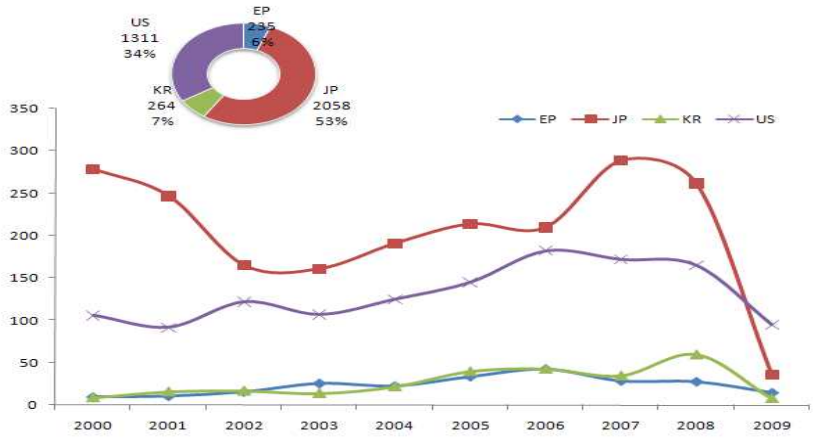
가. 기술동향 분석

□ 영상진단기기의 국내외 동향 및 대표기술

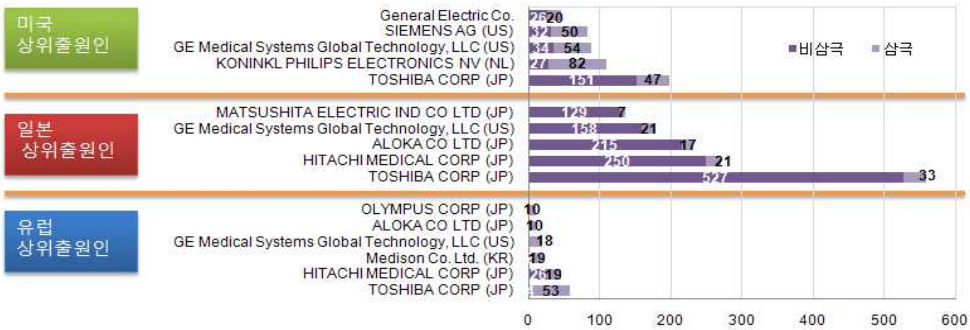
16) 고령친화용품산업화지원센터, 고령친화용품산업 실태조사, 2007

○ 2000년대 초반 출원감소 이후 최근까지 다시 관련 건의 출원이 증가하고 있는 것으로 나타남

- 미국은 지속적으로 출원이 증가하고 있으며, 한국과 유럽의 경우, 일본과 미국에 비해 상대적으로 출원이 많지 않으나, 계속적인 성장세를 나타내고 있음.
- 출원 규모면에서 일본 특허가 전체의 53%, 미국은 34%, 한국은 264건으로 7%를 차지하고 있는 것으로 분석됨



<그림 2> 각국의 연도별 출원동향



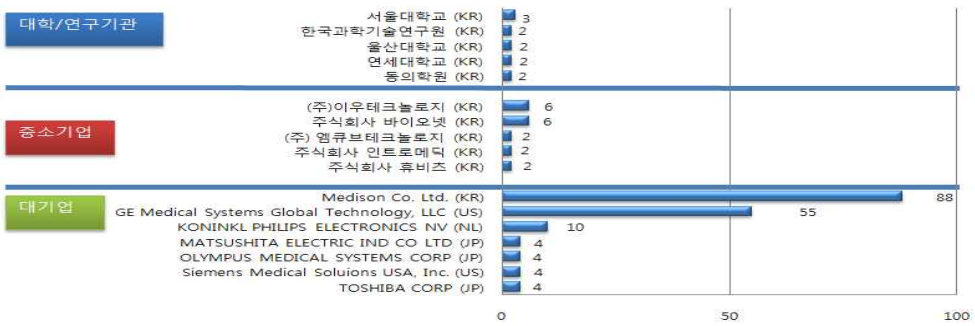
<그림 3> 주요 출원인의 삼극특허 출원 현황

○ 해외특허 주요 출원인의 삼극특허[17]에서는 TOSHIBA Corp(JP)가 미국 198건, 일본 560건 및 유럽 57건으로 가장 많은 출원을 하고 있는 것으로 분석됨

17) 삼극특허 : 최근 OECD가 특허통계분석 방법으로 제시한 지표로, 주요 출원인들의 시장 확보력을 보기 위한 Factor로서, 동일 기술(특허)을 주요 선진국 특허청, 즉 미국특허청(USPTO), 일본특허청(JPO)과 유럽특허청(EPO)에 모두 출원하고 있는 특허임

○ 2000년 이후 꾸준히 출원이 증가하고 있으며, 내외국인 출원비율은 한국인이 59%, 외국인 41%로 한국인에 의한 출원이 더 많이 이루어지고 있음

<그림 4> 연도별 국내 출원동향 및 내국인 출원비율

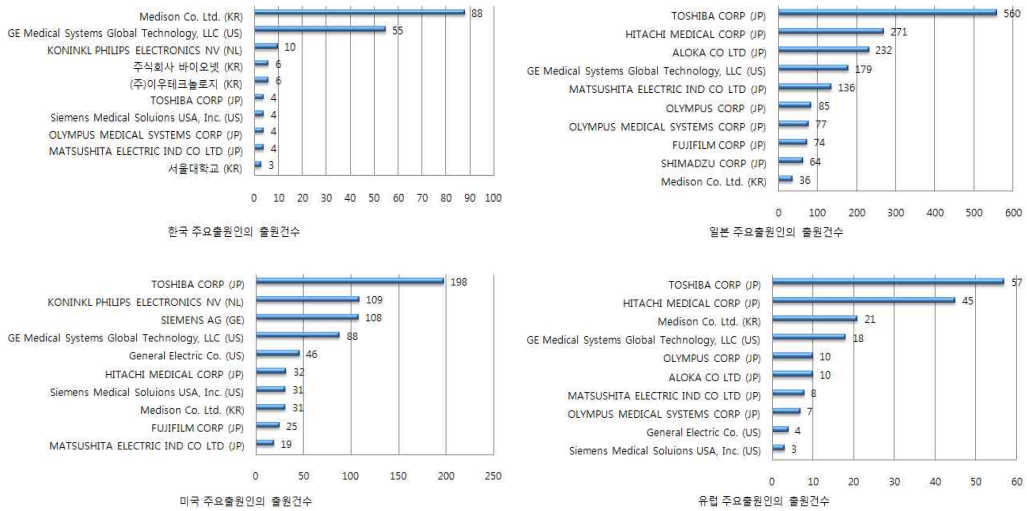


<그림 5> 국내 주요 출원인의 출원 현황

○ 국내의 최다출원 기업은 Medison Co, Ltd.(KR)이며, 중소기업 및 대학 및 연구기관에 비해 외국계열의 대기업에서의 출원이 활발한 것으로 나타남.

○ 국내 주요출원은 한국, 일본 기업이며, 유럽은 대부분 일본과 미국 업체로 나타났으며, 주요출원의 대표기술은 한국과 유럽 공히 초음파를 이용한 영상진단기기에 관한 기술이 대부분임

○ 미국과 일본의 경우, 대표기술은 X선을 이용한 CT 촬영 및 초음파를 이용한 영상진단기기에 관한 기술임



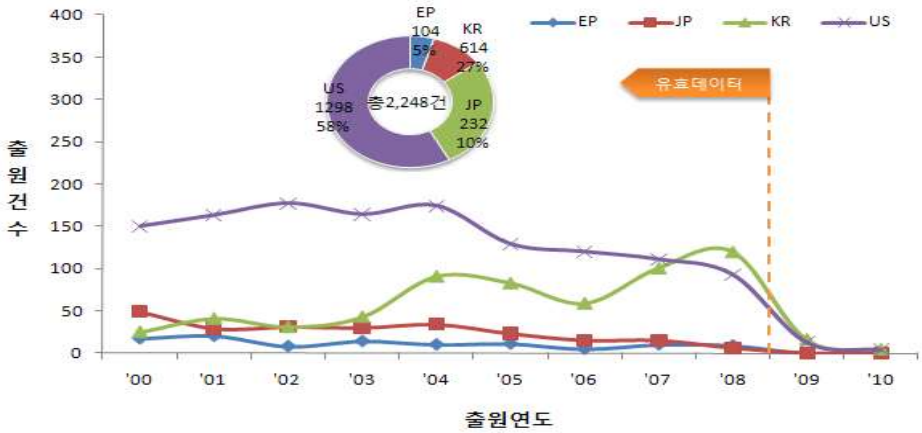
<그림 6> 국가별 주요출원인의 출원건수

<표 22> 국가별 주요출원인의 대표기술

국가	주요출원인	대표기술	국가	주요출원인	대표기술
한국	Medison Co. Ltd.	초음파 영상진단기기	일본	TOSHIBA CORP	초음파 영상, 화상 진단
	GE Medical Syst Global Tech, LLC(US)	X선 CT 촬영		HITACHI MEDICAL CORP	X선 CT 촬영, 초음파영상진단
	KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV(NL)	초음파 영상진단기기		ALOKA CO LTD	초음파 영상진단기기
	(주)이우테크놀로지	X선 CT 촬영		GE Medical Syst Global Tech, LLC(US)	X선 CT 촬영, 초음파영상진단
	주식회사 바이오넷	초음파 영상진단기기		MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD	초음파 영상진단기기
	MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD(JP)	초음파 영상진단기기		OLYMPUS CORP	초음파 화상진단장치
	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP(JP)	초음파 영상진단기기		OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP	초음파 영상진단, 내시경 진단
	Siemens Medical Soluions USA, Inc.(US)	3차원 초음파 영상진단		FUJIFILM CORP	초음파 영상진단, 내시경 진단
	TOSHIBA CORP	X선 영상진단기기		SHIMADZU CORP	X선 CT 촬영
	서울대학교			Medison Co. Ltd (KR)	초음파 영상진단기기
미국	TOSHIBA CORP(JP)	X선 CT 촬영, 초음파영상진단	유럽	TOSHIBA CORP(JP)	X선 CT 촬영, 초음파영상진단
	KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV(NL)	초음파 영상진단기기		HITACHI MEDICAL CORP(JP)	초음파 영상진단기기
	SIEMENS AG(GE)	초음파 영상진단		Medison Co. Ltd.(KR)	초음파 영상진단기기
	GE Medical Systems Global Tech, LLC	X선 CT 촬영		GE Medical Systems Global Technology, LLC(US)	X선 CT 촬영
	General Electric Co.	X선 CT 촬영		ALOKA CO LTD(JP)	초음파 영상진단기기
	HITACHI MEDICAL CORP(JP)	X선 CT 촬영		OLYMPUS CORP(JP)	초음파 영상진단기기
	Medison Co. Ltd.(KR)	초음파 영상진단기기		MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD(JP)	초음파 영상진단기기
	Siemens Medical Soluions USA, Inc.	초음파 영상진단기기		OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP(JP)	초음파 영상진단기기
	FUJIFILM CORP(JP)	초음파 영상진단기기		General Electric Co.(US)	CT 촬영 장치
	MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD(JP)	초음파 영상진단기기		Siemens Medical Soluions USA, Inc.	초음파 영상진단기기

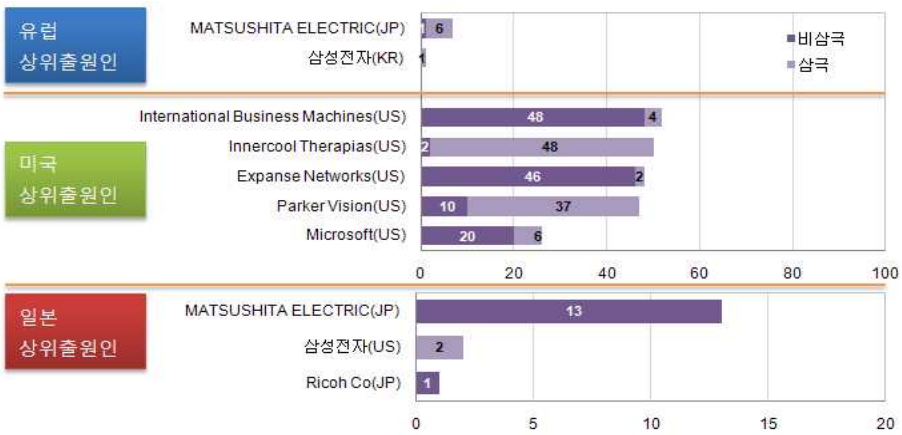
□ 고령친화 의료기기 국내외 동향 및 대표기술

○ 연도별 출원동향은 전체적으로 감소하고 있으며, 미국이 전체의 58%로서 이 분야에서 가장 활발한 높은 수준을 나타내고 있음. 일본과 한국의 경우, 일본에 비해 상대적으로 적지만, 2000년대 중반까지 증감을 반복하며, 지속적인 기술개발이 이루어지고 있는 것으로 분석됨



<그림 7> 각국의 연도별 출원동향

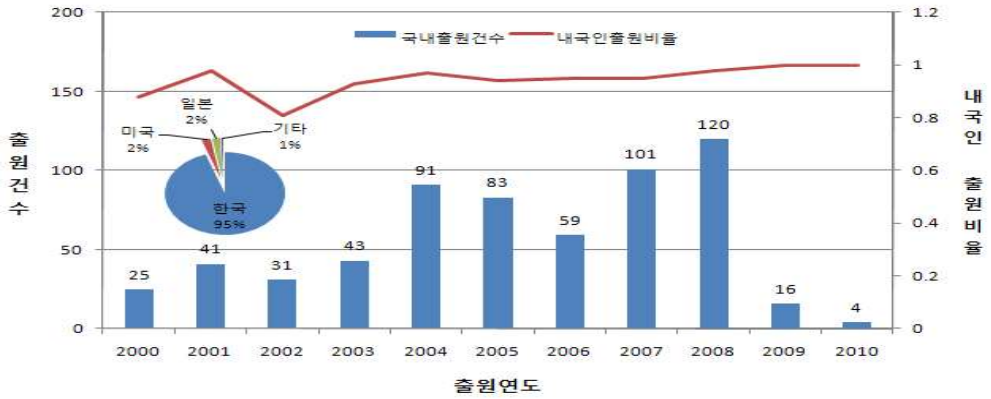
○ 삼극특허 출원 현황은 미국의 Innercool Therapias(US)가 48건, 일본에서는 삼성전자가 2건, 유럽에서는 MATSUSHITA Electric(JP)이 6건을 출원하였으며, 전체시장에서 미국이 강세를 나타내고 있음



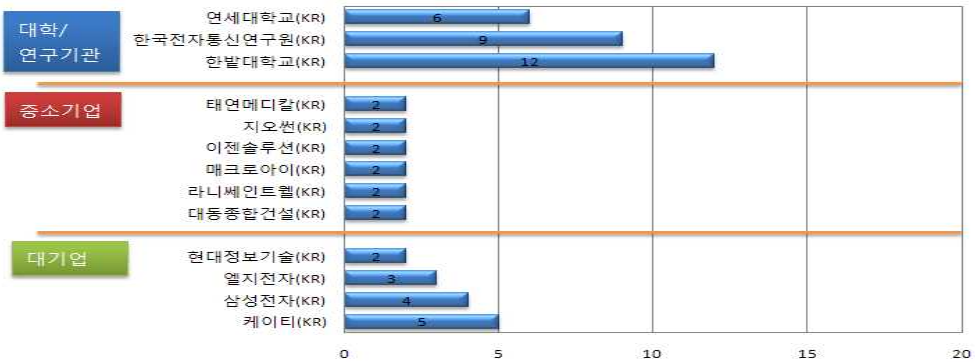
<그림 8> 주요 출원인의 삼극특허 출원

○ 국내 주요출원인은 대기업 케이티가 5건, 중소기업 태연메디칼, 지오썬 등이

각각 2건씩 출원하였고, 한밭대학교가 12건으로 출원건수가 가장 많고, 전체적으로 대기업에 비해 연구기관에서의 출원이 많은 것으로 나타남.



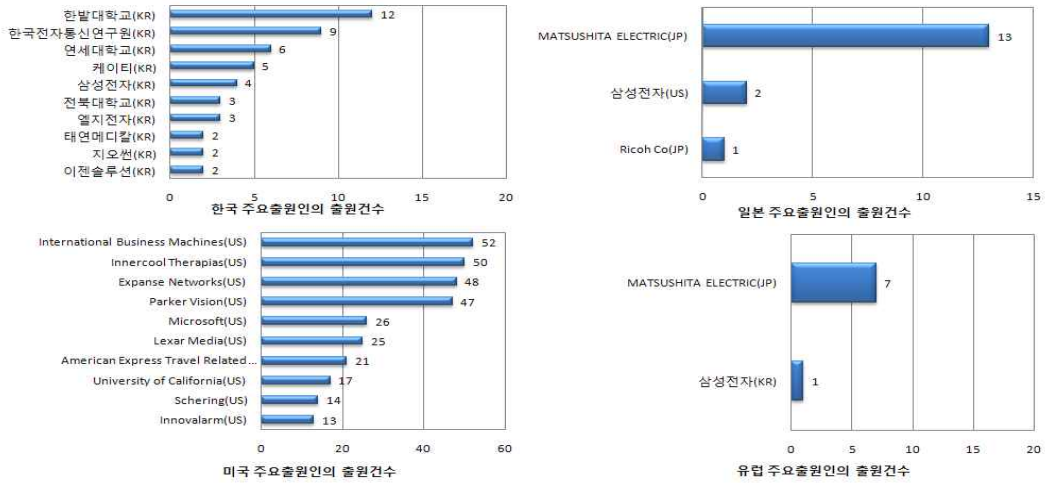
<그림 9> 연도별 국내 출원동향 및 내국인 출원현황



<그림 10> 국내 주요 출원인의 출원 현황

○ 국내 주요출원인의 대표기술의 경우, 대기업은 고령자의 위치추적이나 고령자를 위한 휴대전화기와 같은 전자기기 위주이며, 중소기업은 노약자가 사용할 수 있는 의료기기나 IT를 접목한 노인관찰 시스템 등에 관한 기술을 보유하고 있음

○ 미국과 유럽의 경우, 대표기술은 IT를 접목한 노인관찰 시스템이나 의료장치이며, 일본은 독거노인 등의 피간호자가 일상생활을 정상적으로 영위하고 있는지 모니터링하는 방법에 관한 것이 주류를 이루고 있음



<그림 11> 국가별 주요출원인의 출원건수

<표 26> 국가별 주요출원인의 대표기술

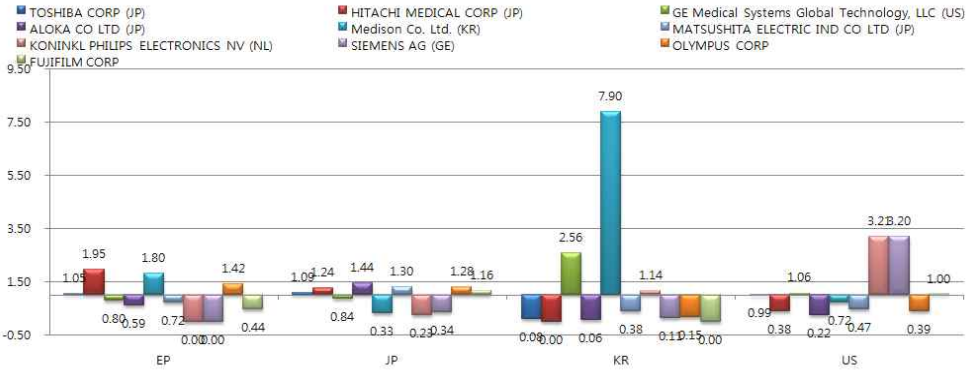
국가	주요출원인	대표기술	국가	주요출원인	대표기술
한국	이젠솔루션	IT, 의료통신	일본	Ricoh Co	전자기기
	지오썬	IT, 의료통신		삼성전자(US)	전자기기
	태연메디칼	의료기기		MATSUSHITA ELECTRIC	전자기기, IT
	엘지전자	전자기기	미국	Innovalarm	의료,IT
	전북대학교	통신,의료		Schering	의료
	삼성전자	전자기기		Univ. of California	의료
	케이티	IT		Am Express Travel Related Services	IT
	연세대학교	IT, 의료통신		Lexar Media	IT
	한국전자통신연구원	통신,의료		Microsoft	IT
	한밭대학교	통신,의료		Parker Vision	system
유럽	삼성전자(KR)	전자기기		Expanse Networks	IT
	MATSUSHITA ELECTRIC(JP)	전자기기		Innercool Therapias	의료
				International Business Machines	전자기기, IT

나. 기술개발역량 분석

□ 영상진단기기

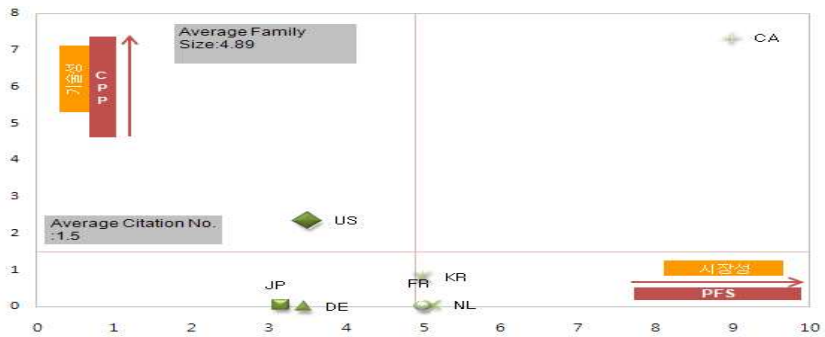
○ 각국의 주요출원인별 특허활동지수(Activity Index)[18]를 살펴보면, 유럽에서는 HITACHI Medical Corp(JP)이 1.95, 일본에서는 ALOKA Corp(JP)이 1.44, 한국에서는 Medison Co, Ltd.(KR)가 7.9, 미국에서는 KONINKL PHILIPS Electronics NV(NL)이 3.28로 타출원인에 비해 상대적으로 활발한 특허활동이 이루어지고 있음.

18) 특정연구주체가 특정기술분야에서 차지하는 상대적 집중도를 살펴보기 위한 지표로서, 그 값이 1보다 큰 경우에는 특정연구주체가 다른 기술분야에 비하여 특정기술분야에 상대적 특허활동이 활발함을 나타냄



<그림 12> 각국의 주요출원인별 특허 활동도지수

○ 미국특허에 나타나는 특허의 인용관계(평균 CPP[19]) 및 패밀리 특허정보(평균 PFS[20])를 이용한 국적별 기술성/시장성을 살펴보면, 캐나다는 시장성이 우수하고, 질적으로 높은 기술을 보유하고 있는 것으로 나타났으며, 미국은 특허의 수준은 다소 높았으나, 시장확보력은 다소 낮은 것으로 나타났고, 한국은 피인용도와 패밀리수가 해당분야의 평균에 걸쳐있어, 향후 우수한 특허기술을 제공할 수 있는 잠재적인 국가로 판단됨



<그림 13> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS)

○ 특허역량 분석을 위해 법적인 관점[21], 상업적인 관점[22], 기술적인 관점[23]으

19) 특허당 타특허로부터의 평균 피인용도로서, 이 값이 높을수록 기술적인 면에서 중요하다고 볼 수 있음

20) 특허당 평균 해외 진출을 나타내는 척도로 사용되며, 이 값이 높을수록 해외시장으로 진출(기술/제품/시장)하고자 하는 경향이 강하다고 볼 수 있음

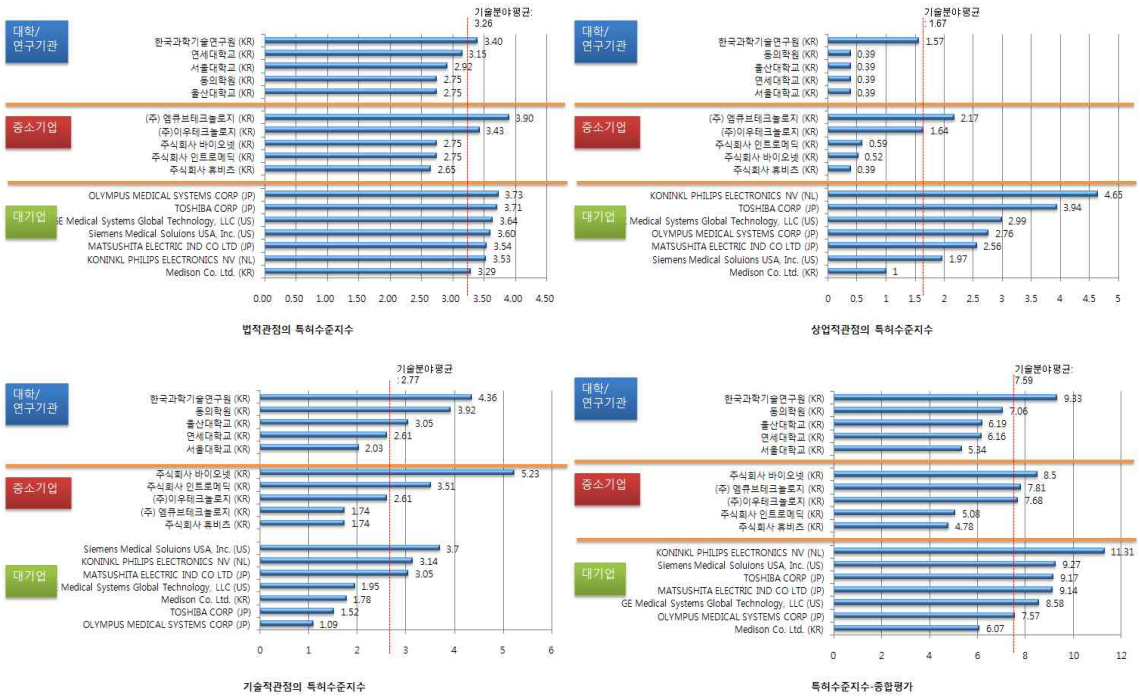
21) 법적인 관점은 해당특허의 법적인 권리성 및 권리유지기간, 권리의 확대성에 대한 지표로 사용되며 이 관점에 대하 수치가 높은 경우에는 특허제도 또는 특허법에 관하여 우위에 있다는 것을 의미하며, 법적인 관점에서 특허수준 및 가치를 평가하는 항목으로는 특허의 권리화지수, 권리존속지수, 사극특허를 이용하였음

22) 상업적인 관점은 기술시장에서 실시할 수 있는 권리 및 유연성을 확보하려는 정도를 나타내는 지표로 관련지표의 수치가 높은 경우에는 상업적으로 상품와의 가능성 및 해당기술이 시장에서 개발기술의 구현에 대한 유연성을 확보하려는 의지가 높은 것으로 평가되며, 상업적인 관점에서 특허수준 및 가치를 평가하는 항목으로는 특허확장지수를 이용하였음

23) 기술적인 관점은 기술수준에 대한 상태를 나타내는 것으로 경영 및 사업부문에서 차지하는 위치를 나타내는 자료로 이용

로 구성되는 특허수준평가 기준에 의해 주요출원인들의 평균 특허수준평가 지수[24]를 분석하였음

- 법적인 관점에서 (주)엠큐브테크놀로지(KR)와 OLYMPUS Medical Systems Corp(JP)의 지수가 높게 평가된 가운데, 외국 대기업 출원인들의 지수가 해당 기술분야의 평균(3.26)을 상회하는 것으로 나타남.
- 상업적 관점에서 해당기술의 평균(1.67)을 상회하는 (주)엠큐브테크놀로지로 나타났으며, 이외 기업들은 평균을 크게 하회하는 것으로 나타남. 이는 해외시장확보를 위해 동일특허의 해외출원이 미약하였기 때문으로 분석됨
- 기술적 관점에서 국내기업중 (주)바이오넷과 주식회사 인트로메딕, 한국과학기술원 및 동의학원이 해당 기술분야의 평균(2.77)을 상회하였으며, 해당 기업의 기술개발에 다수의 발명자가 참여한 것으로 분석됨
- 종합평가에서 (주)바이오넷, (주)엠큐브테크놀로지가 높게 나타났으며, 한국과학기술연구원 해당 기술분야의 평균(9.33)을 상회하는 것으로 분석됨



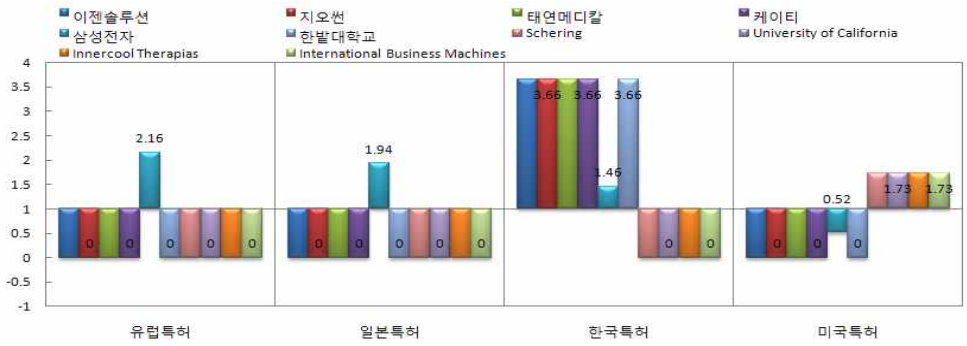
<그림 14> 국내 주요출원인 보유특허 평균 특허수준지수 평가

□ 고령친화 의료기기

할 수 있으며, 평가항목으로는 기술의 신뢰성지수를 이용하여 특허수준을 평가하였음

24) 법적관점은 4.5점 만점이며, 상업적 관점과 기술적 관점은 해당기술의 평균값과의 차이를 비율로 정량화한 것으로 종합적으로 설정된 기준수치(해당 기술분야의 평균)와 비교하여 해당 특허수준(Patent Level)을 평가함

○ 각국의 출원인별 특허활동지수는 유럽과 일본에서는 삼성전자가 각각 2.16과 1.94로 나타났으며, 한국에서는 대기업의 케이티, 중소기업의 지오썬, 이젠솔루션, 태연메디컬 및 한밭대학교가 3.66을, 미국에서는 Schering, Uni. of California, Innercool Therapias, International Business Machines 사가 1.73으로 상대적으로 활발한 특허활동이 이루어지고 있음



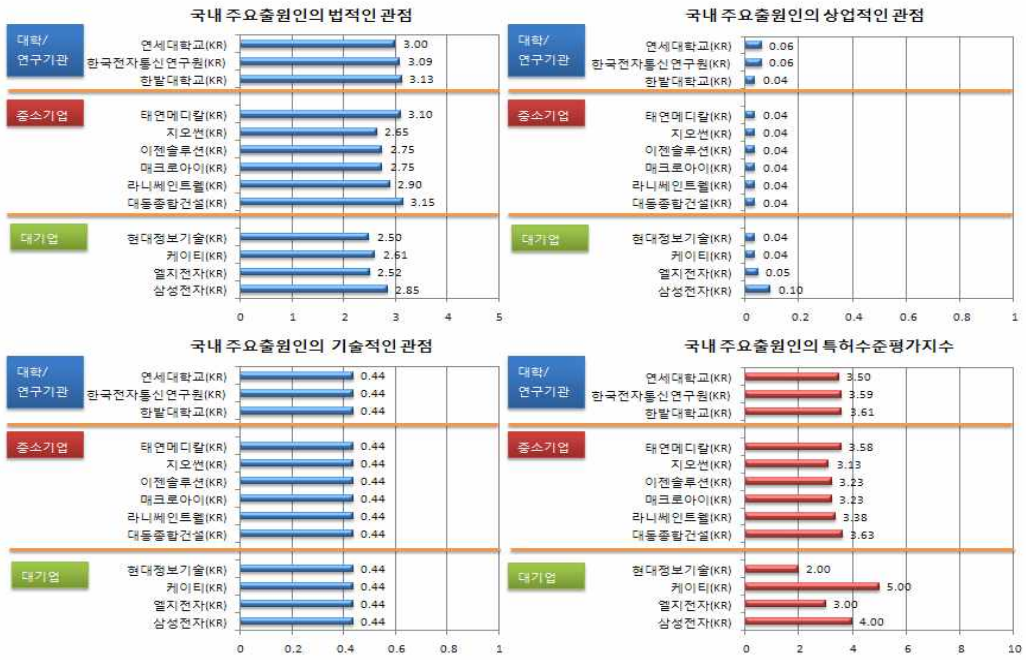
<그림 15> 각국의 주요출원인별 특허 활동도지수

○ 미국특허에 나타나는 특허의 인용관계(평균 CPP) 및 패밀리 특허정보(평균 PFS)를 이용한 기술성/시장성의 경우, 독일과 미국은 시장성이 우수하고, 질적으로 높은 기술을 보유하고 있는 것으로 나타났으며, 네덜란드와 프랑스는 질적 수준은 높게 형성되나, 시장확보력은 다소 낮은 것으로 분석됨. 반면, 일본, 한국, 캐나다는 시장확보력과 질적수준이 상대적으로 많이 뒤처지는 경향으로 분석됨.

<그림 16> 출원인 국적별 기술성/시장성(CPP/PFS)

○ 특허수준은 법적, 상업적, 기술적 관점에서 평가되었으며, 각 지수평가에 따른 주요출원인들의 평균 특허수준평가지수들을 분석함

- 법적인 관점에서 국내기업은 실버타운 관련 특허를 보유한 대동종합건설이 평균(3.14)을 상회하였으며, 대부분의 대기업과 연구기관들은 해당 기술분야의 평균 이하를 나타냄
- 상업적인 관점에서, 국내 기업은 평균(1) 이하로, 해외시장확보 관점에서 동일 특허에 대한 해외출원이 미약하였기 때문으로 분석됨
- 기술적 평가에서도 국내기업은 평균(1) 이하로, 기업위주의 기술개발보다도 개인출원에 의한 참여도가 높은 것으로 분석됨
- 종합 특허수준평가지수에서 해당 기술분야의 평균(5.14) 이상을 나타내는 기관과 기업은 없음. 이는 고령친화 의료기기의 법적 권리, 시장성, 기술력 확보의 필요성이 높다고 판단됨.



<그림 17> 국내 주요출원인 보유특허 평균 특허수준지수 평가

5. 종합 결론

○ 인구고령화와 웰니스(Wellness : Well-being and Fitness)라는 세계적인 메가트렌드 속에서 보건의료의 패러다임이 치료에서 예방중심으로 변화함
- 세계 의료기기산업은 급속히 발전하고 있으며 중국 등의 가세로 향후 이러한 성장추세는 더욱 확대될 것으로 전망되고 있음

- 이에 따라 국가적 차원에서의 추진전략과 산업 활성화를 위한 지속적인 정책·제도 선진화, 규제개선 등 추진 및 지원이 필요함

○ 의료분야의 글로벌화를 위해 연구개발에 투자와 함께 기업별로 특화된 분야에서의 경쟁력을 더욱 강화시키고, M&A 등을 통한 우수한 의료기기 기업들을 인수하여 다양한 분야로의 사업영역 확장과 세계시장 점유율을 확대에 집중 투자가 요구됨

○ 연구개발 투자에서 기술의 참신성과 미래 성장성에 주목하여, 의료기기분야의 부품소재 및 요소기술 개발을 지원하기 위한 산업 환경 및 체질 개선이 필요함

○ 우리나의 첨단 BT•IT•NT 분야의 기술, 양/한방 높은 의료기술, 우수 기술 인력 등의 장점을 이용하여 틈새(niche) 시장을 공략하거나 핵심 기술로 대형 의료기기 회사들과 공동개발 또는 OEM/ODM 공급 등으로 글로벌 시장 진출을 모색함

○ 첨단 의료기기분야 국제규격 및 표준화 인프라 구축
- 신규 국제규격에 대한 시험시설, 업무프로세스, 평가능력 등 국제수준의 시험평가를 위한 정부주도의 인프라 구축 필요

○ 의료영상진단기기는 제품의 신뢰도와 더불어 brand name-value가 무엇보다도 우선시 되며 새로운 회사의 제품 또는 신제품에 대한 적응 또한 타산업의 장비에 비해 매우 보수적임
- 따라서 후발주자로서 의료기기 시장 진입을 위한 “필수적” 전제조건은 기존 market player가 확보하지 못한 신기술/신개념의 원천 기술력을 확보하거나 의료 틈새시장 진출을 위한 제품개발 전략이 필요함
- 미국, 유럽은 의료기기 진입장벽이 상당히 높기 때문에, 한국의료기기의 선진시장 진입을 위해서는 시장동향, 인·허가제도 등에 대한 충분한 검토후 사전대응 체계와 산업계와 병원간 임상 협력체계 등을 마련해야 함

<표 27> 의료기기 분야 주요 제품

제품	내 용
핵의학 유방암 진단기기 (진단시스템)	· 감마 카메라를 이용한 핵의학 유방암 진단용 슬림형/고해상도 진단기기 · Slant-hole collimation 기법을 이용한 FOV 잘림 방지 기능 · 글로벌 기업의 비주력 분야로서 시장 진입이 용이함
전임상용 SPECT 시스템 (진단시스템)	· 신개념의 콜리메이션 기법과 슬림형 검출기 기술을 접목한 차세대 전임상용 SPECT 시스템 · 다중 핀홀 기반 콜리메이션 기법을 이용한 고해상도/고민감도 시스템 구현 · 디지털 카메라를 통한 3D surface rendering을 적용하여 대상 동물의 입체적 표현
이동형 유방암 표본영상화 시스템 (Digital Specimen imaging system) (진단시스템)	· 유방암 수술시 X선 영상을 통하여 현장에서 정확한 환부의 제거여부를 확인할 수 있는 이동식 진단기기 · 기존은 유방암 절제 후, 수술성공여부를 외부에서 확인하고 재수술여부를 결정했으나, 본 시스템은 수술실에서 바로 확인
초음파 영상진단기기 (진단시스템)	· 초음파를 이용하여 인체 내부의 조직 및 미세구조를 관찰할 수 있는 기기 · 정상조직과 병변조직의 감별을 지능적으로 판단, 영상화할 수 있는 방향으로 진화 예상
유방암 진단용 X선 영상센서 (핵심부품/패키지 모듈)	· X선을 이용한 유방암 진단에서 수십 um 미세석회화 검출을 위한 해상도, 조직 대조도, 기존대비 20% 이상의 피폭 저감의 특성을 가지는 디지털 영상센서 · 최근 디지털기술의 수요가 급속하게 증가하고 있으며, TFT 기술과 접목한 비정질 실리콘, 셀레늄 계열과 CMOS image sensor 등 기술이 있음
암검진 판독 보조시스템 (패키지 모듈)	· 맘모그라피, 초음파, CT 등을 이용한 스크리닝에서 환자편의성과 판독정확도를 향상시키는 판독보조 시스템
의료용 내비게이션 시스템 (진단시스템)	· 적외선 카메라, 센서, 3차원 의료영상기술을 토대로 시술부위 위치 좌표를 추적하면서 수술부위와 수술도구의 위치를 실시간으로 모니터상에 3차원으로 재현하는 기기 · 오차범위를 자동으로 분석, 정확한 수술부위를 찾아내어 정밀한 시술이 가능
의료용 초음파 진단기 탐촉자 (핵심부품)	· 의료용 초음파 영상 진단기기 가격의 20~40%의 비용을 차지하는 가장 핵심적인 부품 · 생체 내부 진단시에 초음파 발신, 수신을 통해 생체내의 음성신호를 영상신호로 전환, 이를 진단에 활용하는 최첨단 의료장비 솔루션
핵의학용 반도체 검출기 (핵심부품)	· MR 또는 CT 등 융합영상기기에 연동하여 쉽게 사용할 수 있는 반도체 기반 핵의학 검출센서 · DOI 기능이 확보되는 검출기 및 회로설계, 슬림형 검출기 설계를 위한 ASIC 기술이 필요
열 영상 진단 시스템 (진단시스템)	· 열화상진단시스템은 비접촉으로 체열 영상을 측정할 수 있는 기기 · 열화상진단시스템은 신경외과, 재활의학과, 마취과 등의 임상 분야에서 검사 장비로 활용 · 열 영상 분석알고리즘 및 시스템의 개발을 통해 시장 확대
OCT (진단시스템)	· 광학 간섭계(interferometer)를 기본으로 하여 간섭 신호를 통해서 단면 영상을 만들어 내는 기술임 · 간섭계, 광섬유, NT를 이용한 구동부, 빠른 영상처리기법 등이 주요 기술임 · 초음파 장비처럼 각 분야(안과, 피부과, 심장 내과, 소화기 내과 등) 특성에 맞는 제품으로 전문화가 가능함
전자내시경 (진단시스템)	· 초소형 영상센서를 이용하여 신체내부 기관 및 세포의 원천색과 모양에 가깝게 직접 관찰할 수 있고 병변을 진단할 수 있는 기기 · 고화질 영상센서모듈, 광학, 영상처리기술이 핵심기술임
흉부용 X선 디지털 tomosynthesis (진단시스템)	· 평판형 검출기와 영상합성(tomosynthesis)법을 이용하여 가슴부위의 해부학적 구조를 3차원으로 영상화하는 기기로서 CT에 비해 저선량으로 정밀하게 진단할 수 있음 · 정밀 gantry 및 제어기술, 3차원 영상재구성 기술, 센서 기술 등

○ 고령사회의 가속화로 사회적, 경제적으로 취약한 고령인구의 증가됨에 따라, 사회적 안전과 권익이 보장될 수 있도록 고령친화산업의 국가적 지원이 필요한 지속적으로 이루어져야 함

○ 국내 고령친화산업에 대한 집중적인 육성 없이는 일본 및 중국 상품이 우리시장을 대부분 잠식할 것으로 예상되므로 정부의 비전 제시와 함께 강력한 추진이 필요함.

○ 고령친화 의료기기는 기술적으로 high-tech가 아닌 low-tech 또는 mid-tech 분야임. 따라서 high-tech 중심이 아닌 고령자의 특성에 맞추어 다양하고 세분화된 제품 개발과 '다품종 소량생산'에 적합한 중소기업 중심의 R&D 자금 지원이 요구됨.

○ 고령자가 보다 쉽게 사용할 수 있고, 쉽게 접할 수 있도록 하기 위하여 의료기기의 유니버셜 디자인화 및 용이한 매뉴얼 개발이 필수적임.

○ 고령친화 산업 활성화를 위한 전문가를 육성하고 중소기업에서 발굴된 유망 제품이 서비스 컨텐츠를 통해 더욱 활성화될 수 있도록 대기업의 공익성 있는 사업 참여 유도가 바람직함.

<표 25> 고령친화 의료기기 분야의 주요 제품

제 품	내 용
가정용 한방진단기기	· 한방 맥진 기술을 접목한 측정 기술 및 한의학적 진단 및 건강관리 가이드가 가능한 시스템
가정용 한방치료기기	· 침, 뜸의 효과를 대신하기 위해 전기, 광, 자기 등 기타 물리적인 에너지를 이용한 가정용 치료기기
간호지원 시스템	· 독거노인 모니터링, 투약관리, 응급콜, 원격 진료, 재택 간호지원 로봇 등
배변/배뇨 치료기기	· 바이오피드백을 이용한 배변/배뇨 장애 치료기기 및 가정용 관리 서비스
신체기능 증진기기	· 운동 치료 및 증진을 통해 신체 기능을 복원하기 위한 기기. 근골격 물리치료 및 다기능 마사지 등

○ 첨단 의료기기에서 중소기업 참여 분야로는 핵의학 유방암 진단기기, 초음파 영상진단기기, 환자 감시장치, 가정용 한방기기, 신체기능 증진기기 등에 대한 기술 연구 및 제품 개발에 집중이 필요함