

## 고령친화 의료기기의 안전관리방안 연구

임경민 · 송동진

중원대학교 생체의공학과

### A Study on Safety Management for Senior-Friendly Medical Devices

Kyeongmin Lim and Tongjin Song

Department of Biomedical Engineering, Jungwon University

(Manuscript received 30 November 2018 ; revised 12 December 2018 ; accepted 14 December 2018)

**Abstract:** The number of items and the market size of the senior-friendly medical devices are rapidly increasing, and it is necessary to come up with a safety management plan for senior-friendly medical devices. We searched and analyzed the definition and policy of senior-friendly medical device, and classified medical device items of the Ministry of Food and Drug Safety, calculated market sizes and manufacturing·export·import results by classification, and investigated the current state of senior-friendly industry and the fields of its culture. In order to prepare a safety management plan, we reduce the number of items that need to be managed intensively by extracting 69 items for administration, that are substantially harmful to the elderly. As specific safety management plans of items for administration, we propose plans for introductions of readability-enhanced labeling, QR codes for cautions and manuals, universal design mandatory, UDI code system with considering a balanced viewpoint of the industry development.

**Key words:** Medical device, Senior-friendly, Safety, Management, Definition

256

### 1. 서 론

국내의 인구고령화는 빠른 속도로 진행되어 2008년에는 65세 이상 고령자의 인구 비율이 전체 국민의 10%인 500만 명을 넘어섰으며, 2026년에는 20%인 1,000만 명을 넘는 초고령 사회에 진입할 것으로 예상되어[1], 고령자에게 필요한 의료기기의 수요도 급증할 것임이 분명하다. 최근 베이비붐 세대의 본격적인 은퇴가 시작되고 있으며, 이들은 시간적, 경제적 여유를 바탕으로 적극적인 소비활동을 하고 있다[2]. 이들 고령자를 대상으로 제품 개발과 서비스 활동이 증가되고 있으며[3], 특히 생활수준의 향상과 의료기술의 발

달로 기대수명이 크게 늘어나 퇴직 후에도 앞으로 약 30년 이상을 더 살아야하기 때문에[4], 고령자의 의료기기의 수요 또한 증가하고 있다[5]. 실제로 국내에서는 임플란트, 보청기와 같이 신체기능의 일부를 보조하거나 대체할 수 있는 의료기기의 수요가 급격히 증가하고 있으며, 긴급 상황을 모니터링 하는 의학응급장치, 일상생활에서 이동을 지원해주는 지팡이, 스쿠터, 그리고 휠체어 등의 고령친화 의료기도 등장하고 있다[5]. 증가하는 고령친화 의료기기의 수요와 함께 문제점 또한 부각되고 있다. 한국소비자원에서 2010년 8월 65세 이상 남녀 고령자 500명을 대상으로 고령자가 주로 사용하는 의료기기의 부작용 경험에 대하여 설문 실시한 결과, 의료기기를 사용하고 있거나 과거에 사용한 경험이 있는 고령자는 441명(88.2%)이었으며 이 중에서 부작용이나 상해 등 위해의 경험이 있는 경우는 36명(8.2%)이었다. 위해를 발생시킨 제품은 발열제품이 다수였고, 고온으로 인한 화상이 주된 위해 원인이었다. 또한 의료인에게 상담하지 않고 자의적으로 의료기기의 사용결정 및 종류를 선택하는 경우가 257명(58.3%)으로 절반 이상이었고, 제품을 사용하기 이전에 사용설명서를 읽지 않는 경우가 165명

Corresponding Author : Tongjin Song  
Department of Biomedical Engineering, Jungwon University, 85, Munmu-ro, Goesan-eup, Goesan-gun, Chungbuk, 28024, Republic of Korea  
TEL: +82-43-830-8601  
E-mail: tsong@jwu.ac.kr

이 연구는 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발비(16172안전선292)의 지원을 받아 수행하였음.

(37.4%)이었다[8]. 식품의약품안전처에서 2016년 1월 20일부터 29일까지 시중에 유통 중인 고령친화 의료기기 광고 246건을 점검하여 위반사항 40건을 적발하고 행정조치를 하였다[9]. 주요 위반사항은 효능·효과의 거짓과대 광고(24건), 광고 사전심의 위반(9건), 의료기기가 아닌 것을 의료기기로 광고(7건)한 것이다. 또한 2016년 8월 22일부터 9월 2일까지 품목을 확대하여 고령친화 의료기기 광고 558건을 점검하여 10건의 위반사항을 적발하였고, 개인용 저주파자극기 14개 제품을 특별수거하여 검사한 결과, 최대출력전압, 출력변동율, 출력의 정확성, 최대주파수와 같은 성능 부적합 기기 5개 제품을 적발하였다[10].

고령자가 의료기기를 사용할 때 위해성을 높아지는 경우는 주로 온열, 전기자극 등 신체에 에너지를 전달하는 기기들을 사용할 때였고, 제품의 사용방법에 대하여 숙지하지 않는 것과 거짓 과대광고 등의 불법광고 또한 위해성을 높일 수 있는 사항으로 밝혀졌다. 따라서 의료인이 아닌 고령자가 직접 의료기기를 사용할 경우에는 안전관리의 강화의 필요성이 대두되고 있으며, 사용자 주의사항 등 위험요소를 효과적으로 알릴 수 있는 방안 마련 또한 시급한 상황이다[8]. 하지만 고령친화 의료기기의 체계적인 안전관리방안 마련이 필요한 상황임에도 불구하고, 고령친화 의료기기의 안전관리방안에 대한 연구는 부족한 상황이며, 일부 고령친화 의료기기 중에 하나인 치과재료 등의 허가와 관련된 연구[6], 당뇨병 등 고령자의 만성질환을 검사할 수 있는 의료기기의 허가와 관련된 연구[7] 등이 진행되고 있다.

본 연구에서는 고령친화 의료기기의 정의에 대하여 고찰하고, 식품의약품안전처의 의료기기 품목분류 고시에서 고령친화 의료기기를 분류하였다. 분류된 고령친화 의료기기의 시장규모 및 생산 수출 수입실적을 산출하여 고령친화 의료기기 시장의 수요를 파악하고, 고령친화 의료기기 중에서 고령자에게 위해성이 높은 의료기기를 관리대상품목으로 지정하여 관리의 효율성을 높일 수 있도록 하였다. 마지막으로 의료기기 사용 시 고령자의 안전을 확보할 수 있는 관리방안을 제시하고자 한다.

## II. 연구 방법

### 1. 고령친화 의료기기의 정의

고령친화 의료기기를 의료기기에서 별도로 분리하여 정의하고 있는 국내·외의 법령, 정책, 그리고 연구보고서들을 조사하고 분석하였다. 국가나 정부에서 고령자가 많이 사용하는 의료기기처럼 일부의 특정한 산업분야를 관리 또는 지원 육성하기 위해서는 그 산업을 정의하고 범위를 결정해야 할 필요성이 있으므로, 본 연구에서는 고령친화 의료기기를 정의하고 있는 국내·외의 법령, 정책, 그리고 연구보고서들을

조사하였다. 문헌검색을 위한 주제어로는 Senior-friendly medical devices, Medical devices for the elderly, Medical devices for the older people, 고령친화 의료기기, 실버 의료기기 등을 사용하였다.

### 2. 고령친화 의료기기의 제도 현황

고령친화 의료기기의 정의를 조사한 것과 더불어 국내·외 고령친화산업과 관련된 법령과 제도의 현황을 조사하였다. 국외는 의료기기 산업과 제도가 선진화 된 미국, 일본, 유럽으로 선정하였고, 이 국가들 중에서 고령친화 의료기기와 관련된 법령이 조사되지 않은 경우에는 범위를 넓혀서 고령자를 위한 복지 및 보험에 관련된 법령도 조사하였다. 조사한 법령 및 제도 현황은 국가별로 정리하여 비교하였다.

### 3. 고령친화 의료기기의 분류

기존 연구 중에서 유일하게 의료기기 중에서 고령친화 의료기기의 품목명을 제시한 고령친화산업실태조사 및 산업분석보고서[11]를 근간으로, 식품의약품안전처에서 고시한 공식적인 의료기기의 품목분류 자료인 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서 고령친화 의료기기를 선별하였다[12]. 고령친화산업실태조사 및 산업분석보고서에서는 의료기기 시장규모에서 고령친화 의료기기의 시장규모를 별도로 산정하기 위하여 식품의약품안전처 고시 제2010-91호 의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정 등등에 등재된 의료기기 중에서 65세 이상 노인에게 사용되는 비율이 30% 이상인 의료기기를 고령친화 의료기기로 선별하였다[13].

고령친화산업실태조사 및 산업분석보고서의 대 중 소의 분류체계는 식품의약품안전처의 대 중 소의 분류체계와는 다르게 분류되어 있어서, 본 연구에서는 고령친화산업실태조사 및 산업분석보고서에서 선정한 고령친화 의료기기 192개의 소분류를 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 등등에 등재된 의료기기 소분류 2,219개의 품목과 모두 비교 분석하여, 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 기준으로 하는 고령친화 의료기기 소분류 416개를 추출하였다.

식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 등등에 등재된 의료기기에서 고령친화 의료기기를 추출하는 방법으로는 우선, 고령친화산업실태조사 및 산업분석보고서에서 선정한 192개 소분류(한글품명) 고령친화 의료기기 중에서 임의의 1개 품목을 선택하고, 선택된 품목의 대 중 품목분류와 동등하거나 일치하는 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서의 대 중 품목분류를 찾는다. 두 번째로는 동등하거나 일치하는 대 중분류에서, 고령친화산업실태조사

및 산업분석보고서에서 선택한 고령친화 의료기기 소분류의 설명과 동등 또는 일치하는 식품의약품안전처 고시의 소분류들을 추출하였다. 세 번째로는 고령친화산업실태조사 및 산업분석보고서에서 선정한 192개의 고령친화 의료기기 소분류에 대하여 첫 번째와 두 번째의 방법을 반복하여, 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 소분류에서 고령친화 의료기기 소분류 416개를 추출하였다.

**4. 고령친화 의료기기 시장규모**

한국의료기기산업협회에서 발간하는 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료의 의료기기 품목별 생산 수출 수입실적 현황으로부터 고령친화 의료기기 품목에 해당하는 자료를 2013년부터 2016년까지 추출하여, 연도별 생산, 수출, 수입 그리고 시장규모의 증감추세 등을 비교 분석하였다[14-17].

$$\text{시장규모} = \text{생산실적} - \text{수출실적} + \text{수입실적} \quad \text{식(1)}$$

우선, 국내 의료기기 시장의 전체 규모와 국내 고령친화 의료기기의 시장규모를 비교하였고, 의료기기 시장의 성장률 대비 고령친화 의료기기의 성장률을 분석하기 위하여 의료기기 시장과 고령친화 의료기기의 연평균 성장률을 산정하였다.

$$\text{연평균 성장률(CAGR)} = \left( \frac{\text{End Value}}{\text{Begin Value}} \right)^{\frac{1}{\text{Number of Years}}} - 1 \quad \text{식(2)}$$

고령친화 의료기기의 연도별 생산, 수출, 그리고 수입의 실적과 연평균 성장률을 통하여 생산, 수출, 수입의 증감추세를 고찰하였다. 192개 고령친화 의료기기 품목 중에서 2016년도를 기준으로 생산, 수출, 수입의 각 상위 5개 품목을 조사하고, 이 품목들도 2013년부터 2016년까지 시장규모를 산출하고 연도별 증감추세를 고찰하였다. 그리고 시장규모에서 수입이 차지하는 비중을 산정하였다.

**5. 고령친화 의료기기 관리대상품목 선정**

고령친화 의료기기 중에서도 대상자인 고령자에게 잠재적 위해성이 높아지는 의료기기를 선별하여 관리대상품목으로 선정하였다. 관리대상품목을 선정한 기준은 제일 먼저, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서의 의료기기 사용 대상자 비율 자료를 근간으로, 대상자의 과반이 65세 이상인 의료기기를 본 연구에서 선별한 고령친화 의료기기 소분류에서 분류하였다. 다음으로는 사용 대상자 과반이 65세 이상으로 분리한 관리대상품목에서 의료인이 의료기기의 작동주체인 의료기기를 배제하여 2차로 관리대상품목으로 선정

하였다. 세 번째 단계로는 사용 대상자의 과반이 65세 이상이고, 의료인이 동작시키지 않는 고령친화 의료기기 중에서, 의료기기가 정상적으로 동작할 때 고령의 대상자에게 열, 힘, 그리고 감염 등의 유해를 가할 수 있는 의료기기와 간질 알람과 같이 오동작 했을 때 건강에 심각한 피해를 주는 의료기기만을 추출하여 관리대상품목을 만들었다.

**6. 고령친화 의료기기 안전관리 방안**

고령자가 의료기기를 사용할 때 발생하는 부작용 및 위험성과 관련된 설문 결과와 문헌을 조사하였고, 국외에서 적용 중인 안전관리 방안도 함께 조사하였다. 국내 부작용 사례를 방지하고 선진화된 안전관리 방안을 참조하여 고령자의 잠재적 위해성을 낮출 수 있는 안전관리방안을 제시하였다.

**III. 연구 결과**

**1. 고령친화 의료기기의 정의**

고령친화 의료기기를 명확하게 정의한 국외 법령과 정책은 조사되지 않았으나, 국내의 경우에는 2006년 12월 28일에 제정되어 2007년 6월 29일에 시행된 고령친화산업 진흥법 정의에 고령친화 의료기기가 포함되어 있다. 고령친화산업 진흥법 제2조(정의)는 고령친화산업으로 지원 육성할 제품, 산업, 사업자 등을 정의하고 있는데, 제품으로는 “고령친화제품등”으로 명시된 8개 분야의 제품 및 서비스가 있으며, 그 중에서 하나는 “노인이 주로 사용하거나 착용하는 용구·용품 또는 의료기기”이다. 고령친화 의료기기와 관련된 법령상의 정의로는 고령친화산업 진흥법이 유일하며, 고령친화 의료기기를 육성할 수 있는 근거로 조사되었다.

국내 연구기관들이 발간한 고령친화산업과 관련된 일부 연구보고서들에서 고령친화 의료기기를 정의하였다. 이들 연구보고서 중에서 일부는 고령친화산업 진흥법 제2조의 고령친화제품 정의를 근간으로 하고 있다. 고령친화산업 실태조사 및 산업분석에서는 “고령친화 의료기기는 의료기기 중 65세 이상 고령자들이 주로 사용하는 의료기기를 말하며, 이는 노인성 질병 및 생활보조적 역할 등을 고려하여 정의될 수 있다.”라고 정의하고 있다[11]. 또한 화순군 고령친화산업 특화단지 구축 학술용역 최종보고서[18]에서는 “고령친화 의료기기는 의료기기 중 65세 이상 고령자들이 주로 사용하는 의료기기를 말하며, 이는 노인성 질병 및 생활보조적 역할 등을 고려하여 정의함”으로 기술되어 있으며, 경상북도 고령친화산업 육성 기본계획 수립 연구용역에서는 “명확한 개념 및 범위가 정해져 있지 않고, 재활보조기구, 보장구, 노인용 보장구, 의료기기, 고령친화용품 등과 혼용에서 사용되는데, 주로 65세 이상 고령자들이 주로 사용하는 의료기기로 정의하는 것이 타당”이라고 설명하고 있다[19]. 그

리고 헬스케어로봇(의료기기 분야)연구의 타당성 분석 트렌드 분석 중장기 계획 수립을 위한 연구자료 조사에서도 “고령친화 의료기기는 고령친화 제품 분류 중 노인이 주로 사용하거나 착용하는 의료용구·용품 또는 의료기기를 의미한다.”라고 정의하고 있다[20].

고령친화산업 진흥법 제2조의 고령친화제품 정의를 근간으로 고령친화 의료기기를 정의한 보고서보다 좀 더 구체적으로 사용 목적이나 필요성을 고령친화 의료기기의 정의에 포함한 연구보고서들도 있다. 고령자를 위한 의료기기 연구개발 전략에서는 “고령자를 위한 의료기기는 노인성 질환을 예방하고, 치료하는 목적과 일상생활에서 고령자가 겪는 신체적 어려움에 대한 지원의 필요성을 동시에 충족시켜주어야 한다.”라고 정의하였다[5]. 이 보고서를 인용한 고령친화 의료기기 동향 및 전망 보고서에서는 “고령친화 의료기기는 65세 이상 고령자가 건강한 상태와 유사하게 작업을 수행 또는 신체기능을 할 수 있거나 자립적인 라이프스타일에 기여할 수 있는 제품이다.”라고 고령친화 의료기기를 정의하여[21], 고령자를 위한 의료기기 연구개발 전략 보고서의 정의에서 “65세 이상 고령자”라는 대상자를 추가한 것으로 조사되었다.

앞선 연구보고서들에서 정의된 고령친화 의료기기의 정의들을 종합하여 포괄적으로 고령친화 의료기기를 정의하면, “고령자에게 빈번하게 발생하는 만성질환 및 퇴행성 질환을 조기에 진단하고 치료하는 기기와 일상생활에서 고령자들이 보다 효과적으로 건강을 관리 할 수 있도록 지원하는 의료기기이며, 65세 이상 고령자가 주로 사용하는 의료기기”라고 할 수 있다.

## 2. 고령친화 의료기기의 제도 현황

미국의 고령친화산업 관련 제도로는 1965년에 제정된 노인복지법(The Older Americans Act)이 있으며, 이 법을 바탕으로 노인들에게 의료보험(Medicare)과 의료부조제도(Medicaid)를 시행하고 있다. 또한 법령은 아니지만 1961년부터 백악관 고령화 회의(White House Conference on Aging, WHCoA)를 추진하여, 정부의 정책 전문가뿐만 아니라 기업, 학교 등 다양한 조직의 참여를 통해 미국의 고령자 정책과 제도 마련에 기여를 하고 있다[11,22]. 특히 2015년도 백악관 고령화 컨퍼런스에서 고령자의 신체활동 증진, 국립 낙상방지지원센터 지원과 등의 내용으로 고령친화 의료기기의 발전을 진흥하도록 결정하였다.

일본은 1993년 복지용구의 연구개발 및 보급 촉진에 관한 법률을 제정하여 고령자를 위한 용구 제작의 연구, 개발, 보급을 촉진하고 있다. 또한 1995년 고령사회대책 기본법을 수립하고, 고령사회 대책회의를 설치하여 고령사회 대책을 발표하고 있다. 2015년에는 의료분야 전담기구인 일본 의

료연구 개발기구를 설립하여 의료기기 개발과 사업화를 촉진하고 있다. 일본은 개호보험법을 바탕으로 공적 개호보험 제도를 시행하여 40대 이상 국민 전체가 피보험자로 가입하도록 강제하고 있으며, 피보험자는 일부 사용료(원칙 10%)를 지불하고 개호용품(복지용품)을 임대하거나 개호서비스를 이용할 수 있다[23,24].

유럽연합(EU)은 WHO 유럽 지역사무국의 2012-2020 유럽 건강노화 전략 및 활동 계획과 유럽연합집행위원회(EC) 실버경제 정책 보고서 유럽 실버 경제 성장에서 인구고령화 문제를 기회요소로 활용하기 위한 정책을 제안하였다[25].

우리나라는 고령친화산업 발전을 위해 2005년 고령친화산업 활성화 전략을 국정과제로 선정하였으며, 고령친화산업 진흥법을 제정하였다. 이 법을 바탕으로 한국보건산업진흥원에서는 고령자가 조작 및 인지가 쉽고 사용이 편리하며 노인에게 대한 정신적·신체적 특성을 배려하는 등의 기준으로 고령친화 우수제품을 선정하고 있다[26]. 그리고 의료기기 산업 발전을 위하여 2014년에 정부에서는 “2020년 세계 7대 의료강국 진입”을 위한 의료기기산업 중장기 발전계획을 발표하였으며, 이 계획은 국산 의료기기의 국내·외 시장진출 성공에 역점을 두고 시장 진입을 어렵게 하는 각종 규제를 개선하고, 국산 의료기기의 신뢰성과 브랜드 가치를 제고하는데 중점을 두었다. 이를 달성하기 위한 4대 전략으로 시장진출 성공을 위한 전략적 R&D 투자, 신뢰성 확보 및 규제효율화를 통한 국내시장 진출 지원, 해외 고부가가치 시장 진출 지원, 그리고 아이디어로 승부하는 개방 혁신형 생태계(인프라) 구축을 제시하였다[27].

## 3. 고령친화 의료기기의 분류

고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서의 고령친화 의료기기 품목 분류체계와 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 의료기기 품목 분류체계는 서로 차이가 존재한다. 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서에서 고령친화 의료기기는 진단기기, 수술/치료기기, 치료재료, 의료용품, 치과재료의 총 5개 대분류로 구성되어 있으며, 5개의 대분류는 14개의 중분류로 나뉘고, 14개의 분류는 다시 416개의 소분류(한글품명)로 나뉘어 구성되어 있다. 대분류 중에서 의료용품과 치과재료는 중분류로 나누어지지 않아서 중분류 명칭을 대분류 명칭과 동일하게 판단하고, 중분류 개수에도 포함시켰다. 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 의료기기 품목은 기구·기계, 의료용품, 치과재료, 체외진단용 시약의 총 4개 대분류로 구성되어 있으며, 대분류는 원자재, 제조 공정 및 품질관리 체계가 비슷한 품목으로 나누어 총 138개의 중분류로 구분하였다. 중분류는 또다시 독립적으로 기능을 발휘되는 품목별로

나누어 총 2,219개의 소분류로 구분되어 있다[12].

대분류 중에서 의료용품과 치과재료는 명칭이 서로 일치하며, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서의 고령친화 의료기기의 대분류에는 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 의료기기 대분류 중에서 제외된단용 시약은 존재하지 않는다. 또한, 의료용품은 대분류의 명칭은 서로 일치하지만, 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 대분류 의료용품 중에는 정형용품이 중분류로 분류되어 있으나, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서에서는 정형용품이 치료재료 대분류에 속해 있는 등 대분류의 구조적인 차이가 있다. 소분류의 경우에도 2014년도에 발표된 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서가 참조한 식품의약품안전처 고시 제2010-91호보다는 본 연구의 기준이 되는 식품의약품안전처 고시 제2016-79호와는 품목이 더 세분화 및 새로운 품목이 추가되어 서로 개수의 차이가 있다[11,12,13]. 본 연구에서 선별한 고령친화 의료기기 품목은 소분류가 총 416개이며, 소분류가 포함된 중분류는 총 41개였으며, 중분류가 속한 대분류는 기구·기계, 의료용품, 치과재료로 총 3개이다.

4. 고령친화 의료기기 시장규모

2013년 국내 의료기기 시장규모는 4,631,548백만 원이며,

매년 꾸준히 성장하여 2016년에는 5,873,279백만 원으로 연평균 8.2% 성장을 했다. 고령친화 의료기기 시장규모는 2013년 2,437,357백만 원에서 2016년 2,977,323백만 원으로 연평균 6.9% 성장을 하였으며, 같은 기간 의료기기 시장에 비해 연평균 성장률이 1.3% 낮은 것으로 나타났다. 고령친화 의료기기의 시장규모는 국내 의료기기 전체 시장규모의 50% 이상을 차지하고 있다.

표 2에 2013년부터 2016년까지 고령친화 의료기기의 시장규모와 생산, 수출, 수입실적을 함께 나타냈다. 표 2를 보면 고령친화 의료기기 시장규모와 생산실적은 2013년부터 2016년까지 매년 꾸준히 성장하였으나, 수출실적은 2015년까지 매년 감소하다가 2016년에 다시 증가하였다. 수입실적은 2014년에 전년대비 감소하였고, 이후 다시 2016년까지 증가하였다.

표 3에는 고령친화 의료기기 중에서 2016년 기준으로 선정된 생산실적 상위 5개 품목을 나타내었으며, 2013년부터 2016년까지의 실적과 연평균 성장률을 함께 나타내었다. 표 3을 보면 2013년부터 2016년까지 치과용 임플란트가 매년 가장 높은 생산실적과 연평균 성장률을 나타내었다. 다음으로 소프트콘택트렌즈가 두 번째로 높은 생산실적과 연평균 성장률을 나타내었다. 반면에 시력보정용 안경렌즈는 상위 5개 품목에 선정은 되었으나 2016년 생산실적이 2013년보다 16,215백만 원이 적은 것으로 나타났다. 생산실적이 5

260

표 1. 국내 의료기기 시장규모와 고령친화 의료기기 시장규모 비교

Table 1. A comparison between medical device domestic market size and senior friendly medical device domestic market size

(Unit: millions of won)

	Year				CAGR 끝나는 ('13-'16)
	2013	2014	2015	2016	
Medical device domestic market size	4,631,548	5,019,867	5,265,641	5,873,279	8.2%
Senior friendly medical device domestic market size	2,437,357	2,542,106	2,692,564	2,977,323	6.9%

표 2. 고령친화 의료기기 생산 수출 수입 실적

Table 2. Results of manufacturing export import on senior-friendly medical device

(Unit: millions of won)

	Year				CAGR ( '13-'16)
	2013	2014	2015	2016	
Manufacturing	2,273,583	2,359,690	2,475,249	2,725,050	6.2%
Export	1,170,991	1,087,436	1,083,203	1,162,900	-0.2%
Import	1,334,764	1,269,851	1,300,518	1,415,173	2.0%
Senior-friendly medical device market size	2,437,357	2,542,106	2,692,564	2,977,323	6.9%

위인 치과용 임플란트 시술기구는 연평균 성장률이 9.5%로 3위인 디지털엑스선촬영장치보다 2.9% 높다.

표 4에는 고령친화 의료기기 중에서 2016년 기준으로 선정된 수출실적 상위 5개 품목을 나타내었으며, 2013년부터 2016년까지의 실적과 연평균 성장률을 함께 나타내었다. 2013년에는 소프트콘택트렌즈가 139,236백만 원으로 가장 높은 수출실적을 나타냈으나 2014년부터는 치과용 임플란트가 소프트콘택트렌즈의 수출실적을 넘어서서 가장 높은 수출실적을 나타내기 시작했다. 치과용 임플란트의 수출실적은 연평균 18.3%로 생산실적의 연평균 성장률인 14.8%

를 상회하고 있다. 2014년부터 2016년까지 소프트콘택트렌즈의 수출실적은 치과용 임플란트와 마찬가지로 급격히 늘어나고 있다. 수출실적은 생산실적과는 다르게 전산화 단층엑스선 촬영 장치와 개인용 온열기가 4위와 5위를 차지했다. 전산화단층엑스선촬영장치의 연평균 성장률은 16.8%로 2016년에 개인용 온열기의 수출실적을 뛰어넘었으며, 개인용 온열기의 수출실적은 -13.6%로 급격히 하락하고 있다.

표 5에도 수출실적과 동일하게 고령친화 의료기기 중에서 2016년 기준으로 선정된 수입실적 상위 5개 품목을 나타내었으며, 2013년부터 2016년까지의 실적과 연평균 성장률을

표 3. 고령친화 의료기기 품목별 생산실적 (상위품목 5개)

Table 3. Results of manufacturing on senior friendly medical device items (top 5 items)

(Unit: Millions of won)

Product	Year				CAGR ('13-'16)
	2013	2014	2015	2016	
Dental implant	556,012	598,162	648,000	840,678	14.8%
Soft(hydrophilic) contact lens	128,110	141,889	149,697	175,845	11.1%
Digital X-ray imaging system	96,368	128,014	160,091	116,845	6.6%
Sight corrective ophthalmic lens	121,035	118,972	122,752	104,820	-4.7%
Instrument for dental implanting	73,085	63,612	88,292	95,846	9.5%

261

표 4. 고령친화 의료기기 품목별 수출실적 (상위품목 5개)

Table 4. Results of exports on senior friendly medical device items (top 5 items)

(Unit: Millions of won)

Product	Year				CAGR ('13-'16)
	2013	2014	2015	2016	
Dental implant	123,164	131,436	171,808	204,018	18.3%
Soft(hydrophilic) contact lens	129,236	114,283	139,010	173,361	10.3%
Digital X-ray imaging system	70,397	104,100	141,858	90,295	8.7%
Computed tomography X-ray system	46,241	67,278	76,751	73,755	16.8%
Heater medical use by personal	112,877	110,701	79,082	72,912	-13.6%

표 5. 고령친화 의료기기 품목별 수입실적 (상위품목 5개)

Table 5. Results of imports on senior friendly medical device items (top 5 items)

(Unit: Millions of won)

Product	Year				CAGR ('13-'16)
	2013	2014	2015	2016	
Soft (hydrophilic) contact lens	134,818	111,204	141,009	159,676	5.8%
Stent for medical use	119,151	126,656	138,084	137,725	4.9%
Dialyzers for hemodialysis	70,587	74,081	78,929	87,309	7.3%
Computed tomography X-ray system	69,407	59,236	64,302	85,127	7.0%
Knee joint prosthesis	68,895	67,374	73,534	83,689	6.7%

함께 나타내었다. 표 5를 보면 소프트콘택트렌즈가 2014년을 제외하고 가장 높은 수입실적을 나타내었으며, 2014년부터는 5개 항목 중에서 가장 급속하게 증가하고 있다. 4년간 연평균 성장률로는 인공신장여과기가 가장 높은 것으로 나타났다.

표 6은 국내 고령친화 의료기기에 대한 생산·수출·수입 상위 5개 품목의 품목별 시장규모를 2013년부터 2016년까지 산출하여 2016년 기준으로 나타내었다. 품목별 시장규모를 보면 치과용 임플란트가 가장 크며, 연평균 성장률 또한 가장 높다. 치과용 임플란트는 품목별 시장규모 2위인 소프트콘택트렌즈와도 2013년에 315,472백만 원의 시장규모 차이를 보였으며, 2016년에는 496,050백만 원의 차이를 보여 점차 그 차이가 커지고 있다. 개인용 온열기 품목의 경우는 2013년부터 2016년까지 음의 값을 나타내고 있는데, 이것은 생산실적과 수입실적의 합계보다 수출실적이 크기 때문이다.

**5. 고령친화 의료기기 관리대상품목 선정**

본 연구에서 선정한 고령친화 의료기기 416개 품목 중에서 3단계의 조건을 적용시켜 선별된 69개의 관리대상품목이 표 7이다. 관리대상품목은 대분류 2개, 중분류 14개이며, 대분류 기계·기구에 65개 항목이 포함되어있다. 또한 관리대상품목은 이학진료용 기구나 개인용 전기자극기와 같이 대상자에게 에너지를 전달하거나 환자 운반차나 견인장치와 같이 신체의 물리적 변위를 변경하는 의료기기 및 혈당이나 요화학분석 등 분석 오류가 병변의 진단에 영향을 미칠 수 있는 의료기기이다.

262

**6. 고령친화 의료기기 안전관리 방안**

고령친화 의료기기에는 고령자 신체능력 저하 특히, 시력 감퇴 및 주의력 감소를 감안한 안전관리 방안 마련이 필요한 것으로 나타났다. 한국소비자원의 발표에 따르면, 65세 이상 고령자의 의료기기 사용 시 부상의 주된 원인은 고온으로 인한 화상으로 밝혀졌으며, 의료기기를 사용하기 전에 의료인 혹은 전문가와 상담하지 않고 의료기기를 임의로 선택하여 사용하는 사례가 58.3%로 절반 이상인 것으로 나타났다. 제품의 사용설명서를 읽지 않는 경우 또한 37.4%로 나타났다[8].

고령자 안전을 위한 고령친화 의료기기의 불법 광고 금지와 성능 점검 강화도 필요한 것으로 조사되었다. 식품의약품안전처가 2016년 초에 고령자가 주로 사용하는 의료기기 광고 총 246건을 점검한 결과, 효능·효과 거짓과대 광고, 광고 사전심의 위반, 의료기기가 아닌 것을 의료기기인 것처럼 광고한 사례가 적발되었다[9]. 또한 2016년 8월에는 고령자가 주로 사용하는 통증 완화 목적의 개인용 저주파자극기 14개 제품을 점검한 결과, 최대출력전압, 출력변동율, 출력의 정확성, 최대주파수와 같은 성능에서 부적합한 기기가 5개 제품을 적발하였다[10].

미국과 유럽 등에서는 장애인을 위한 유니버설 디자인 적용이 점차 늘어나고 있는 실정이다. 유니버설(Universal) 디자인은 대표적인 디자인을 다른 제품에서도 동일한 패턴으로 적용하여 서로 다른 제품일지라도 직관적으로 작동 및 정지시킬 수 있어서 사용자의 안전성과 편리성이 높다고 인정되고 있다.

미국에서는 의료기기의 안전관리를 강화하기 위하여 의료기기에 고유식별(Unique Device Identification, UDI)코

표 6. 고령친화 의료기기 품목별 시장규모  
Table 6. Market sizes on senior friendly medical device items

Product	Year				CAGR('13-'16)
	2013	2014	2015	2016	
Dental implant	449,165	481,655	489,562	658,211	13.60%
Soft(hydrophilic) contact lens	133,693	138,810	151,696	162,161	6.60%
Stent for medical use	118,493	117,200	168,790	130,893	3.40%
Sight corrective ophthalmic lens	92,368	179,348	141,457	128,576	11.70%
Computed tomography X-ray system	85,720	81,612	92,323	104,679	6.90%
Knee joint prosthesis	72,734	71,621	76,743	88,461	6.70%
Dialyzers for hemodialysis	70,591	74,081	78,973	88,019	7.60%
Instrument for dental implanting	52,180	51,006	69,254	76,138	13.40%
Digital X-ray imaging system	40,495	33,456	32,306	38,310	-1.80%
Heator medical use by personal	-21,174	-13,853	-6,739	-2,945	93%

(Unit: Millions of won)

표 7. 고령친화 의료기기 관리대상품목

Table 7. Senior friendly medical devices items for administration

Category	Division	Section
Medical Instruments	Bed for medical use	Air fluidized bed, flotation therapy, flotation therapy mattress, pressure dispersion therapy mattress, electrically-powered bed drive unit
	Physical devices for medical use	Interference microwave stimulator, scrambling transcutaneous electrical modulation system, ultraviolet phototherapy unit, statics electricity stimulator for medical use, infrared phototherapy unit, microwave diathermy treatment system, short wave diathermy treatment system, diathermy therapeutic ultrasound transducer assembly, physical therapy paraffin wax bath, iontophoresis sweat induction system, steam bath, hydrotherapy massage bath, heater system, non-implantable incontinence-control electrical stimulation system
	Patient transport	Manually-operated wheelchair, electrically-powered wheelchair, automated disability scooter
	Hematological testing apparatus	Glucose analyser for clinical use, self-testing blood glucose monitoring systems
	Sphygmomanometers and sphygmographs	Non-portable manual-inflation electronic sphygmomanometer, non-portable automatic-inflation electronic sphygmomanometer, sphygmograph
	Urine or excrement analyzers	Self-testing urine analyser
	Visceral function testing instruments	Epilepsy alarm
	Perception and organs diagnostic devices	Biofeedback system, anti-stammering device
	Medical device for orthopedics and restoration	Manually-operated traction unit, air-powered traction unit, electrically-powered traction unit, manually-operated air-powered traction unit, manually-operated orthopaedic exerciser, electrically-powered orthopedic exerciser, powered orthopedic device, orthopedics appliance, manually-operated rehabilitation exerciser, electrically-powered rehabilitation exerciser
	Hearing aid	Bone-conduction hearing aid, air-conduction hearing aid
	Electric stimulator for medical use by personal	Home use low frequency electric stimulator for medical use, home use statics electricity generator for electric stimulation, infrared, home use phototherapy unit, home use ultraviolet phototherapy unit, home use visible light irradiator for medical use, home use electric under/overlay heating pad system, home use air under/overlay heating pad system, home use water heating pad, home use short wave diathermy treatment system, home use combinational stimulator for medical use (Class 2), home use combinational stimulator for medical use, home use electrical stimulator, home use ultrasonic diathermy treatment system
	Acupuncture and moxibustion apparatus	Reusable acupuncture needle, single-use acupuncture needle, manually-operated cupping therapy device, electrically-powered cupping therapy device, moxibustion apparatus, electrical moxibustion apparatus
	Magnetic induction apparatus for medical use	Magnetic pulse stimulator, Electromagnetic therapy stimulator
Medical supplies	Splints	General purpose splint, inflatable extremity splint, denis brown splint, moldable splint

드 시스템 적용을 확대하고 있다. 미국에서는 위해도가 높은 의료기기부터 2014년 9월에 고유식별코드 시스템을 적용하기 시작했으며, 2019년 이전에는 전체 의료기기로 확대할 계획이다. 고유식별코드에는 세계 공용 품목 번호, 해당 의료기기의 폐기 일자, 생산 고유 번호 등이 포함되며,

바코드로 인식할 수도 있도록 하고 있다.

#### IV. 고 찰

##### 1. 고령친화 의료기기의 정의

국외에서 고령친화 의료기기만을 분리하여 정의한 법령은 없는 것으로 조사되었으며, 국내에서는 고령친화산업진흥법과 국내 연구보고서들에서 고령친화 의료기기를 의료기기 중에서 “고령자가 ‘주로’ 사용하는 의료기기”로 정의하고 있다. 그러나 국내에서 고령친화 의료기기를 정의하는데 사용한 ‘주로’의 범위가 명확하지 않기 때문에 의료기기 중에서 고령친화 의료기기를 명확하게 선별하기 힘들다. 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서에서는 고령친화 의료기기 정의는 ‘65세 이상의 고령자’라는 사용자의 범위를 보다 구체적으로 제시하고 있으나, 이 기준만으로는 고령친화 의료기기를 명확히 선별하기 어렵다. 고령자를 위한 의료기기 연구개발 전략 보고서와 고령친화 의료기기 동향 및 전망 보고서에서는 고령친화 의료기기를 목적과 필요성으로 범위를 정의하였으나, 이 또한 의료기기 중에서 고령친화 의료기기들을 분류할 수 있는 명확한 기준이 될 수는 없다고 판단된다.

## 2. 고령친화 의료기기의 제도 현황

미국을 비롯하여 사회가 선진화된 국가들에서는 고령자를 위한 정책이 시행되어져왔으며 우리나라도 이를 따르기 시작한 것으로 나타났다. 미국은 1960년대부터 노인복지법을 제정하였고, 2015년도에는 백악관 고령화 회의에서 고령친화 의료기기를 진흥하도록 결정하였다. 일본은 1993년과 1995년에 각각 복지용구의 연구개발 및 보급 촉진에 관한 법률과 고령사회대책 기본법을 제정하여, 고령자의 복지제도 및 용구의 개발 및 보급을 위한 근간을 마련했으며, 보험제도 또한 마련하여 시행하고 있다. 1960년대에 가장 먼저 고령자를 위한 정책을 마련한 미국과 복지제도, 용구, 그리고 보험제도까지 마련한 일본은 고령자를 위한 의료기기를 기존 제도에 편입하여 포괄적으로 지원 및 육성하고 있는 것으로 나타났으나, 고령친화 의료기기를 별도로 분리하여서 관리하고 있지는 않은 것으로 나타났다. 우리나라의 경우에도 고령친화 의료기기를 별도로 분리하여 법을 제정하여 지원·육성 및 관리하고 있지는 않은 것으로 나타났으나, 미국이나 일본과 같이 2005년에 고령친화산업 활성화를 국정과제로 선정하고, 2014년에는 의료기기 발전계획을 수립하는 등의 고령화 사회에 대비하는 정책이 수립되어진 것으로 조사되었다.

우리나라의 경우에는 고령친화 의료기기뿐만 아니라 모태산업인 의료기기 산업이 급속하게 성장하고 있으나, 미국과 일본처럼 대기업이 적극적으로 주도하지 않고 대부분 영세한 중소기업이 시장의 대부분을 차지하고 있다. 의료기기 산업이나 고령친화 의료기기 산업이 영세한 중소기업 위주의 산업에서 벗어나기 위해서는 미국이나 일본과 같이 정부 주도하의 실질적인 지원과 효율적인 정책의 강화가 필요할 것

으로 판단된다.

## 3. 고령친화 의료기기의 분류

고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서에서 65세 이상 노인의 사용 비중으로 의료기기 중에서 고령친화 의료기기를 선별하는 기준으로 제시한 것은 그 의미가 크다. 고령친화산업진흥법의 제2조(정의)에 제시된 ‘노인이 주로 사용하거나 착용하는 의료기기’나 기존 연구보고서에서의 사용 목적과 필요성으로는 의료기기 중에서 고령친화 의료기기를 선별하는 명확한 기준이 될 수 없다. 명확한 기준이 되려면 정량적인 기준이 필요한데 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서에서 정량적 기준을 마련했다고 할 수 있다. 그러나 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서[11]에서 제시한 정량적 기준인 30% 이상은 고령친화 의료기기로 선별할 기준으로서의 그 논리적인 근거가 명확하지 않으므로, 향후에 그 기준의 논리적 근거를 마련하거나 기준을 변경할 필요가 있다.

또한, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서에서 의료기와 고령친화 의료기기의 분류기준을 정량적으로 설정한 것은 타 보고서에 비하여 논리적 근거가 뛰어나다고 할 수 있지만, 65세 이상 고령자에게 사용되는 비율이 30% 이상인 의료기기를 고령친화 의료기기로 선별하는 단 하나의 정량적 기준만으로는, 의료기기에서 고령친화 의료기기를 분리하기에 충분한 기준이라고 보기는 어렵다. 본 연구의 고령친화 의료기기 분류의 결과를 참조하면, 고령자를 위한 의료기기 연구개발 전략 보고서와 고령친화 의료기기 동향 및 전망 보고서에서는 사용 목적과 필요성이 고령친화 의료기기로서의 조건이라고 제시하고 있다[5,21]. 즉, 고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서에서는 산업측면에서 고령친화 의료기기의 시장규모 등의 정량적 결과를 도출하기 위하여 품목을 정량화했어야만 하지만, 과학기술정책연구원 및 생명공학정책연구센터의 보고서에서 제시한 것처럼 대상자의 입장에서 해당 의료기기가 도움이 되는가하는 실질적 측면을 고려한 고령친화 의료기기의 기준도 필요하다고 판단된다.

고령친화산업 실태조사 및 산업분석 보고서의 고령친화 의료기기의 분류를 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 의료기기 분류에서 추출하여 식품의약품안전처 고시 제2016-79호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서 구축한 체계로 현행화 한 본 연구의 자료는 향후 의료기기 관리에 도움이 될 것으로 판단된다.

## 4. 고령친화 의료기기 시장규모

국내 의료기기 시장규모는 2013년부터 2016년까지 연평

균 8.2%의 고속성장을 하고 있으며, 이 중에서 고령친화 의료기기의 연평균 성장률은 6.9%로 의료기기 전체 시장에 못지않게 급속하게 성장하고 있다. 고령친화 의료기기가 전체 의료기기 시장에서 차지하고 있는 비율은 50% 이상으로 매우 큰 비중을 차지하고 있음을 알 수 있다. 또한, 고령친화 의료기기의 국내 시장규모와 생산 수출 수입실적을 보면, 시장규모와 생산실적은 급격하게 증가하였으나, 수출 수입실적은 시장규모에 비하여 크게 성장하고 있지 않는 것으로 나타나므로, 이것은 국내에서 생산된 고령친화 의료기기가 국내시장에서 사용되고 있는 비율이 급속하게 증가하고 있음을 나타내고 있다. 성장률의 입장에서 고려하면 고령친화 의료기기를 포함하는 의료기기산업은 타 산업에 비하여 매우 빠르게 성장하고 있어서 그 관리와 육성이 필요하다고 판단된다.

표 3의 고령친화 의료기기 품목별 생산실적을 보면, 치과용 임플란트가 생산실적 1위를 차지하고 있으며, 치과용 임플란트를 사용하는 치과용 임플란트 수술기구가 5위를 차지하고 있다. 생산실적에서는 치과용 임플란트와 치과용 임플란트 수술기구가 별도로 산정이 되었으나, 산업측면에서 고려하면, 동일한 산업으로 보는 것이 합당하다고 판단되며, 이러한 관점에서 보면 치과용 임플란트 관련 품목의 실질 생산실적은 더욱 크다고 할 수 있다. 치과용 임플란트의 수출실적은 연평균 18.3%로 수출실적 상위 5개 품목 중에서 가장 높은 것으로 나타났으나, 생산실적과 수출실적의 차액은 2013년에 432,848백만 원에서 지속적으로 증가하여 2016년에는 636,660백만 원으로 벌어졌다. 이것은 치과용 임플란트의 국내시장이 수출보다 더 빠르게 증가하고 있음을 나타낸다.

고령친화 의료기기 시장에서 두 번째로 높은 시장규모를 차지하는 소프트콘택트렌즈는 생산실적과 수출실적이 모두 두 번째로 높은 품목에 해당하며, 수입실적은 가장 높은 품목이다. 소프트콘택트렌즈 시장의 수출실적과 수입실적의 차이 무역수지는 2013년에 -5,582백만 원으로 적자를 보였으나, 2016년에는 13,685백만 원으로 흑자 상태를 보이고 있다. 2013년부터 2016년까지 생산실적과 수출실적의 금액이 크게 차이하지 않으므로, 국내에서 생산된 소프트콘택트렌즈는 대부분 수출되고 국내에서 사용되고 있는 소프트콘택트렌즈는 대부분 수입제품으로 판단할 수 있다.

수입실적 상위 5개 품목 중에서 스텐트, 인공신장기용여과기, 인공무릎관절은 생산 및 수출실적 상위 5개 품목에 없는 품목으로, 대부분의 품목이 수입에 의존하고 있는 것으로 파악이 되고 있다. 이 결과는 우리나라의 고령친화 의료기기 수요는 높으나 일부 품목에서 국산 제품의 품질과 성능이 부족하여 수입이 현저하게 많은 것으로 판단할 수 있다[5].

## 5. 고령친화 의료기기 관리대상품목 선정

신체가 고령화가 진행될수록 외부 자극을 감지하는 기계적 자극 수용기의 문턱 값이 상승하여 감각이 저하되며, 신경신호의 전달 속도 또한 느려지기 때문에 주위의 위험 상황 또는 변화를 감지하여 대처하는 능력이 떨어진다. 감각과 반응속도의 저하는 비고령자에게는 위험하지 않는 기기이거나 위험하지 않은 상황이라도 고령자에게는 잠재적으로 위해 요소로 작용할 수도 있다. 즉, 대상자에 따라서 위험도가 달라질 수 있으므로, 본 연구에서는 고령친화 의료기기 중에서도 고령자에게 사용되는 비중이 과반 이상인 고령친화 의료기기를 관리대상품목으로 선정하였다. 관리대상품목은 의료기기 표면 등에 주의사항을 항상 환기시킬 수 있는 문구를 기존 의료기기 보다 쉽게 발견할 수 있도록 표시하거나, 물리 화학적 에너지 전달의 한계를 조절할 수 있도록 하는 등의 안전을 강화하는 차등안전관리방안의 필요성이 있다고 판단된다.

의료인이 의료기기를 직접 작동을 한다면 의료기기가 65세 이상 고령자에게 사용되더라도 잠재적 위해성이 높아질 가능성이 매우 낮아지므로, 관리대상품목 선정 1차 순서인 65세 이상 고령자에게 사용되는 비율이 50% 이상 되는 관리대상품목에서, 의료인이 직접 제어하는 의료기기는 관리대상품목에서 제외하였다. 1차에서 선정한 모든 관리대상품목의 품목설명을 검토하여 65세 이상의 고령자가 스스로 의료기기를 작동시켜 본인에게 적용시키는 개인용 의료기거나 고령자가 보편적으로 일상생활에서 사용하는 것으로 판단되는 품목들을 선별하여 2차로 관리대상품목으로 선정하였다.

의료기기의 등급은 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라서 4개의 등급으로 분류하는데, 잠재적 위해성은 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부 등을 고려한다. 그러므로 1, 2차에 걸쳐 선정한 관리대상품목 중에서도 침습하지 않고, 약품이나 에너지를 전달하지 않는 의료기기는 다시 제외하여 최종적으로 관리대상품목 69개를 결정하였다.

기존 연구보고서에서 정의한 고령친화 의료기기는 대상이 되는 품목의 범위가 넓어서, 대상 품목을 육성하거나 안전관리를 강화하는 등의 정책 결정의 난이도가 높아지며, 실질적으로 실현하는 단계에서도 실효성이 낮아질 가능성이 높다. 육성 정책의 경우는 대상의 종류가 많으면 실질적 혜택이 나뉘지므로 육성의 실효성이 낮아질 가능성이 높으며, 안전관리를 강화하는 경우에는 많은 품목이 해당하므로 불필요한 품목에 규제를 강화하는 경우가 발생할 가능성이 높아지며, 불필요한 품목의 규제강화로 인한 정책의 저항이 커질 수도 있다. 본 연구에서는 고령친화 의료기기 중에서 관리대상품목을 선정하여 안전관리를 강화해야 하는 품목을 대폭 줄였다.

## 6. 고령친화 의료기기 안전관리 방안

고령자의 시력 저하로 인하여 발생할 수 있는 위해성을 줄이기 위하여, 의료기기의 사용상 주의사항 등의 의료기기 안전과 관련된 시각적 정보 전달의 단순성, 직관성, 그리고 인지성을 향상시키는 등의 방안 마련이 필요하다고 판단된다. 따라서 고령친화 의료기기 관리대상품목에는 주의사항을 현행의 글자크기보다 더 크게 표기하도록 하여서 가독성을 높일 필요성이 있으며, 중요 주의사항의 표기 위치를 전원 또는 작동장치에 근접하도록 하여 고령자가 주요 주의사항을 숙지하지 않은 상태에서 의료기기를 동작시키지 않도록 할 필요성이 있다고 생각된다.

의료기기의 크기가 작아서 주요 주의사항을 충분한 크기의 글자의 크기로 기재하기 어려운 경우에는 Quick Response(QR) 코드를 이용하여 기재하는 것을 의무화 하는 것도 고려해 볼 방안이라고 생각된다. 현 시점에서는 QR 코드의 사용이 쉽지 않은 고령자가 일부 있으나, 점차 스마트 폰에 익숙한 고령자들의 비중이 늘어나면서 대부분의 고령자들이 QR 코드를 쉽게 사용할 수 있을 것이라고 생각되어진다. QR 코드를 사용한 기재사항의 경우에는 해당 의료기기의 사용방법과 주의사항을 그림이나 음성으로도 안내할 수 있어서, 고령자뿐만 아니라 일반 사용자들에게도 보다 손쉽게 사용방법 및 주의사항을 숙지할 수 있도록 할 수 있다.

고령자의 안전을 위한 방안으로 고령자의 사용 비율이 매우 높은 고령친화 의료기기인 경우에는 유니버설 디자인 적용의 의무화를 고려할 필요성이 있다. 유니버설 디자인은 동등성, 사용의 유연성, 간단하고 직관적 사용, 충분한 정보, 실수를 감안한 디자인, 적은 물리적으로 노력, 적절한 크기와 공간의 7가지 원칙을 준수하는 디자인으로, 사용자의 안전성과 편리성을 높인다고 평가되고 있다. 고령친화 의료기기에 유니버설 디자인을 적용하면, 시력 저하뿐만 아니라 물리적인 신체 기능의 저하와 판단 능력 및 판단 속도가 저하된 고령자에게 발생할 수 있는 위험성과 유해성을 줄일 수 있을 것으로 판단된다.

2016년 식품의약품안전처에서 시판되고 있는 고령친화 의료기기를 대상으로 품질검사를 시행한 결과 허가 당시의 기재사항과 크기 및 성능이 불일치되는 경우가 다수 있으므로, 비고령자에 비해 상대적으로 위해성이 증가하는 고령친화 의료기기인 경우에는 안전성을 지속적으로 유지시키는 방안으로 재평가를 고려할 필요성이 있다.

국내도 미국과 같이 위해도가 높은 의료기기부터 포장의 내 외부에 고유식별코드 시스템 적용을 점차로 확대하여 안전관리를 강화할 필요성이 있다. 미국의 경우에는 고유식별코드에 50개 이상의 해당 의료기기 제품 정보를 표기하고 있다. 고유식별코드는 미국뿐만 아니라 유럽연합, 캐나다, 일

본 등의 국가에도 확대되고 있으므로 우리나라도 국제조화를 근간으로 국외에서도 통용될 수 있는 규격으로 도입할 필요성이 있다. 고유식별코드 시스템은 의료기기의 제조 이력관리 및 의료기기에 부작용 등 문제점이 발생할 경우에 신속하게 대처할 수 있는 장점이 있다.

안전관리 방안은 기본적으로 규제 방안으로 볼 수 있기 때문에 안전관리의 강화는 산업의 활성화를 저해할 수도 있으므로, 규제의 품목을 확대하더라도 규제의 형식을 변경 또는 완화하여, 안전관리와 산업 활성화의 균형적 고려가 필요하다. 재평가의 경우, 기존의 방법은 시판되고 있는 제품을 정부에서 수거하여 안전성과 유효성을 시험 검사하고 있는데, 제조사가 3년 또는 5년의 일정 기간마다 식품의약품안전처에서 공인하는 시험기관에서 허가 당시의 성능과 동일함을 증명하는 시험성적서를 식품의약품안전처에 제출하는 방식으로 재평가 방식을 확대 및 변경하여 규제의 강도를 완화하는 것도 대안이 될 수 있다고 판단된다. 고유식별코드 시스템의 경우에는 추적관리가 필요한 위해도가 최상위 등급인 의료기기에 고유식별코드 시스템을 제일 먼저 도입하고 차상위 등급부터는 미국, 유럽연합, 일본보다 적용 시점을 늦추거나, 2등급 이하의 일부 위해도가 낮은 품목은 적용하지 않는 방안 등으로 영세한 국내 의료기기 산업에 과도한 경제적 부담을 줄이는 방안 등을 강구할 필요가 있다.

## V. 결 론

본 연구에서는 식품의약품안전처 품목 고시에서 고령친화 의료기기를 선정하고, 고령친화 의료기기 중에서도 고령자에게 실질적으로 위해성을 높일 수 있는 품목인 69개의 관리대상품목을 선정하여 안전관리 정책수립 및 실현에 실질적 도움이 될 수 있는 방안을 제시하였으며, 구체적인 안전관리 방안으로는 가독성을 높인 기재사항 변경 방안, 주의사항 및 사용법의 QR 코드 도입 방안, 유니버설 디자인의 무화 방안, 고유식별코드 시스템의 도입 방안을 산업진흥과의 균형적 측면까지 감안하여 제안하였다.

## 참고문헌

- [1] M.J. Yoon, H.S. Hwang, 2014 *The Elderly Statistics*, Daejeon, Korea: Statistics Korea, 2014, pp. 1-73.
- [2] K.T. Jung, *Trends in Senior-Friendly Industry Market*, Chungbuk, Korea: Korea Health Industry Development Institute, 2015, pp. 1-16.
- [3] K.H. Kim, *Status and Prospects of Senior-Friendly Industry Market*, Chungbuk, Korea: Korea Health Industry Development Institute, 2012, pp. 1-36.
- [4] H.N. Phang, "The Baby Boom Generation : Who are they?,"

- Korea Labor Institute, vol. 71, pp. 5-9, 2011.
- [5] J.Y. Seo, H.J. Park, *Medical device R&D strategies for the elderly*, Seoul, Korea: Science and Technology Policy Institute, 2010, pp. 1-114.
- [6] K.J. Park, G.H. Ryu, and S.H. Lee, et al., "The Development for guideline of raw materials on technical document of Medical Device," *J. Biomed. Eng. Res.*, vol. 31, no. 6, pp. 434-437, 2010.
- [7] Y.W. Kim, C.M. Shin, and K.J. Park, et al., "Preparation of guidance documents item by item for one-step evaluation and approval for Medical Devices," *J. Biomed. Eng. Res.*, vol. 31, no. 4, pp. 280-284, 2010.
- [8] J.M. Park, *Survey on Safety Status of Health Aid and Medical Devices for the Elderly*, Seoul, Korea: Korea Consumer Agency, 2010, pp. 1-28.
- [9] S.T. Joo, *Result of a general crackdown of high-demand food in Lunar New Year's Day and special inspection on illegal advertisement of medical devices*, Chungbuk, Korea: Ministry of Food and Drug Safety, 2016, pp. 1-37.
- [10] S.H. Kim, *Results of special inspection, such as illegal advertisement of medical device*, Chungbuk, Korea: Ministry of Food and Drug Safety, 2016, pp. 1-4.
- [11] J.K. Lee, *Field Survey and Analysis of Senior-Friendly Industry*, Chungbuk, Korea: Korea Health Industry Development Institute, 2014, pp. 1-154.
- [12] Ministry of Food and Drug Safety Notification No. 2016-79.
- [13] Ministry of Food and Drug Safety Notification No. 2010-91.
- [14] I.K. Song, *Statistics on manufacturing, export, and import of medical device*, Seoul, Korea: Korea Medical Devices Industry Association, 2013.
- [15] I.K. Song, *Statistics on manufacturing, export, and import of medical device*, Seoul, Korea: Korea Medical Devices Industry Association, 2014.
- [16] I.K. Song, *Statistics on manufacturing, export, and import of medical device*, Seoul, Korea: Korea Medical Devices Industry Association, 2015.
- [17] H. Hwang, *Statistics on manufacturing, export, and import of medical device*, Seoul, Korea: Korea Medical Devices Industry Association, 2016.
- [18] K.S. Kim, *Final Report on Academic Services for the Construction of Senior-Friendly Industrial Complex in Hwasung-gun*, Jeonnam, Korea: Hwasung-gun, 2013, pp. 1-282.
- [19] M.T. Jung, *A Study on the Promotion Plan of Senior-Friendly Industry in Gyeongsangbuk-do*, Daegu, Korea: Korea Institute for Industrial Economics & Trade, 2012, pp. 1-273.
- [20] H.J. Park et al., *Research for Feasibility Analysis on Study of Healthcare Robot (Medical Device Field), Trend Analysis, and Long-term Planning*, Gyeongnam, Korea: Korea Testing Laboratory, 2016, pp. 1-220.
- [21] J.Y. Seo, *Trends and Prospects of Senior-Friendly Medical Devices*, Daejeon, Korea: Biotech Policy Research Center, 2015, pp. 1-11.
- [22] N. Super, *Final report*, Washington, D.C., U.S.: White House Conference on Aging, 2015, pp. 1-83.
- [23] Y. Kim, *Market Analysis of Medical Devices in Japan*, Seoul, Korea: Korea-Japan Cooperation Foundation for Industry and Technology, 2014, pp. 1-16.
- [24] K.M. Kim et al., *Status of Silver Industry in Japan and Business Opportunities*, Seoul, Korea: Korea Trade-Investment Promotion Agency, 2010, pp. 1-98.
- [25] J.R. Kim, *Planing and Analysis of R&D for Aging Society*, Gyeonggi, Korea: Ministry of Science, ICT and Future Planning, 2016, pp. 1-4.
- [26] Senior-Friendly Industry Promotion Act.
- [27] <http://www.motie.go.kr>, accessed on Oct. 1, 2016.