

치과용 의료기기 국내·외 표준화 동향 및 계획

1. 서론

현대 의료기술의 발달에 따른 고령화와 더불어 이식기술 및 소재개발기술의 발전을 비롯하여 사회의 풍요로움 속에 예방 의학 및 외직용모를 위한 심미치과에 대한 요구가 점차 증가하는 등 치과치료 수요는 매년 증가하고 있는 추세이다.

치과용 의료기기산업은 과거 소량소품종에서 소량다품종의 시장형태로 생체 친화성이 높은 재료와 효율성 및 편리성이 강조되는 첨단기능의 고가장비가 지속적으로 개발되고 있다.

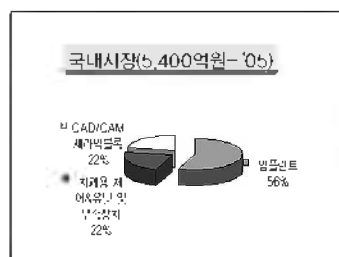
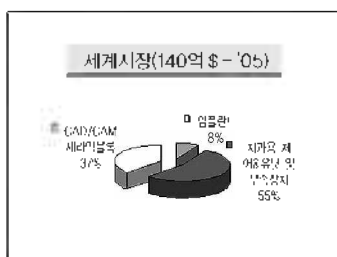
의료기기 전 산업분야에서 치과용이 차지하는 비중은 2003년 2.4%에서 2004년 15.1%로 그 비중이 계속 증가 추세에 있다. 또한 세계에 약 81만명의 치과의사가 활동하고 있는 것을 감안하면 2010년 치과 관련 세계시장 규모는 300억불에 이를 것으로 국내 산학계에서 전망하고 있는 국민생활에 직접적인 영향이 큰 산업 분야이다.

이에, 치과용 의료기기산업에 대한 우리나라의 분야별 기술수준 및 표준화 동향을 점검하고 향후 표준화 계획을 제시하고자 한다.

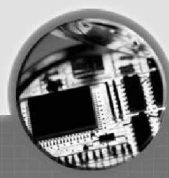


임 현 진
바이오광검표준과장
02-509-7247
hjlim@mke.go.kr

2. 국내·외 치과용 의료기기 산업 동향



※자료 : 한국보건산업진흥원 “의료기기산업 실태조사 및 구조분석”



치과용 의료기기산업의 국내시장 규모는 5,400억원 으로서 이를 품목별로 살펴보면, 세계 치과용 인플란 트 시장은 매년 그 수요가 증가하여 '05년 11억\$ 에서 '10년에는 16억\$을 예상하며, 국내 시장은 현재 약 3,000억원 규모로서 이중 58%가 중저가 인플란트로 오스람(주)(700억원 매출)을 비롯한 3개의 국내기업 이 제공하고 있다.

치과용 체어&유닛 및 부속장치 세계 시장은 약 75 억\$의 기대시장으로, 국내시장 1,200억원의 75%를 중 저가로 (주)신홍(280억원 매출/'05)등 3개 국산제품 으로 공급하고 있으며, 국내 치과 의사 약 1.5만명에 약 1.3만개의 치과 수를 감안할 때 유닛&체어는 4-5 만 set로 매년 7-8천 set의 유닛&체어 수요가 발생하 는 큰 시장이다.

세계 CAD/CAM 세라믹 블록 관련 시장은 약 52억\$ 로서 매년 1억1천만개의 치아가 수복 되며, 보철 및 심미치료에 대한 수요증가에 따라 과거 유리세라믹 제품 의 단점을 보완한 지르코니아세라믹 등 CAD/CAM 응용기술을 적용한 신소재 세라믹제품의

기술개발이 국내·외적으로 활발한 미래발전형 분야 이다.

치과용 의료기기산업의 품목별 SWOT 분석 결과, 가격경쟁력 및기술 발전성, 고객의 신뢰성을 갖는 차 빈화된 맞춤형 시스템을 통한 시장 확대의 가능성은 보유하고 있으나, 개발에 필요한 연구인력 부족·국 내 소비자의 인식 부족·국내시장에서 신진 외국기 업과의 경쟁심화에 따른 어려움이 있는 것으로 나타 났다. 국내 치과용 의료기기산업의 기술 수준은 분야 별로 다소 차이는 있으나 전체적으로 선진국의 43% 기술수준으로 보고 있다.

국내기업의 경우 전문인력과 자금 부족으로 중·저 가의 제품만을 생산하고 있으나 분야별 나름대로 우 수한 응용기술력 보유와 소재 기초기술이 확보되어 있어 세계를 향한 성장 가능성은 충분한 것으로 평가 되고 있다.

최근 선진국에서는 기술개발과 병행하여 개발기술 의 적합성평가를 위한 표준개발을 추진하는 Two-Tire System 표준화전략이 추세로, 국내기업이 세계 시장 경쟁에 나서기 위해서는 동일한 전략의 기술개발 이 필수 요건이다.

3. 국내 표준화 동향

치과용 의료기기는 고분 자, 금속, 세라믹 및 전기· 전자재료 등 다양한 소재로 구성되어 화학, 물리·역학 적 시험과 함께 기타 품목별 성능관련 시험 등 다양한 시험평가를 필요로 하는 산업 분야이다. 독일 및 미국 등



그림 1 치과용 의료기기산업의 SWOT 분석

분야	전략품목	핵심기술	선진기술 대비요소 기술수준
치과용 의료기기	조기기능형 임플란트	• 이종골 처리기술	50
		• 합종골 제조기술	30
		• 골형성 촉진기술	20
	치과용 체어 &유닛 및 부속장비	• 상수 및 폐수정화 기능 및 청정 공기 공급 장비개발 기술	80
		• 고성능 핸드피스 및 디지털 x-ray 제조 기술	70
		• 네트워크 구축 구현 및 디지털화 된 개별 기기	50
	CAD/CAM 세라믹 블록	• 고강도, 고인성을 위한 지르코니아 조성 및 미세구조 제어기술	30
		• 내저온열화 지르코니아를 위한 조성 및 미세구조 제어기술	40
		• A2와 A3 shade 구현을 위한 조성 기술	50
		• 반소결 및 원전소결 블록의 가공성 향상 기술	20
	치아표준화 기술개발	• 치아표준화 기준기술	30
		• 치아 내·외부형태학 모델링 기술	50
치과용의료기기 기술수준			43.33

※ 기술수준은 해외기술수준을 100점으로 기준을 잡고 국내기술수준을 평가함.

표 1. 품목 별 핵심기술 및 선진국 대비 기술수준

국제시장을 주도하는 선진국의 경우, 임플란트 및 유닛&체어는 기술개발과 동시에 표준을 제정하는 체계가 확립되어 있고, 치과용 의료기기의 국제표준기구 기술위원회(ISO/TC106)는 현재 7개 전문위원회에서 149종의 국제표준 개발로 의료기기분야에서 표준화 활동이 제일 활발하다.

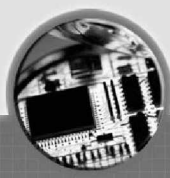
국내의 국제표준화 활동은 학계 중심으로 표준의 필요성을 인식하고 표준연구에 대한 의욕이 팽배한 반면, 업계에서는 기술개발 뿐 만 아니라 표준 개발에 대한 인식 및 노력이 부족한 실정이다.

국내 표준 구축의 문제점으로는 단순

개량을 통한 제품개발 등 모방연구를 통한 개발방식이 주류를 이루고 있으며 고분자, 금속 및 전기·전자

TC/SC	분 류 명	관련 규격수 ('08년1월)
TC106	Dentistry	1
TC106/SC1	Filling and restorative materials	13
TC106/SC2	Prosthetic materials	27
TC106/SC3	Terminology	20
TC106/SC4	Dental instruments	58
TC106/SC6	Dental equipment	18
TC106/SC7	Oral care products	6
TC106/SC8	Dental implants	6
계		149 종

표 2. 치과분야 ISO 기술위원회 및 규격 현황



분야	치과분야 형태별 KS 분류				KS 규격 수
	전달규격	방법규격	제품규격	ISO 부합화율(%)	
치과분야 전문위원회	16	13	161	100	190

표 3. 치과분야 형태별 KS분류

등 다양한 소재분야에 대한 기술적 인프라 구축의 어려움 및 기업의 영세성으로 표준개발이 어려운 상황이다.

국내 치과분야의 국가표준 확보를 위해 2000년부터 국제규격 도입 사업을 추진하여 현재 총 190종의 치과용 의료기기 KS 규격 중 국제규격(ISO)과는 100% 부합화를 이루었으며 이중 전달규격이 16종, 방법규격이 13종에 제품규격이 161종으로 수요자의 요구에 따른 제품의 품질규격이 우수하다.

최근, 국내 산학계의 ISO 국제표준화에 대한 관심 고조로 2007년도 국제표준화회의에는 25명의 산학연 전문가가 SC별로 참여하여 SC2/WG10에서 『탄성재료에 대한 Shore A hardness 시험방법』과 SC7/WG3에서 『시판 양치액의 부식 능력 평가』 2건에 대한 RRT (Round Robin Test)평가결과를 보고하였으며, TC106/WG10에서 미국, 한국 등 8개국 참여하는 『임플란트 양성대조군의 확인평가방법』과 SC7/WG3에서 영국등 6개국 13기관이 수행하는 『시판 양치액의 부식 능력 평가방법』등 2건의 신규 RRT평가업무 수임하였다.

평가방법 개발에는 SC7/WG4에서 미국, 독일, 일본, 한국 등 4개국 참여하여 『치약내의 불소추정 평가방법』을 도출키로 하는 등 점차 국제표준화 활동에 대한 국내 산·학계의 기쁨이 감춰가고 있다.

4. 국내 표준화 활동 현황 및 향후 계획

ISO TC106(치과) 전문위원회의 국제표준화 활동을 원활히 수행코자 2008년도에 치과 전문위원회(TC106)를 새로이 개편하였다. 국내 TC106 위원장과 간사를 지정하고 각각 7개의 SC별 기술위원회 위원장과 간사를 지정하여 치과전문위원회를 구성, 운영함으로써 담당 SC의 국제 표준 및 기술동향을 파악하고 국제분서 투표 및 국제 표준화 활동에 담당책임자를 도입함으로써 표준화 활동의 전문성을 갖고 내실을 기하는 체계를 구축함으로써 가장 고민이 될 만한 표준화 전문위원회를 구성하였다고 지부할 수 있게 되었다.

국내 TC106/SC7(구강관리용품) 기술위원회분야는 기술표준원의 『민간 표준화 포럼』 학술연구사업의 일환으로 “구강관리용품 표준화포럼”을 통하여 국내 관련 산·학·연의 견집과 ISO TC106/SC7 의장인 일본 히데오 오구라(Hideo Ogura)교수를 초청하여 국내 구강관리용품분야와의 표준화 협조체계를 구축하였다. 이를 기점으로 세계에서 주도권을 잡고 있는 일본에 이어 구강관리용품분야에 국내산업을 세계시장에 도약시키고자 노력하고 있다.

앞으로 기술표준원은 표준을 통한 치과용 의료기기 산업의 선진화를 위해, 첫째, “표준의 이해당사자가

함께 참여하는 '표준 체계구축'으로 치과 관련 협회들로 구성된 "치과용 의료기기 협의회"를 구성·운영함으로써 산·학·연 공동 개발체계를 구축하여 TC/SC, 전문위원회 활동사항 전파 및 국가 표준화사업 추진을 지원하고 식약청과 협의체계 구축을 통해 국내 표준의 활용도를 제고하고자 한다.

둘째, "신진 신수요 국제규격의 도입"으로 새로 제정되거나 미도입된 ISO규격 중 국내 실정에 필요한 국제규격을 조속히 KS로 제정하고 기술 및 제품 향상으로 국제규격이 개정된 경우 관련 KS를 신속히 개정하여 관련업계에 보급할 계획이다.

셋째, 국가 R&D 사업과 표준안 개발을 병행하여 이를 국제표준에 반영시킴으로써 세계시장을 선점할 수 있도록 하는 "Two-Tier System" 전략을 산·학·연 전반에 추진할 것이다.

상기의 표준화 전략을 통하여 국제적 동향 접근이 가능하게 함으로서 국제적 경쟁력이 있는 임플란트, 치과용 채어 & 유닛 등 고무기기치 의료용품의 기술 개발과 동시에 표준화를 추진하여 시장 경쟁력 및 품질경쟁력을 확보함으로써 국내 소비자에게 값싸고 우수한 치과용품을 공급하고 세계시장의 주역으로 발돋움 하는데 기여하게 될 것이다.

기술표준 2008. 4

