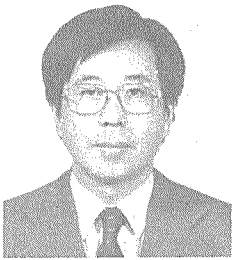


# 世界 醫療機器 (電子) 産業의 現況과 展望



崔 宗 秀  
中央大 工大 教授/工博

의용공학산업의 경우, 항상 그 시장성을 염두에 두고 있고, 물론 가능성의 실현에 커다란 관심을 갖고 있으나, 그보다 그 실용성이 보다 큰 문제이다. 과거 십 수년간 수백을 헤아리는 신기술이 개발되어 일단 성과를 보고 있다고 발표되어 있는 것이 있으나, 현재 널리 실용화되어 다수의 의료 시설에서 사용되고 있는 것은 그리 많지 않다.

## 1. 머리말

1976년 日本 科學技術廳의 計劃局은 科學技術의 未來豫測 領域을 (1) 資源·에너지, (2) 環境·安全, (3) 家庭生活·教育, (4) 健康, (5) 國土利用, (6) 工業生産, (7) 先導的 基盤的 科學技術의 7부문으로 나누고, 이에 대해 각부문을 대표하는 2,500名에게 앙케이트를 행했다. 그 課題數는 656에 이르렀고 各 技術項目에 關係 重要度, 大·中·小 및 實現時期 등에 關係 조사했다. 各 分野를 통해서 重要度の 「大」의 비율이 높은 課題中에서 保健醫療 문제는 上位 10題 中에 4題, 上位 20題中 5題(生命科學을 더하면 6題)에 이르렀다 한다.

오늘날 기대되고 있는 醫療技術은 암, 腦卒中 심장병 등의 예방 및 치료, 公害의 豫知나 解明, 救急 등 의료정보시스템 등이라 할 수 있다. 이로써 著히 의료기술의 중요성을 알 수 있다. 뇌 졸중의 診斷에 X線CT나 超音波診斷機器, 核醫學의 診斷裝置 등이 쓰이고, 心장의 診斷에 心電計, S音計, 超音波機器 등이 쓰이며, 암의 진단에 핵의학기기나 레이저, 중간자 및 중성자 등의 高에너지의 利用 등이 한 보기이다. 그의 구급이나 벽지의 의료 정보망, 시뮬레이션 모델에 의한 의료의 예측이나 계획, 各種의 人工장기의 개발 등 비교적 최근의 研究성과가 응용되고 있다.

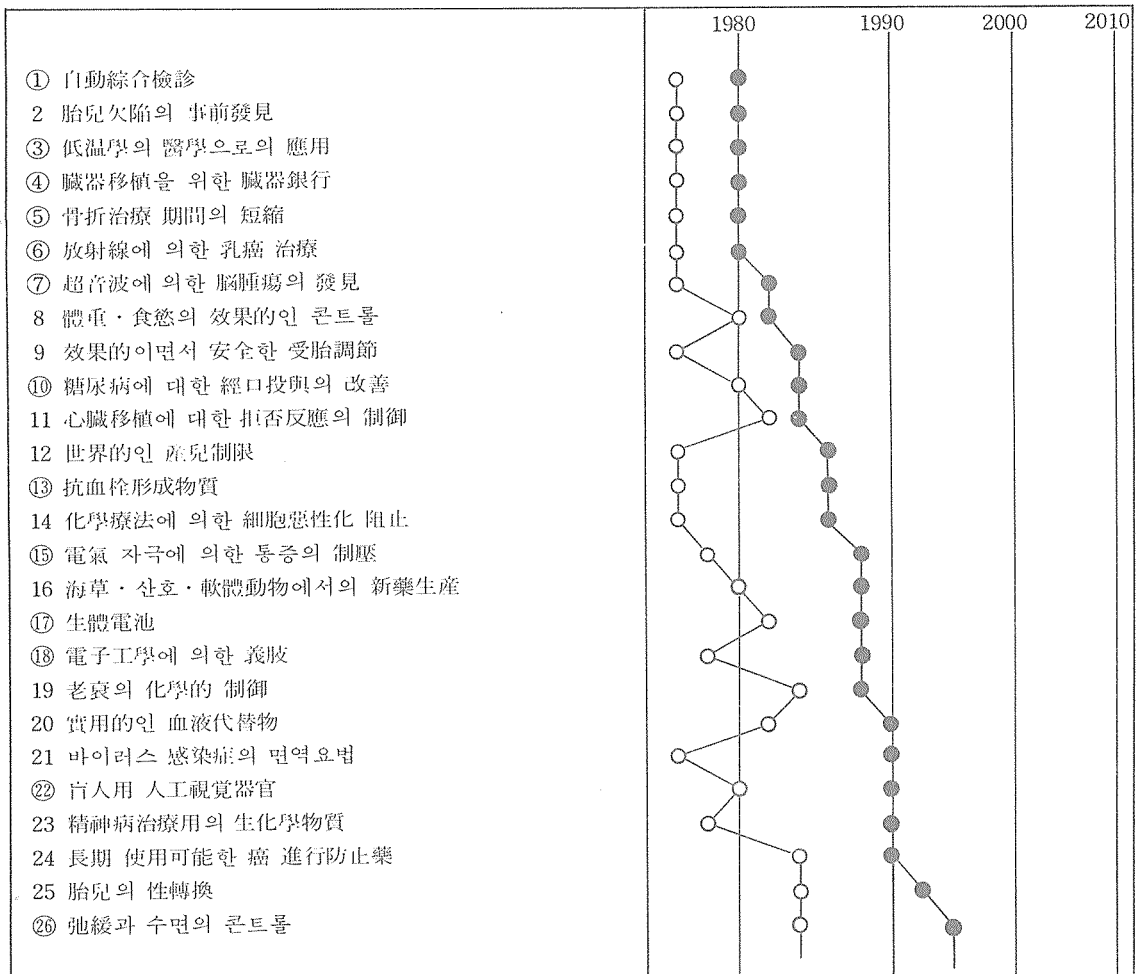
表 1은 美國 McGraw-Hill社가 1975년 의료 技術의 개발 및 實用期의 미래예측에 關係 조사한 것이다. 이를 통해 미래를 향해서 生命科學 혹은 醫療에서의 醫用工學이 접하는 重要性을 알 수 있다.

現代의 醫療는 10년 혹은 20년 전의 의료와는 달리 많은 變遷을 해오고 있다. 종래의 의료에서 는 환자의 질환 진단과 치료에 그 중점을 두고 있었으나, 最近은 질병의 예방, 건강의 관리, 건강의 增進, 手術 퇴원후의 회복, 社會복지와

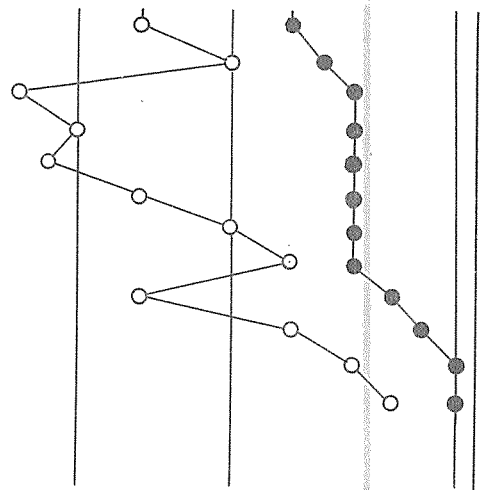


초음파 진단은 의료의 각 분야에서 중요한 기술로 될 것이다.

表 1. 醫療技術의 開發 및 實用期의 豫測



- 27 遺傳性·先天性疾患의 大幅的削減
- 28 生體의 自己면역억제의 콘트롤
- ㉔ 人工臟器
- 30 原始的인 形으로의 人工生命의 創造
- 31 分子工學을 應用한 유전적 특성의 生化學的 콘트롤
- 32 效果인 癌 예방
- 33 知能水準의 生涯向上을 도모할 藥劑
- 34 人間의 유전적 특성의 조작
- 35 人體細胞 核의 移植
- ㉕ 양의 根治
- ㉖ 人間의 冬眠
- 38 컴퓨터와 神經系統의 相互直接連結
- 印: 開發      ● 印: 實用
- 印附 번호는 醫用工學, 특히 電子工學이 관계되는 部分



의료의 여파 등 크게 확대되어 가고 있다. 더우기 섬, 山間 등 벽지에서 의 의료격차 해소, 휴일이나 야간시의 구급의료체제 등으로의 호출요망, 인공장기, CT, 레이저 등의 획기적인 의료기술의 혜택 등, 의료에 거는 국민의 기대는 날로 커지고 있다.

## 2. 醫療機器 및 技術

### 1) 醫療機器의 종류

의료기기의 구분은 (1) 生體現象 측정, 記錄裝置 및 補助裝置, (2) 醫用監視裝置, (3) 檢體檢査裝置, (4) 醫用超音波 應用裝置, (5) 核醫學 測定裝置, (6) 醫用TV 및 應用裝置, (7) 醫用 데이터 處理裝置, (8) 生體治療裝置, (9) 人體機能補助裝置, (10) 病院오토메이션用 電子機器 및 그의 醫用電子裝置 등으로 하고 있다.(表2 참조)

表2 醫療機器의 分類(日本電子機械工業會)

區 分	機 器 의 名 稱
(1)- 1	一要素心電計
生體現象測定·記錄裝置 및 補助裝置	多要素心電計
	Vector心電計
	心音·心電計
	腦波計
	筋電計
	觀血式·非觀血式 血壓計
	電氣血壓計

- 心拍計 脈拍數計
- 眼 振 計
- 網膜電位計
- 呼吸計·呼吸流量計
- 血 流 計
- 脈 波 計
- 電子體溫計
- 트랜스듀서
- 最高血壓連續測定裝置
- 임피던스·카디오그래프
- 平衡機能計
- 心電計(카세트 테이프 式携帶用心電計)
- 시스템關聯機器
- 多用途測定記錄裝置
- 오디오미터·레코더
- 브라운관오실로스코프

(1)- 2	赤外線診斷裝置
生體現象測定·記錄裝置 및 補助裝置	電氣刺激裝置
	光·音刺激裝置
	X線撮影用 制御裝置
	펜홀오실로그래프
	光像式오실로그래프
	오실로스코프撮影裝置
	磁氣記錄裝置
	打點記錄裝置
	醫用增幅器
	振動感覺測定器
	腦定常電位測定裝置
電子肺機能測定裝置	

區 分	機 器 의 名 稱
(2) 醫用監視裝置	심장 모니터 bed side 모니터 手術用 모니터 Auto Nurse CCU ICU 分娩監視裝置 醫用텔레미터 未熟兒·新生兒用 監視裝置 高壓治療室用 監視裝置 自動診斷機能을 가진 監視裝置
(3) 檢體檢査裝置	電氣化學分析裝置 光分析裝置 電磁氣分析裝置 크로메트分析裝置 가스分析裝置 失血量測定裝置 自動化分析裝置 암細胞自動診斷裝置 自動血球計數器 血液分析計 熱螢光線量計 細菌코로나 카운터 自動尿分析裝置 시스템關聯機器
(4) 醫用超音波應 用裝置	超音波診斷裝置 超音波計測裝置 超音波治療裝置 醫用超音波洗淨裝置 超音波血流計 시스템關聯機器
(5) 核醫學測定裝 置	Scintilation 카메라 Scintilation 스캐너 動態機能檢査裝置 레노그램 循環器血液量測定裝置 攝取率測定裝置 Scintilation 카운터 核醫學 데이터處理시스템 시스템關聯機器
(6)- 1 醫用 TV 및 應 用 裝 置	醫學用 컬러TV 內視鏡用 컬러TV X線TV 監視用TV 醫用TV應用裝置 Image Intensifier

區 分	機 器 의 名 稱
	線量低減裝置
(6)- 2 醫用 TV 및 應 用 裝 置	循環器 X線檢査시스템 시스템關聯器
(7) 醫用데이터處 理裝置	周波數分析裝置 固定 프로그램型 計算機 可變 프로그램型 計算機 診斷補助裝置 데이터集錄變換裝置 相 關 計 腦波分析裝置 腦波加算機 心電圖, 心音圖解析裝置 film motion analyser 呼吸器檢査裝置 데이터處理用 電子計算機
(8) 生體治療裝置	低周波治療器 초고주파波治療器 心細動除去裝置 醫用粒子加速裝置 시스템關聯機器 其他治療裝置
(9) 人體機能補助 裝置	補 聽 器 페이스 메이커
(10) 病院 automa- tion 用電子機 器및그外의醫 用電子裝置	通信應用裝置 表示裝置 시스템用 自動化機器 시스템用 端末機器 環境衛生裝置 公害測定裝置 喉頭스트로보 스크프 마이크로 필름 聽覺反射指示計, 歸遷記錄計 音響分析裝置 發音直視裝置 動脈內持續注入 펌프 陣痛誘發器, 陣痛計 電 氣 메 스 小型 X線裝置 電動間欠率引裝置, 科學浴裝置 恒溫現象裝置, 低溫恒溫貯藏器 藥用保冷庫, 血液用 恒溫槽 試料自動供給裝置 情報檢索機 汎用電子計算機

電子反比例制御保育器  
 電氣振動應用子宮顯管擴張器  
 試驗管洗淨器  
 自動希積裝置  
 健診시스템  
 健康增進시스템  
 救急醫療시스템  
 醫療情報시스템

세계적으로 이들 의로기기의 생산은 매년 급격히 증가해 가고 있고, 예를 들면 日本의 경우, X線기기(生産額의 約 55%를 占有)를 제외 한 것이 2,100억원 이상에 달하고 있다 한다.

生産臺數로 볼 경우, 心電計, 電子體溫計, 多用途測定記錄裝置, X線TV, 腦波計, 超音波診斷裝置, 電子顯微鏡, 心電圖解析裝置 등의 生産이 많은 편이다.

사용자의 입장에서 생각할 경우, 의로기기의 利用目的 및 要望은 (1) 安全性 및 信賴性의 향상, (2) 醫療의 質 및 量의 향상, (3) 醫療의 신속화, (4) 取扱의 容易性, (5) 小型化, (6) 저렴화, (7) 耐久性, (8) 保守의 容易性 등을 들 수 있고, 제조업체는 이 기대에 될 수 있는대로 만족할 수 있도록 노력해야 할 것이다.

### 2) 醫療機器의 關聯技術

日本電子機械工業會가 1985년까지 의로기기 미래예측을 相關기술로부터 보고서 예측한 것을 보면, (1) 컴퓨터應用, (2) TV技術, (3) 텔레미터技術, (4) IC 技術, (5) 流體素子, (6) 에너지 變換, (7) Radioisotope, (8) 찰상관 및 Image Intensifier (9) 트랜스듀서, (10) 生體工學, (11) 自動制御, (12) Holography 應用, (13) 패턴認識, (14) 超音波技術, (15) 레이저技術, (16) 데이터 處理技術 등으로 나누고 있다. 최근 들어, 이들 중 어느 하나도 應用되고 있지 않는 것이 없으며, 거의 實用化되어 가고 있다.

### 3) 開發이 기대되는 醫療機器

새로운 의로기기가 기술은 우선 대학병원에서 사용되는 경우가 허다하나 內科, 外科, 放射線科, 中央檢査室 등에서 利用되는 때가 많다. 이로부터의 개발희망 의로기기의 항목을 들어 보면 다음과 같다.

內科의 경우, (1) 超音波에 의한 心拍出量 測定裝置(CCU附屬), (2) 心拍出量을 신속, 精確하게 測定하는 裝置, (3) 間接法에 의한 心拍出量測定裝置, (4) Portable형의 內視鏡TV, (5) 電磁波充電型 혹은 Isotope電源供給型 페이스메이커, (6) 高速電子走査 超音波 診斷裝置, (7) 超音波 方向指示型 도플러, Catheter型, 트랜스듀서, (8) 電子自動尿量計, (9) 心電圖 分析裝置, (10) 디지털型 血夜가스 分析裝置, (11) 취급이 간단한 血流量裝置, (12) 信賴性이 높은 電氣血壓計, (13) 헤모그램 續取機, (14) 血夜凝固機能自動測定機, (15) 血小板凝集機能測定機, (16) 中心靜脈壓自動 모니터, (17) 휴대용 腦波計, (18) 非觀血的의 連續血壓 測定裝置, (19) 페이스 메이커의 小型化, 壽命의 연장화, (20) 靜脈血流量을 臨牀的으로 非觀血的으로 測定可能한 것 등을 들 수 있다.

放射線科의 경우, (1) RI檢査斷層像, (2) 非觀血的的, 血壓血流的 連續測定, (3) 高解像力 VTR 테이프, (4) 高周波數 領域까지 動作可能한 周波數 액티브필터, (5) 甲狀腺 등의 硬度測定機, (6) 神經·腱反射 測定機, (7) 細胞外 液量測定機, (8) X線 필름 自動分析診斷裝置, (9) X線 Holography, (10) X線 被暴量監視·警報裝置, (11) 放射線 治療의 1回照射線量, 總線量の 自動計算裝置, (12) 放射線治療의 照射線自動監視裝置 등이 있다.

中央臨牀檢査室의 경우, (1) 自動採血裝置, (2) 尿檢査의 自動監視, (3) 心電·心音·腦波 解析裝置, (4) 血液價自動分析裝置, (5) 直記式 벡터心音計, (6) 染色體自動分析裝置, (7) 細菌檢査自動測定裝置, (8) 白血球自動分類裝置, (9) 心音 마이크로폰, (10) 환자에게 육체적 부담이 되지 않는 肺機能 檢査裝置, (11) 自動尿檢査裝置, (12) 多채널 腦波自動解析裝置, (13) 細胞自動 診斷裝置 등을 들 수 있다.

心拍出量의 測定은 循環器系에서는 중요한 방법이다. Isotope나 色素를 利用하는 方法도 있으나, 連續計測은 곤란하다. 최근, 超音波 도플러法으로 大動脈 起止部の 流量을 非觀血的으로 計測하고, 心拍出量을 計算할 수 있게 되어 있다.

超音波 診斷裝置의 進歩는 현저하여, 電子走査, 畫像處理의 技術은 앞으로도 크게 공헌하게

될 것이며, 超音波 診斷은 醫療의 各分野에서 중요한 기술로 될 것이다. 페이스 메이커의 이용도 늘어날 것이고, 그 수명으로서 電池의 문제가 검토되고 있다.

앞으로 放射線科의 研究나 臨床에서 化상처리 기술, 超音波 Thermography, 레이저, 超音波, NMR 등의 이용은 큰 성과를 가져 오게 할 것이다. 중앙검사실에서의 各種 血液, 病理, 면역, 세균 등의 계측장치는 새로운 트랜스듀서가 개발되고 동시에, 그리고 소형화, 자동화, 화상처리 등의 기술도입과 함께 비약적인 진보가 기대된다.

### 3. 醫療機器産業의 現況과 將來

#### 1) 醫用工學(Medical Engineering)

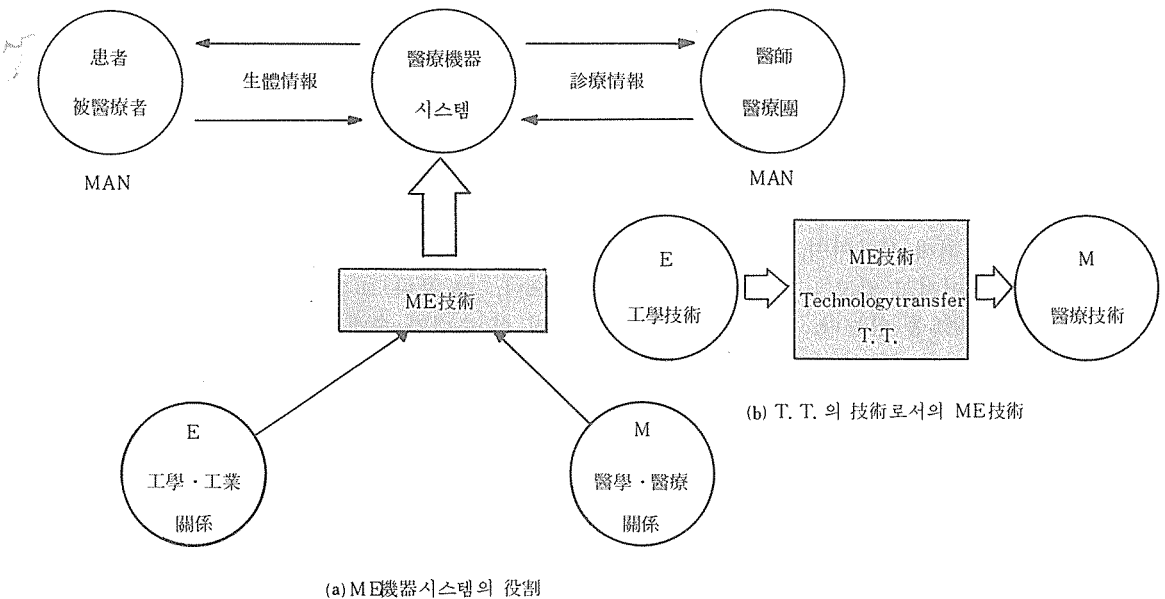
의료기기 시스템의 의료·보건 분야에서의 역할은 이 분야의 進歩에 없어서는 안될 것으로 되어 있고, 이들 시스템이 高度化, 多樣化, 複

雜化, 巨大化 등의 말로써 表現할 수 있을 만큼 그 발전이 현저하다. 이로 인해 이들 기기를 개발하고 생산해서 社會의 요구에 따라 사용자에게 공급하고 이를 보전해 나가기 위해서는 그것에 상응한 규모의 전문화된 産業의 존재가 필요하게 되어 있다.

의료용에 사용되는 用具, 器具 등은 옛날에 그 특수성에 따라 그것을 필요로 하고 그것을 사용하는 의사의 요구에 따라 고안되어 제작되어 왔던 전통이 있다. 이러한 것은 앞으로도 유지될 일이나 기술이 고도화하고, 복잡해져서 전문화의 경향이 강해짐에 따라 많은 異種, 異分野의 전문가를 통합하는 경우만이 아니라 醫用工學(Medical Engineering) 기술자라고 하는 境界領域의 전문가의 존재가 필요하게 된다.

이 醫用工學이란 醫療나 保健의 분야에 工學的인 思考方式이나 그 技法 혹은 이들에 바탕을 둔 機器시스템이나 部品과 材料의 技術을 올바르게 전달하기 위한 기술임을 意味하고 있다

그림 1 “MAN-TO-MAN” 시스템 중에 介在하는 ME技術



#### 2) 醫療需給의 動向과 醫療機器産業

의료기기 산업이 근대 사회에서 독립된 하나의 중요한 산업으로 되기 위해서는 그것에 필요한 사회적, 경제적, 기술적 조건이 갖추어져 있

지 않으면 안된다. 이러한 조건은 소위 고도로 발달한 脫工業社會化의 경향을 가진 先進國社會에서 겨우 만족될 정도이며, 종래에는 他産業에 종속되어 있던가 혹은 벤취 비즈니스로서 존재

할 수 있을 정도에 지나지 않았다. 그러나 시대가 공업화 이후의 사회로 되어 감에 따라 의료와 보건에 관한 사회의 욕구가 높아지고, 또한 그러한 요구의 실현을 가능하게 하는 많은 새로운 기술과 富가 축적된 것이다. 본래 이런 종류의 분야에 대한 수요는 항상 어떠한 사회에서도 잠재적으로 존재하고 있는 것이긴 하나, 경제성장과 기술혁신에 의한 국민생활의 비약적 개선이 강한 사회 needs로서 뚜렷이 존재하며, 그 욕구는 결코 줄어들지 않는 성질을 갖고 있다.

### 3) 醫療機器産業의 現狀

의료산업이 대상으로 하고 있는 세계 시장의 규모는 의약품을 포함시켜서 33~36兆원의 사이에 있다고 한다. 그 중 醫療用品(Medical Supplies), 醫療用具材料(Medical Devices), 醫療機器(Medical Equipment)에 들어가는 것은 約 9兆원과 12兆원 사이라 하며, 그 반 정도가 소모품을 많이 포함하고 있는 의료용품으로 되어 있고, 전체의 35% 이상의 것이 醫療機器에 속하는 것이라 할 수 있다. 따라서 生體電子計測器나 生理檢査用裝置, 檢體檢査裝置, 超音波診斷裝置, 核醫學 診斷裝置, X線 診斷裝置 등의 診斷用 醫療機器, 베타트론이나 리니어 악세레이터 등의 治療用機器, 各種의 환자감시장치 및 그의 병원관리용 전자기기 등의 전자응용기기에 한정한다면, 약 3兆 數千億원 정도의 금액이 세계의 연간수요로 추측될 수 있다.

시장규모로 생각한다면, 다른 일반시장과 마찬가지로, 미국이 최대 시장이며, 전세계 소비의 40% 이상을 넘어서고 있고, 그 중에서도 의료용품의 소비는 50%를 넘는다. 그러나 개발도상국, 중진국의 90여 개국의 소비를 합해도 세계 소비 총액의 10%에도 미치지 못하고 있다.

### 4) 醫療機器産業의 研究開發

의료기기산업은 미래산업의 하나로 되어 있다. 이는 문제의 성질상 무한의 Needs가 있고 또 한편 科學技術이나 産業技術이 急速, 광범위

한 진보에 의해 기술의 Seed 역시 무한히 존재하며, 그 중에는 「생각하는 方式」, 「實現의 順序」까지 가르쳐주고 있는 소위 Software Technology도 포함하고 있다.

이렇게 이 分野만큼 Need와 Seed에 혜택을 많이 받고 있는 분야도 없다고 볼 수 있다.

일반적으로, 연구개발은 다양한 각도에서 분류, 평가되고 있으나, 이러한 것을 의료기기산업과 연관시켜 보면, 다음과 같이 설명가능하다.

그 하나는, 極限의 技術探究라 할 수 있다. 의료공학에 관한 연구는 연구의 본질 추구라고 말할 수도 있다. 어떠한 目的으로 무엇을 끌어내어 그것이 어찌 행해질 것인가가 중요하며, 특히 生體시스템을 대상으로 하는 경우가 그 한 보기이다. 전술한 바와 같이, Needs와 Seed가 분명한 것이 이 분야에는 적지 않다. 이러한 경우, 「技術豫測」의 방법에 의해 潛在化되어 있는 중요한 Needs를 현재 이미 顯在化되어 있는 Seeds에 의해 발굴해 내고 이를 수요와 결부시킬 수 있다.

그 다음, 의료의 現實上 解決이 아주 급한 종류의 技術的 問題가 山積해 있다. 즉 問題解決型의 開發研究이면서, 대개의 경우 그에 필요한 기술장벽을 넘어 설 필요가 있으며, 때에 따라 기술혁명을 가져올 수도 있다.

의료기술의 연구제목 중에는 아직 可能性의 추구에 머물고 있는 것이 극히 많다. 醫用工學 산업의 경우, 항상 그 시장성을 염두에 두고 있고, 물론 可能性의 실현에 커다란 관심을 갖고 있으나, 그 보다 그 實用性이 보다 큰 문제이다. 과거 십 수년간 수백을 헤아리는 신기술이 개발되어 일단 성과를 보고 있다고 발표되고 있는 것이 있으나, 현재 널리 실용화되어 多數의 의료시설에서 사용되고 있는 것은 그리 많지 않다. 따라서 의료기기산업진의 기술 충실과 일반으로부터의 理解가 요망되고, 아울러 질적 향상을 기대해야 할 것이다.