

2014년 4/4분기 동물용 의료기기 등록 품목 안내

문진산

농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr



김충현, 안효진, 허인선, 윤향진, 위성환
농림축산검역본부 동물약품관리과

최근 국내외에서 수의진료기술의 발달과 임상수의사의 관심 증가에 의하여 동물용 의료기기 수요가 지속적으로 증가하고 있다. 그리하여 동물 전용의 의료기기를 포함하여 사람에서 사용되는 각종 다양한 종류의 의료기기들이 반려동물과 산업동물 진료에 이용되고 있다. 이에 본고에서는 2014년 4/4분기에 동물용 의료기기로 신규 등록된 품목과 2014년 동물용 의료기기업 허가 및 품목 등록 현황 자료를 제공함으로써 수의진료 현장에 도움이 되기를 기대해 본다.

1. 2014년 분기별 동물용 의료기기 등록률 비교

2014년 4/4분기에 농림축산검역본부에 동물용의료기기로 신고 또는 허가 받은 제품은 총 68개였다(표 1). 이중 제조업체에서는 11개 회사에서 19개 제품을, 수입업체에서는 이보다 많은 16개 회사에서 49개 제품이 등록하였다. 이러한 등록률은 1분기(167개) 보다는 낮았으며, 2분기(30개) 보다는 높았으나 3분기(69개)와는 비슷한 수준을 나타내었다. 1분기 높은 등록률은 그동안 한국동물약품협회에 신고 품목으로 관리되었던 동물용의료기기가 농림축산검역본부로의 관리 전환으로 인한 신규 등록 제품이 많았기 때문이다. 또한 2014년 1월 1일부터 시행된 등급제로 인해 이전에 신고제로 운영되던 2013년에 신청된 품목들이 신고 또는 허가가 많았기 때

〈표 1〉 2014년 분기별 동물용 의료기기 등록률 비교

구분	2014년				합계
	1분기	2분기	3분기	4분기	
제조업체 품목	41	7	5	19	72
수입업체 품목	126	23	64	49	262
합계	167	30	69	68	334

문이다. 이러한 영향에 의하여 제조업체보다는 수입업체에서의 동물용의료기기 제품 등록률이 예년에 비하여 전체적으로 높게 나타났다.

2. 2014년 4/4분기에 등록된 동물용 의료기기 제품 현황

2014년 4/4분기에 등록된 제품 중 제조업체에서 새롭게 등록된 품목은 〈표 2〉와 같다. 즉, 나노포커스레이업체의 이동형엑스선 투시촬영장치를 포함하여 바이오넷의 환축감시장치, 비에스코렘의 결찰안내기 지비티코리아의 포터블엑스선장치, 지엠에스의 혈액냉장고, 삼성메디슨의 초음파영상진단장치, 신신프락콘의 약액이송기 등 다양한 제품이 등록하였다. 이번 분기에는 이동형엑스선투시촬영장치, 진단용엑스선촬영장치, 동물용의료영상획득장치, 동물의료영상전송장치 소프트웨어와 같은 엑스선발생장치와 영상처리 소프트웨어가 주를 이루었다.

〈표 2〉 2014년 4/4분기 제조업체에서 등록된 동물용 의료기기 제품

업체명	품목명	사용목적
나노포커스레이	이동형엑스선 투시촬영장치	동물의 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 이동형엑스선 투시촬영장치
㈜동문	진단용엑스선 촬영장치	동물의 진단을 위해 X-선을 발생하여 촬영
디알텍	동물용의료영상 획득장치	디지털 방사선 영상장치(DR)를 이용하여 동물용 의료영상을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어
레이언스	동물의료영상전송 장치소프트웨어	동물의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어
바이오넷	환축감시장치	환축의 각종 생체정보 현상을 감시하는 기구
비에스코렘	결찰안내기	개, 고양이 등 슬관절 인대 재건에 사용되는 크립프를 조이는데 사용되는 기구
지비티코리아 *	포터블엑스선 촬영장치	동물의 환축 골격을 진단하기 위하여 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구
지엠에스 *	혈액약품냉장고	동물의 혈액 및 의약품을 4℃에서 냉장 보관하는 의료기기
삼성메디슨	초음파영상진단장치	환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화하는 일반적인 초음파 영상진단장치
신신프락콘 *	약액이송기	동물 분말주사제 약품과 희석액 혼합을 용이하게 하는 기구
태창산업	전자인식기	전자적 인식장치를 축체내 주입하거나 특정부위를 손상시켜 삽입하는 칩 또는 기구로 정보를 읽는 장치를 포함

* 신규 등록 업체

수입업체에서 4/4분기에 신규로 등록된 제품은 총 49개였다. 더블유메디텍의 혈구분석기를 포함하여 세명엠디의 혈류량계를 포함하여 송강지엘씨의 연속주사기, 오창무역의 인공 수정용카테터와 인공질, 베트컴코리아의 초음파혈류계와 체온조절장치, 한국준슨앤드준슨메디칼의 골절합용판, 마인드레이메디칼코리아의 초음파영상진단장치 등 개, 고양이와 같은 반려동물, 소, 돼지 등의 산업동물, 마우스, 랫트, 토끼 등의 실험동물에 사용되어지는 다양한 종류의 동물용의료기기 제품들이 새롭게 등록하였다(〈표 3〉).

2014년 4/4분기에 등록된 동물용의료기기 제품 중 동물체내의 안구의 내부조직의 이미지를 구성하여 진단에 이용하는 기기인 동물안과용초음파영상진단장치를 (주)파로스테크메디칼에서 최초로 허가받았다(그림 1). 또한, 동물 관절의 관

찰, 진단에 사용하는 경성관절경을 (주)타이렉스에서, 혈액중의 산소 또는 이산화탄소 분압 등을 측정하는데 사용되어지는 경피혈중가스분석기와 동물에게 미리 설정한 마취약을 정맥 또는 경막외 공급하는 장치인 동물관리무통법용수액펌프를 베트컴코리아에서 각각 신규제품으로 등록하였다. 이외에도 동물 분말주사제 약품과 희석액의 혼합을 용이하게 하는 기구인 약액이송기를 신신프락콘에서, 개, 고양이에게 인슐린을 용량별로 자동으로 주사하는 기구를 한국엠에스디동물약품에서 신규 등록하였다. 이안텐메드에서 수지 계통의 수복 재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 기기인 의동물치과용가시광선중합기를 최초 허가한 품목이다. 또한, (주)지엠에스의 범용동물혈액약품냉장고는 동물의 혈액 및 의약품을 4℃에서 냉장 보관한다.

〈표 3〉 2014년 4/4분기에 수입업체에서 등록된 동물용 의료기기 제품

업체명	품목명	사용목적
더블유메디텍 *	혈구분석기	동물 혈액 내 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 계수하는 기구
세명엠디	혈류량계	마우스, 랫트, 토끼 등의 좌심실에 카테터를 삽입하여 혈류량과 혈압을 측정하는 혈류량계
송강지엘씨	연속주사기	동물에 약액을 연속 주사할 목적으로 사용
	돼지장액주입용 자궁카테터	돼지의 장액을 주입하는 목적으로 사용
타이렉스	경성관절경	동물 관절의 관찰 진단에 사용하는 경성내시경
	경성복강경	동물의 복강이나 후복막강 등의 관찰 진단에 사용
	전동식의료용핸드피스	동물 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달
파로스테크메디칼*	안과용초음파 영상진단장치	초음파를 이용하여 동물 체내의 안구의 내부조직의 이미지를 구성하여 진단에 이용하는 기기
도시버메디칼시스템스코리아	수지형체외식 초음파프로브	환축의 체표 위를 이동시켜 초음파 진단을 하는데 사용하는 수지형 장치인 체외식초음파프로브
마인드레이메디칼코리아	초음파영상진단장치	초음파에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화하는

* 신규 등록 업체

〈표 3〉 2014년 4/4분기에 수입업체에서 등록된 동물용 의요기기 제품

업체명	품목명	사용목적
베트컴코리아	경피혈중가스분석기	혈액중의 산소 또는 이산화탄소 분압 등을 측정하는데 사용
	환축감시장치	환축의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구
	동물관리무통법용 수액펌프	동물에게 미리 설정한 마취약을 정맥 또는 경막외 공급하는 장치
	의약품주입펌프	약액을 동물에게 일정한 주입할 때에 사용하는 기구
	초음파혈류계	초음파도플러기술을 이용 동물의 혈압과 혈류속도 측정
	수동식전자혈압계	동물의 동맥혈압의 간접적(비관혈적)측정에 이용
	혈구계산기	동물 혈액 내 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 계수하는 기기
	재사용의료용봉합기	조직내 손상부위나 절개부위를 봉합하는데 사용하는 기구
	체온조절장치	동물의 체온을 일정하게 유지하는데 사용하는 장치
	펄스옥시미터	혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구
	가스마취기	동물에게 마취가스 등을 주입하여 마취하는 흡입마취기
	마취용기화기	휘발성 흡입마취제를 증발시키는 동물용 마취용기화기
	오창무역	일회용수동식의료용칼
인공수정용카테터		인공수정을 위해 채취한 동물의 정액 및 수정란을 보존하고 인공수정시 자궁내 삽입하는데 사용
정액주입기자동건조기		동결 보관한 동물의 정액스트로를 해동하기 위한 장치
자궁내막세정기		말, 소 자궁 내막에 생리식염수 등을 주입하여 세정하고 음압으로 흡인하는 기구
인공질		소, 돼지, 양, 염소 수컷 동물의 정액을 채취하기 위한 기구
위즙채취기		소 재위의 위즙을 채취하여 소화기 질병을 진단하는 기구
유두절단기		유두염 등을 치료하기 위해 유두절개에 사용하는 기구
수정란여과기		수정란 채란시 정액 등에서 수정란을 분리하기 위한 장치
배아수송기	소의 배아를 일정한 온도로 유지하면서 운반하기 위한 장치	
유니콘헬스케어	생화학자동분석기	개, 고양이 혈액에 존재하는 생화학 항목을 검사하는 기기
이안덴메드*	치과용가시광선종합기	수치 계통의 수복 재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 동물치과용가시광선종합기
피앤씨코리아	연속주사기	동물에게 약물 등을 주사할 때, 약물이 자동으로 주사기 배럴(Barel)에 채워져서 연속적으로 주사하는 기구
	직접주입용 의약품주입용기구	동물에게 약물 등을 주사할 때, 주사하기 편리하도록 주사기에 연결하여 사용하는 기구
한국엠에스디동물약품	연속주사기	개, 고양이에게 인슐린을 용량별로 자동으로 주사하는 기구
한국존슨앤드존슨메디칼	골절합용나사	파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 범용의 금속나사
	골절합용판	파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 범용의 금속판
한미메드라인	의약품주입펌프	동물에게 일정한 속도로 일정량의 약액을 주입하는 기구
히타치아카메디칼한국	범용초음파영상 진단장치	동물의 환부에 초음파에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 또는 인공구조를 눈으로 볼 수 있도록 하는 기구

* 신규 등록 업체

〈그림 1〉 2014년 4/4분기에 신규 등록된 동물용 의요기기 제품의 외관 사진

			
(주)타이렉스의 경성관절경	(주)파로스테크메디칼의 동물안과용초음파영상진단장치	베트컴코리아(주)의 경피혈중가스분석기	베트컴코리아(주)의 동물관리무통법용수액펌프
			
신신프라콘(주)의 약액이송기	한국엠에스디동물약품(주)의 연속주사기	이안덴메드의 동물치과용가시광선종합기	(주)지엠에스의 범용동물혈액약품냉장고

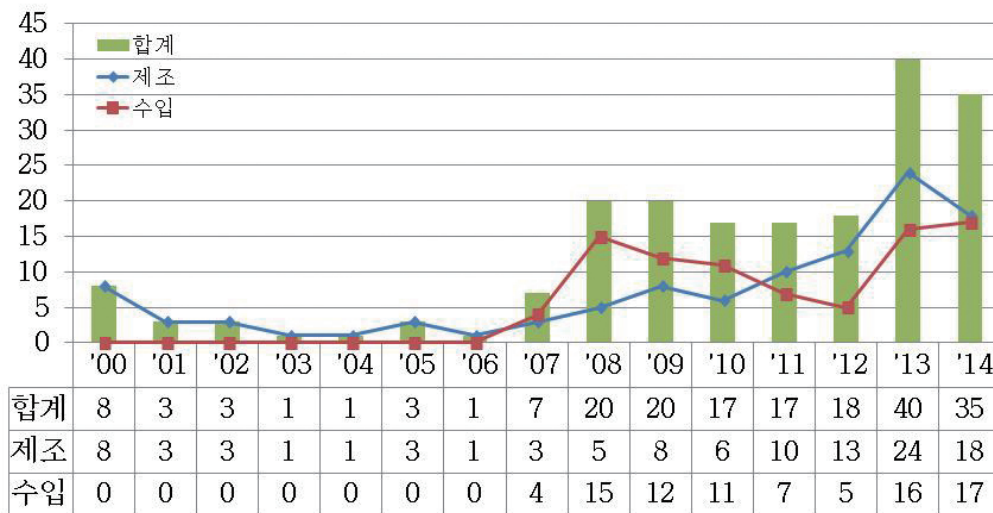
3. 연도별 동물용의약품 기업 허가 및 제품 등록률 분석

2014년에 동물용의약품 업체로 신규 허가 받은 곳은 35개였다. 이러한 업체 등록율은 2013년(40개 업체)에 비하여 다소 감소한 것으로 나타났다<그림 2A>. 이러한 결과는 작년에 비하여 제조업체 등록율의 감소(24→18개 업체)에 의한 것이다. 2014년에 허가 또는 신고 등록한 제품은 334개였다<그림 2B>. 이러한 결과는 2013년(238개) 대비 40.3%의 높은 등록률을 보였다. 2013년과 2014년 동물용의약품 제품

산검역본부로의 관리 전환 및 인체용 의약품 업체에 동물용의약품 등록 관련 설명회 개최 등을 통하여 신규 등록률이 높아졌기 때문이다. 2015년에도 동물용의약품 등록률은 지속적으로 높을 것으로 예측된다. 이번에 등록된 품목을 포함하여 현재까지 등록된 동물용의약품 업체 허가사항 및 품목 신고 또는 허가된 모든 제품에 대한 정보는 농림축산검역본부의 동물용의약품관리시스템(<https://medi.qia.go.kr>) 통합검색과 농림축산검역본부 홈페이지(<http://www.qia.go.kr>) 동물방역>동물용의약품>동물용의약품정보)에서 확인할 수 있다. ☺

<그림 2> 연도별 동물용 의약품 기업 허가(A) 및 품목(B) 등록률 비교

(A) 업체 수



(B) 품목 수

