의료기기 품목별 시장 환경 분석에 관한 연구

연세대학교 보건환경대학원
의공학전공
김 수 연

의료기기 품목별 시장 환경 분석에 관한 연구

지도 박 성 빈 교수

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2013년 12월

연세대학교 보건환경대학원

의 공 학 전 공

김 수 연

김수연의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원 박성빈 (인)

심사위원 정병조 (인)

심사위원 이상우 (인)

연세대학교 보건환경대학원

2013년 12월

감사의 글

직장 생활을 병행하며 석사 학위를 받을 수 있는 데에는 많은 분들의 도움이 있었기 때문입니다. 부족한 저를 받아주시어 졸업에 이르기까지 관심과 열정으로 제자를 이끌어 주신 박성빈 교수님께 깊은 감사를 드립니다. 여러모로 부족한 점이 많은 학위논문이지만 무탈하게 완성되기까지 조언을 아끼지 않았던 많은 분들께 감사드립니다. 5학기 학위과정 동안 야간에 열정적인 수업으로 저희를 이끌어주신 이경중 교수님, 김동윤 교수님, 정병조 교수님, 김지현 교수님, 이용흠 교수님, 이상우 교수님께 감사의 말씀 전합니다.

같은 시기에 졸업을 하면서 많은 부분을 도움을 준 동기 서정혁 선생님, 권혜민 선생님께 고마움을 전합니다. 바쁜 직장생활 속에서도 각자 학문에 대한 열정을 가지고 함께 학위과정을 이수했던 이병천 선생님, 김효진 선생님, 남수현 선생님, 김효성 선생님, 이광재 선생님, 정형석 선생님, 진유미 선생님, 한민호 선생님, 안은경 선생님, 김주한 선생님, 장영수 선생님, 정성철 선생님, 맹용호 선생님, 남성진 선생님과 기쁨을 함께 나누고 싶습니다.

직장생활과 학업을 병행하느라 매주 화요일 조퇴하는 저를 대신해 고생해주신 진흥원 의료기기산업센터 동료 정현학 선생님, 황성은 선생님, 이만표 선생님, 김주현 선생님, 이진수 선생님, 윤태영 선생님, 박지연 선생님, 김지원 선생님, 박영인 선생님, 김용석 선생님, 이루리 선생님에게도 고마움을 전합니다. 부족한 저를 이끌어주신 박순만 센터장님께도 깊은 감사의 말씀 전합니다.

타지에서 직장생활을 한다는 핑계로 자주 찾아뵙지도 못해 항상 죄송한 마음인 아버지, 어머니에게 항상 발전하는 모습, 가족의 건강과 행복을 위해 노력하겠다는 말로 감사의 마음을 대신하고 싶습니다.

2013년 12월

김 수 연 올림

목 차

제1장 서론 ····· 1

1.1 연구의 배경 및 필요성 ····· 1

1.2 연구내용 및 방법 ····· 1

제2장 개인용혈당측정장치 시장 환경 분석 ····· 2

2.1 정의 및 시장분류 ····· 2

2.2 세계시장 환경 분석 ····· 3

2.3 국내시장 환경 분석 ····· 6

제3장 의약품주입펌프 시장 환경 분석 ····· 9

3.1 정의 및 시장분류 ····· 9

3.2 세계시장 환경 분석 ····· 10

3.3 국내시장 환경 분석 ····· 13

제4장 치과용방사선촬영장치 시장 환경 분석 ····· 16

4.1 정의 및 시장분류 ····· 16

4.2 세계시장 환경 분석 ····· 18

4.3 국내시장 환경 분석 ····· 28

제5장 결론 ····· 38

5.1 개인용혈당측정장치 ····· 38

5.2 의약품주입펌프 ····· 38

5.3 치과용방사선촬영장치 ····· 39

참고문헌 ····· 40

그림 목차

그림 1. 개인용혈당측정장치 시장분류 ····· 2

그림 2. 시장분류별 개인용혈당측정장치 시장 규모, 2005년, 2008년, 2011년 ····· 3

그림 3. 대륙별 개인용혈당측정장치 시장 규모, 2005년, 2008년, 2011년 ····· 4

그림 4. 기업별 혈당모니터링장치 시장 규모, 2011년 ····· 5

그림 5. 개인용혈당측정장치 제조·수입별 시장 비중(금액기준), 2011년 ····· 6

그림 6. 개인용혈당측정장치 기업별 시장 비중(금액기준), 2011년 ····· 6

그림 7. 2011년 개인용혈당측정장치 국내 생산·수출·수입·무역수지 실적 ····· 7

그림 8. 개인용혈당측정장치 기업별 생산 비중(금액기준), 2011년 ····· 7

그림 9. 개인용혈당측정장치 기업별 수입 비중(금액기준), 2011년 ····· 7

그림 10. 개인용혈당측정장치 기업별 수출 비중(금액기준), 2011년 ····· 8

그림 11. 개인용혈당측정장치 국가별 수출 비중(금액기준), 2011년 ····· 8

그림 12. 의약품주입펌프의 시장분류 ····· 9

그림 13. 장분류별 의약품주입펌프 시장규모, 2004년,2011년,2018년 ····· 10

그림 14. 의약품주입펌프 대비 IV.Set 시장 비중, 2011년 ····· 10

그림 15. 대륙별 의약품주입펌프 시장규모, 2004년, 2011년, 2018년 ····· 11

그림 16. 기업별 의약품주입펌프 시장 규모, 2010년 ····· 12

그림 17. 의약품주입펌프 제조·수입별 시장 비중(금액기준), 2011년 ····· 13

그림 18. 의약품주입펌프 기업별 시장 비중(금액기준), 2011년 ····· 13

그림 19. 최근 5년간 의약품주입펌프 국내 생산·수출·수입·무역수지 실적, 2007-2011년 ····· 14
그림 20. 의약품주입펌프 기업별 생산 비중(금액기준), 2011년 ····· 14
그림 21. 의약품주입펌프 기업별 수입 비중(금액기준), 2011년 ····· 14
그림 22. 의약품주입펌프 기업별 수출 비중(금액기준), 2011년 ····· 15
그림 23. 의약품주입펌프 국가별 수출 비중(금액기준), 2011년 ····· 15
그림 24. 치과용방사선촬영장치의 시장분류 ····· 16
그림 25. 전세계 65세 이상 고령 인구수, 2004년-2010년 ····· 18
그림 26. 전세계 치과용임플란트 시장규모, 2003년-2010년 ····· 19
그림 27. 연령층별 치과의원 방문인구 비중, 2000년-2009년, US ····· 20
그림 28. 시장분류별 치과용방사선촬영장치 시장 규모, 2004년, 2007년, 2010년 ····· 21
그림 29. 대륙별 치과용방사선촬영장치 시장점유율, 2010년 ····· 22
그림 30. 미국 치과용방사선촬영장치 시장규모, 2003년-2010년 ····· 23
그림 31. 미국 치과용방사선촬영장치 시장예측, 2010년-2017년 ····· 24
그림 32. 독일의 치과용방사선촬영장치 시장규모, 2010년 ····· 25
그림 33. 독일의 치과용방사선촬영장치 시장예측, 2010년-2017년 ····· 25
그림 34. 일본의 치과용방사선촬영장치 시장규모, 2010년 ····· 26
그림 35. 일본의 치과용방사선촬영장치 시장예측, 2010년-2017년 ····· 27
그림 36. 기업별 치과용방사선촬영장치 시장점유율, 2010년 ····· 27
그림 37. 국내 병의원 치과용방사선촬영장치 설치 현황, 2011년 ····· 28
그림 38. 국내 치과병·의원수, 2007년-2011년 ····· 29

그림 39. 국내 요양기관 치과의사 종사자수, 2007년-2011년 ····· 29

그림 40. 국내 치과용임플란트 시장규모(단가기준), 2007년-2011년 ····· 30

그림 41. 국내 치과용방사선촬영장치 시장규모(단가기준), 2007년-2011년 ····· 30

그림 42. 국내 치과용방사선촬영장치 시장규모(수량기준), 2007년-2011년 ····· 31

그림 43. 국내 치과용방사선촬영장치 제조·수입비중(단가기준), 2007년-2011년 32

그림 44. 국내 치과용방사선촬영장치 제조·수입비중(수량기준), 2007년-2011년 32

그림 45. 국내 치과용방사선영상촬영장치 생산·수출·수입·무역수지 규모(단가기준), 2007년-2011년 ·· 32

그림 46. 치과용엑스선촬영장치 기업별 생산 비중(금액기준), 2011년 ····· 33

그림 47. 치과용엑스선촬영장치 기업별 생산 비중(수량기준), 2011년 ····· 33

그림 48. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수출 비중(금액기준), 2011년 ····· 34

그림 49. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수출 비중(수량기준), 2011년 ····· 34

그림 50. 치과용엑스선촬영장치 국가별 수출 비중(금액기준), 2011년 ····· 34

그림 51. 치과용엑스선촬영장치 시장분류별 수출 비중(금액기준), 2011년 ····· 34

그림 52. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수입 비중(금액기준), 2011년 ····· 35

그림 53. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수입 비중(수량기준), 2011년 ····· 35

그림 54. 치과용엑스선촬영장치 국가별 수입 비중(금액기준), 2011년 ····· 36

그림 55. 치과용엑스선촬영장치 시장분류별 수입 비중(수량기준), 2011년 ····· 36

그림 56. 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황 ····· 37

표 목차

표 1. 국내 의료기기 생산 및 수출입 실적 분석방법 ····· 1

표 2. 개인용혈당측정장치 품목분류 ····· 2

표 3. 의약품주입펌프 품목분류 ····· 9

표 4. 치과용방사선촬영장치 품목분류 ····· 17

표 5. 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황 ····· 36

국 문 요 약

의료기기 품목별 시장 환경 분석에 관한 연구

본 논문은 의료기기는 기구·기계, 재료·용품, 치과재료 등 제품 특성별로 시장 환경이 각기 다른 의료기기 중 국내 유망 의료기기 품목 대상으로 시장 환경을 분석하여 국산제품의 수출 및 내수시장 확대에 필요한 시장진출 전략을 도출하고자 한다. 국내 의료기기 생산 및 수출입 실적보고 자료를 분석하여 시장분석 대상 유망품목을 도출하였다. 도출된 품목에 대해 품목별 국내외 세부시장 조사를 통해 현 시장환경을 분석하고 품목 분야별 시장 미래 전망을 예측·분석하였다. 품목분야별 해외시장 환경 분석은 Global Data에 자료에 기초하여 분석하였으며, 국내 시장 환경 분석은 식품의약품안전처에서 매년 발표되고 있는 의료기기 생산 및 수출입 실적 보고 자료를 활용하였다. 세부 품목별 국내 시장 면밀한 분석을 위해 의료기기 생산 및 수출입 실적보고 자료를 가공하여 분석하였다. 본 논문을 통해 분석·제안된 품목별 시장 환경 분석은 제품 특성별 시장 진출 전략 및 정부 산업지원 정책 수립에 기초가 될 것으로 기대된다.

핵심되는 말 : 의료기기, 품목, 시장 환경 분석, 시장진출 전략

제1장 서론

1.1. 연구의 배경 및 필요성

의료기기는 기구·기계, 재료·용품, 치과재료 등 제품별 특성 및 시장환경 등이 다른 다양한 제품군으로 이루어지고 있어 시장 접근에 있어 분야별 세분화된 시장자료가 필요하다. 또한, 신 성장동력 산업인 의료기기 분야에 대한 정부의 전략적인 산업지원 정책을 수립하기 위해서는 총체적인 시장분석을 넘어 각 품목별 세부 시장환경에 대한 분석이 필요하다. 따라서, 본 논문에서 국내 유망 의료기기 품목을 선정하여 세부 시장을 분석을 통해 국산 유망제품의 수출 및 내수시장 확대에 필요한 시장진출 전략을 도출하고자 한다.

1.2. 연구 내용 및 방법

국내 의료기기 생산 및 수출입 실적보고 자료조사를 통해 의료기기 제품 특성별 유망품목을 도출하였다. 도출된 품목에 대해 품목별 국내외 세부시장 조사를 통해 현 시장환경을 분석하고 품목 분야별 시장 미래 전망을 예측해보았다. 품목분야별 해외 시장 환경 분석은 Global Data에 자료에 기초하여 분석하였으며, 국내 시장 환경 분석은 식품의약품안전처에서 매년 발표되고 있는 의료기기 생산 및 수출입 실적 보고 자료를 활용하였다. 세부 품목별 국내 시장 면밀한 분석을 위해 의료기기 생산 및 수출입 실적보고 자료를 아래 표의 방법으로 가공하여 분석하였다.

표 1. 국내 의료기기 생산 및 수출입 실적 분석방법

- 각 연도에 생산, 수입 수량은 당해 연도에 모두 판매되었다는 가정
- 무역수지($) : 수출금액-수입금액
- 국내 시장규모 산정 방법 : ∑(P2-E2)*P1+∑(I2*I1*기준환율)
  * P1 : 생산단가, P2 : 생산량, E2 : 수출량, I1 : 수입단가, I2 : 수입량
  * P2-E2<0 일 경우, 0으로 가정
  * 품목의 허가번호별로 생산량, 수출량, 생산단가 계산
  * 기업별 실적자료는 공개자료 외에 가공분석한 사항은 비공개 사항으로 기업명은 무기명 표기

제2장 개인용혈당측정장치 시장 환경 분석

2.1. 정의 및 시장분류

개인용혈당측정장치는 자가혈을 채취하여 혈액 내 포도당의 양을 측정하기 위한 진단기기로 당뇨질환자를 비롯하여 누구나 의료진의 도움 없이 측정이 가능한 의료기기이다. 개인용혈당측정장치는 혈당측정기기와 소모품인 혈당스트립과 채혈기로 구성된다. 이중 혈당스트립은 전체 시장의 약 80%를 차지하고 있다.[2,5]

표 2. 개인용혈당측정장치 품목분류

분류체계	분류번호	명칭
GMDN[1]	16488	Blood glucose monitor, portable
UMDNS[2]	16-488	Analyzers, Point-of-Care, Whole Blood, Glucose
식품의약품안전처[3]	A22030.02 A90040.01	개인용혈당측정기 유헬스케어혈당측정기

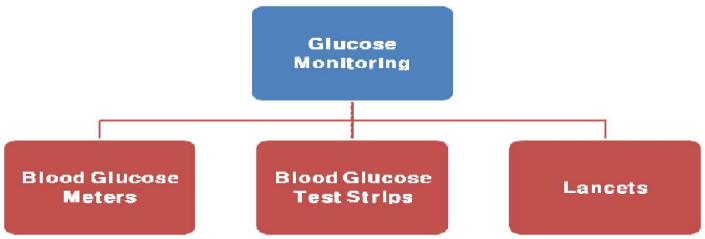


그림 1. 개인용혈당측정장치 시장분류

* 데이터 출처 : GlobalData, Blood Glucose Monitoring Device(Meters, Test Strips, Lancets)-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

1) GMDN(Global Medical Device Nomenclature)
2) UMDNS(Univeral Medical Device Nomenclature System)
3) , 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

2.2. 세계시장 환경 분석

2011년 개인용혈당측정장치 시장규모는 약 97억 달러이며, 2018년까지 연평균 성률은 4.7%로 예상되어 2018년 시장규모는 약 133억 달러로 추정되고 있다[5]. 식생활의 변화와 인구 고령화 현상 등에 따른 당뇨질환자의 꾸준히 증가하는 추세이며, 이는 혈당모니터링 시장 수요증가로 이어지고 있는 것으로 분석된다[5].

시장 분류별 2011년 개인용혈당측정장치 시장규모는 소모품인 혈당측정검사지가 약 86억 달러로서 전체 혈당모니터링장치 시장의 88.4%를 차지하고 있으며, 혈당측정기 7.7%, 랜싯 3.9%의 순으로 나타났다[5]. 시장 성장률은 혈당측정기가 5.5%의 성장률을 보였으며, 혈당측정검사지 4.1%, 랜싯 3.0% 비중을 차지하고 있다[5].

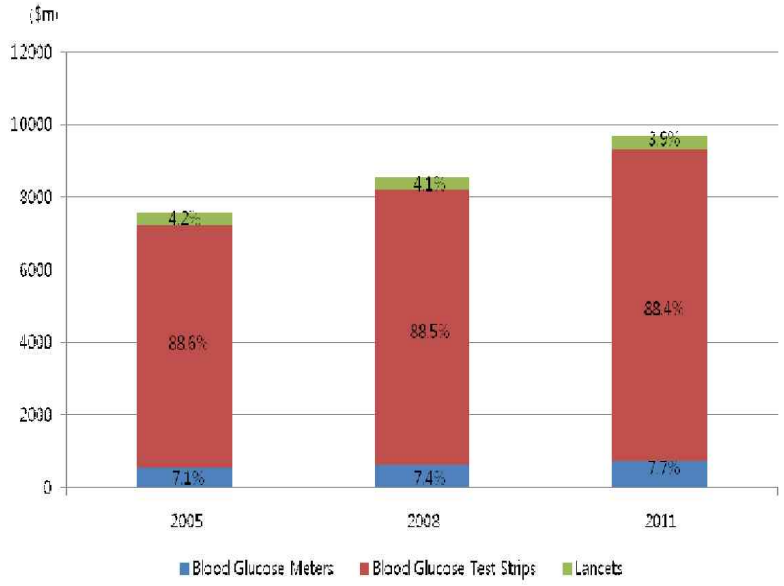


그림 2. 시장분류별 개인용혈당측정장치 시장 규모, 2005년, 2008년, 2011년

* 데이터 출처 : GlobalData, Blood Glucose Monitoring Device(Meters, Test Strips, Lancets)-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

대륙별 2011년 개인용혈당측정장치의 시장규모는 북미가 약 47억 달러로서 전체 혈당모니터링장치 시장의 48.7%를 차지하고 있으며. 뒤를 이어 유럽 25.7%, 아시아-태평양 20.6%, 중남미 3.1%, 중동 및 아프리카 1.9%의 순으로 나타났다[5]. 시장 성장률은 중남미가 6.1%로 가장 높은 성장률을 보였으며, 아시아-태평양 4.9%, 북미 4.2%, 유럽 3.6%, 중동 및 아프리카 2.3%의 성장률을 기록하고 있다[5].(2005-2011) 대륙별 혈당모니터링장치의 성장전망은 중남미가 7.0%로 가장 높은 성장률이 예상되며, 아시아-태평양이 5.3%, 유럽 4.4%, 북미 4.3%, 중동 및 아프리카 3.3%의 순으로 예상되고 있다[5].(2011-2015)

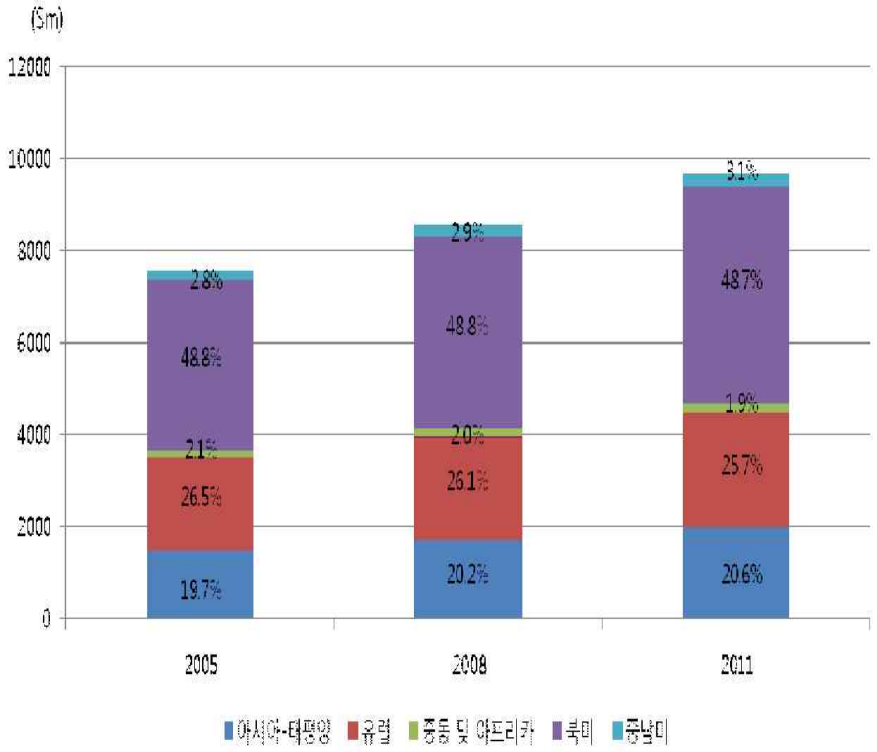


그림 3. 대륙별 개인용혈당측정장치 시장 규모, 2005년, 2008년, 2011년

* 데이터 출처 : GlobalData, Blood Glucose Monitoring Device(Meters, Test Strips, Lancets)-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

주요기업별 2011년 개인용혈당측정장치의 시장 규모는 F.Hoffmann-La Roche Ltd.가 약 25억 달러로 전세계 시장 규모의 26%를 차지하고 있으며, LifeScan, Inc.가 약 25억 달러로 26%, Bayer Healthcare가 약 12억 달러로 13%로 세 개의 회사가 전체 시장의 65%를 차지하고 있다[6].

* F.Hoffmann-La Roche Ltd.(26%), LifeScan, Inc.(26%), Bayer Healthcare(13%), Abbott Laboratories(10%), Arkray, Inc.(3%) 순으로 상위 5개 업체가 혈당측정장치 시장의 78%를 차지

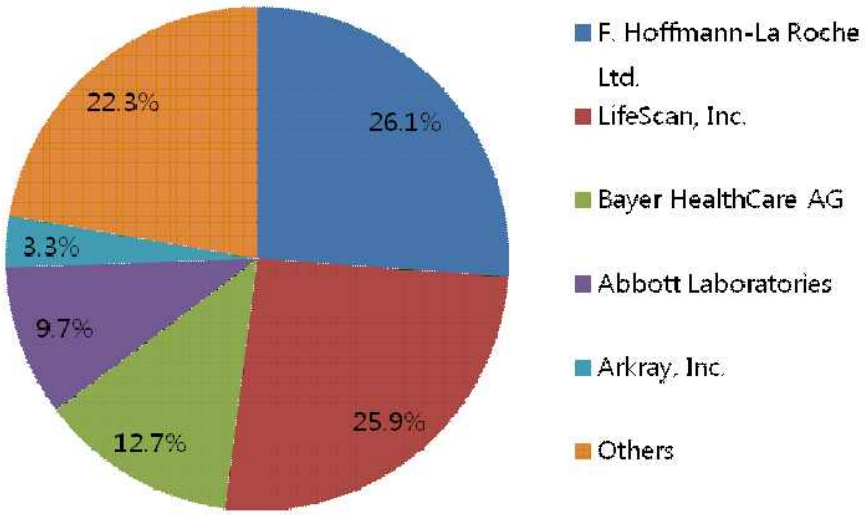


그림 4. 기업별 혈당모니터링장치 시장 규모, 2011년

* 데이터 출처 : GlobalData, Glucose Monitoring Systems Company Share By Revenue, 2006-2011

2.3. 국내시장 환경 분석

국내 개인용혈당측정장치 시장(단가 기준)은 2011년 약 246억원으로 최근 5년간 연평균 3.5% 성장하였고, 2015년에는 282억 원에 이를 것으로 예상된다[1]. 2011년도 국내 개인용혈당측정장치 시장의 주요 기업을 금액 기준으로 조사하였을 때, 국내 제조기업의 점유율은 15%, 수입 제조기업의 점유율은 85%로 나타났다. 기업별로는 수입기업 A가 38%, 수입기업 B 16%, 수입기업 C 12%로 세 개의 회사가 전체 시장의 약 66%를 장악하고 있는 것으로 분석됐다.

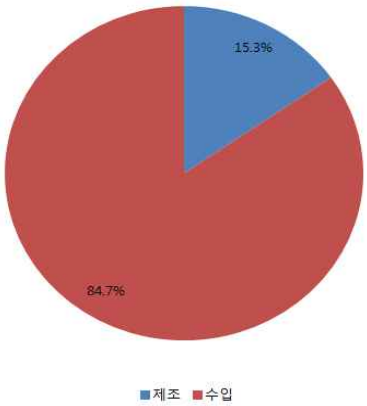


그림 5. 개인용혈당측정장치 제조 · 수입별 시장 비중(금액기준), 2011년

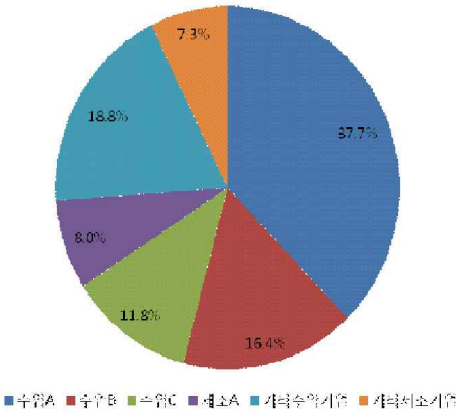


그림 6. 개인용혈당측정장치 기업별 시장 비중(금액기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

(단위 : 생산-백만원, 수출 · 수입 · 무역수지-1000 USD)

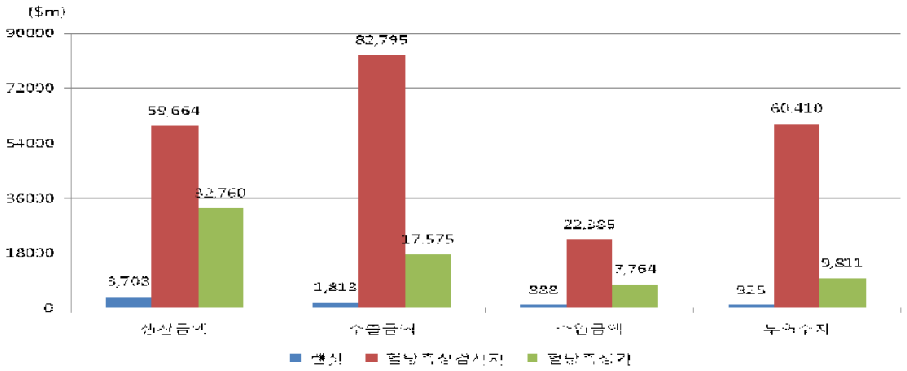


그림 7. 2011년 개인용혈당측정장치 국내 생산 · 수출 · 수입 · 무역수지 실적

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 국내 개인용혈당측정장치 생산기업은 23개(소모품 제조 포함)이며, 약 961억원의 생산 실적을 가지고 있다. 최근 5년간 생산 금액의 연평균 성장률은 25.2%이며, 생산 상위 3개 업체가 생산액의 약 82%를 차지하고 있는 것으로 분석되었다. 수입 금액의 연평균 성장률은 -1.0%, 수입기업의 상위 3개 업체가 수입액의 약 78%를 차지하고 있다.

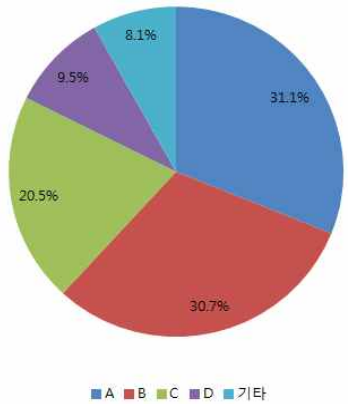


그림 8. 개인용혈당측정장치 기업별 생산 비중(금액기준), 2011년

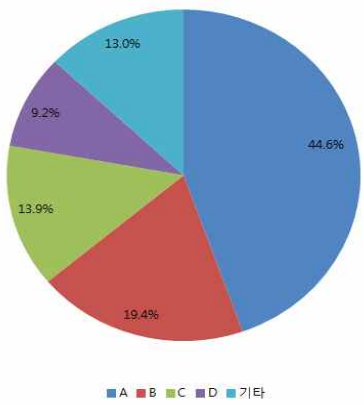


그림 9. 개인용혈당측정장치 기업별 수입 비중(금액기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 개인용혈당측정장치의 수출기업은 18개이며, 약 10,218만 달러의 수출 실적을 가지고 있는 것으로 나타났다. 최근 5년간 수출 금액의 연평균 성장률은 18.8%며, 수출 상위 3개 업체가 수출액의 약 89%를 차지하고 있다. 국내 개인용혈당측정장치는 51개국에 수출하고 있으며, 주요 수출국은 미국(29.0%), 인디아(20.6%), 독일(9.5%)순으로 나타났다.(금액기준)

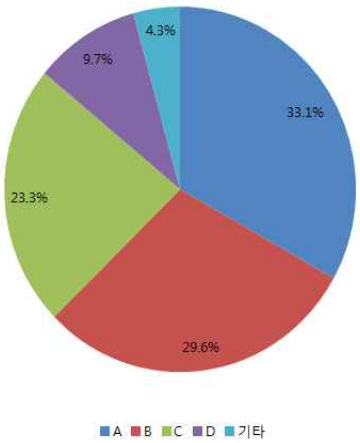


그림 10. 개인용혈당측정장치 기업별 수출 비중(금액기준), 2011년

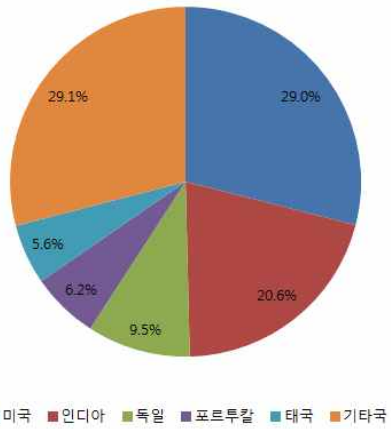


그림 11. 개인용혈당측정장치 국가별 수출 비중(금액기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

제3장 의약품주입펌프 시장 환경 분석

3.1. 정의 및 시장분류

의약품주입펌프(Infusion Pumps)는 일정량의 약물, 수액 등을 자동으로 환자에게 주입하는 장치로 지속적인 약물주입이 필요한 만성질환자를 비롯하여 병동, 응급실, 수술실 등 다양한 의료영역에서 사용되고 있다. 의약품주입펌프 시장 특성은 펌프기기와 함께 사용되는 소모품 시장(IV. Set)이 약 2배 규모의 큰 시장을 가지고 있는 것으로 분석되었다. 의약품주입펌프는 주입 방식에 따라 크게 Infusion Pump와 Syringe Pump로 구분된다[2,7].

표 3. 의약품주입펌프 품목분류

분류체계	분류번호	명칭
GMDN[4]	13215 13217	Infusion pump, general-purpose Infusion pump, syringe
UMDNS[5]	13-215 13-217	Infusion Pumps, General-Purpose Infusion Pumps, Syringe
식품의약품안전처[6]	A79010.01	의약품주입펌프

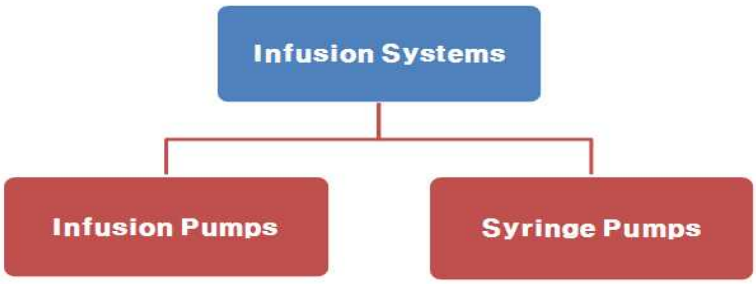


그림 12. 의약품주입펌프의 시장분류

* 데이터 출처 : Global Data, Infusion Systems-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

4) GMDN(Global Medical Device Nomenclature)
5) UMDNS(Univeral Medical Device Nomenclature System)
6) , 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

3.2. 세계시장 환경 분석

2011년 의약품주입펌프(Infusion Pumps) 시장규모는 약 20억 달러이며, 2018년까지 시장규모는 약 26억 달러에 이를 것으로 전망된다[7].(연평균 4.1% 성장 추정) 수술실, 병동, 응급실 등 의료영역에서 광범위하게 사용되는 제품으로 지속적인 수요증가가 예상되고 있다.

시장분류별로는 Infusion Pump가 약 15억 달러로 전체 의약품주입펌프 시장의 약 73.6%를 차지하고 있다. Syringe Pump의 시장규모는 전체의 약 26.4%로 Infusion Pump에 비해 다소 사용범위(마취제 투여 등 고정밀 약물주입)가 제한적인 특성 때문에 상대적으로 시장규모는 작게 나타나는 것으로 분석되었다. 또한, 의약품주입펌프 시장과 함께 펌프와 함께 사용되는 소모품인 IV. Set(수액세트)가 전체 의약품주입펌프 관련 시장을 주도하고 있으며, 글로벌 시장을 주도하는 기업의 경우 IV. Set만이 호환 가능한 제품을 개발하여 펌프시장 뿐 만 아니라 관련 소모품 시장까지 장악하고 있는 것으로 분석된다.

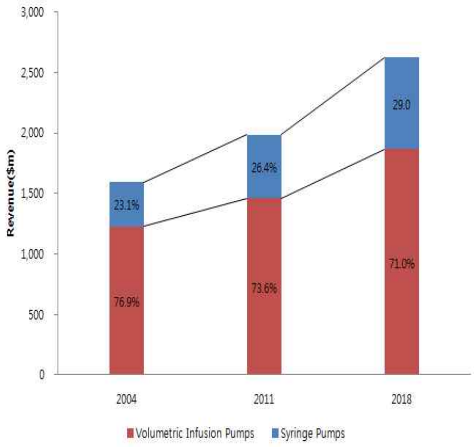


그림 13. 시장분류별 의약품주입펌프 시장 규모(2004년,2011년,2018년)

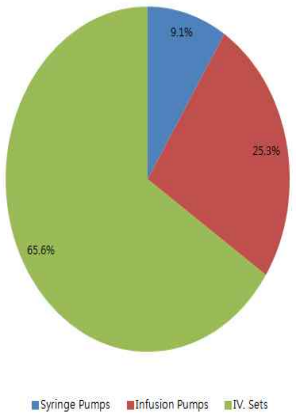


그림 14. 의약품주입펌프 대비 IV.Set 시장 비중(2011년)

* 데이터 출처 : Global Data, Infusion Systems-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

2011년 의약품주입펌프 대륙별 시장규모는 북미(약 9억 달러)와 유럽(약 6억 달러)이 전체 의약품주입펌프 시장의 74.6%를 차지하고 있다[7]. 대륙별 북미 45.2%, 유럽 29.4%, 아시아-태평양 22.7%, 중남미 1.7%, 중동 및 아프리카 1.1%의 순으로 나타나고 있다. (2011년) 시장 성장률은 아시아-태평양이 4.9%로 가장 높은 성장률을 보였으며, 유럽 4.1%, 중남미 3.6%, 중동 및 아프리카 3.4%, 북미 1.8%의 순으로 나타났다.(2004년-2011년)

대륙별 의약품주입펌프의 전망은 아시아-태평양이 4.9%로 가장 높은 성장률이 예상되며, 유럽 4.5%, 중남미 4.5%, 중동 및 아프리카 3.6%, 북미 3.4%의 순으로 예상되고 있다[7].(2011년-2018년)

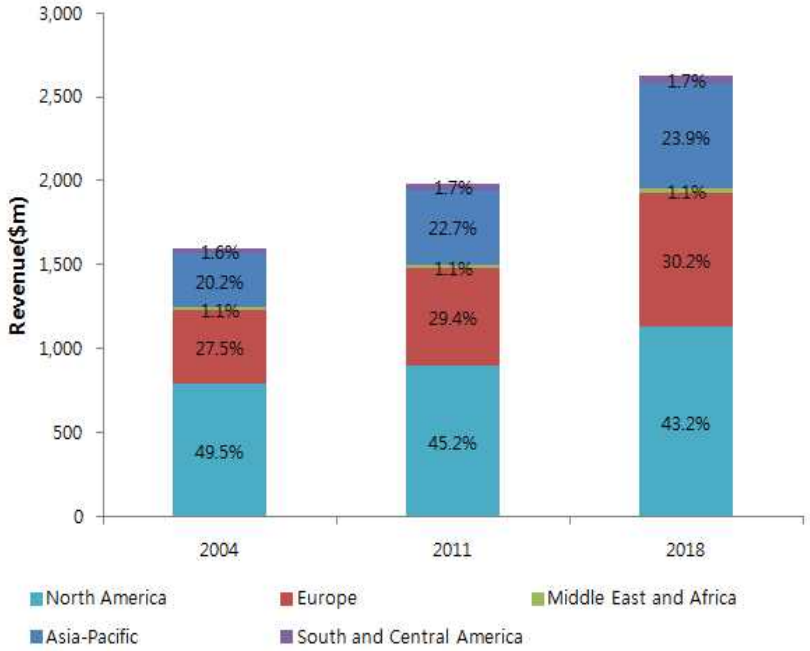


그림 15. 대륙별 의약품주입펌프 시장규모(2004년, 2011년, 2018년)

* 데이터 출처 : Global Data, Infusion Systems-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

기업별 2010년 의약품주입펌프의 시장 규모는 Hospira, Inc.가 약 9.9억 달러로 전세계 시장 규모의 16%를 차지하고 있으며, CareFusion Corporation이 약 7.5억 달러로 12%, Baxter International Inc.가 약 6.5억 달러로 10%로 세 개의 회사가 전체 시장의 38%를 장악하고 있는 것으로 나타났다[7].

Hospira, Inc.(16.3%), CareFusion Corporation(12.3%), Baxter International, Inc.(10.6%), Medtronic, Inc.(7.2%, 이식형의약품주입기), Terumo Corporation(4.9%) 순으로 상위 5개 업체가 의약품주입펌프 시장의 50%를 점유하고 있으며, 상위 3개 업체는 주로 북미, 유럽시장을, 아시아 시장에서는 일본기업 Terumo Corporation이 12.7%로 1위를 차지하고 있는 것으로 났타났다. 미국 제조사인 Hospira, CareFusion, Baxter는 자사 IV.set만 사용이 가능한 제품으로 최대시장인 미국, 유럽 등에서 독점적인 시장을 형성하고 있으며, 아시아, 중동시장은 상대적으로 저가제품을 제조하는 아시아, 유럽기업이 강세를 보이는 것으로 분석됐다.

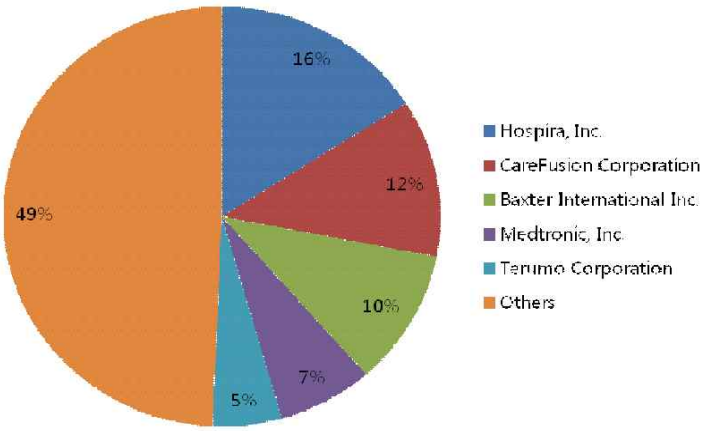


그림 16. 기업별 의약품주입펌프 시장 규모(2010년)

* 데이터 출처 : Global Data, Infusion Systems-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

3.3. 국내시장 환경 분석

2011년 국내 의약품주입펌프 시장(단가기준)은 약 218억원으로 최근 5년간 연평균 10.4% 성장하였으며, 과거 연평균 성장률 추정 시 2015년까지 시장규모는 463억 원에 이를 것으로 전망된다[1]. 2011년도 국내 의약품주입펌프 시장의 주요 기업을 금액 기준으로 조사하였을 때, 국내 제조기업의 점유율은 72%, 수입 제조기업의 점유율은 28%로 나타났다. 기업별로는 제조기업 A가 63%, 제조기업 B 6%, 제조기업 C 6%로 세 개의 회사가 전체 시장의 약 75%를 장악하고 있는 것으로 분석됐다.

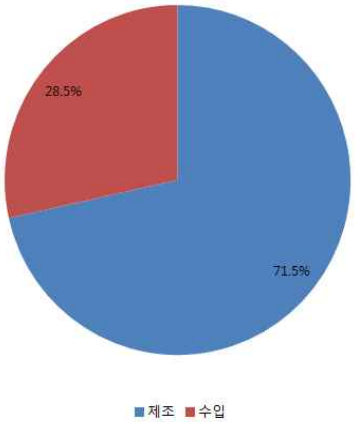


그림 17. 의약품주입펌프 제조 · 수입별 시장 비중(금액기준), 2011년

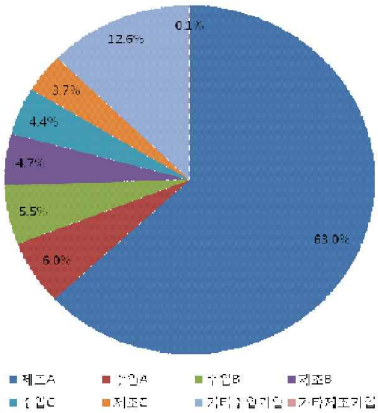


그림 18. 의약품주입펌프 기업별 시장 비중 (금액기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

(단위 : 생산-백만원, 수출 · 수입 · 무역수지-1000 USD)

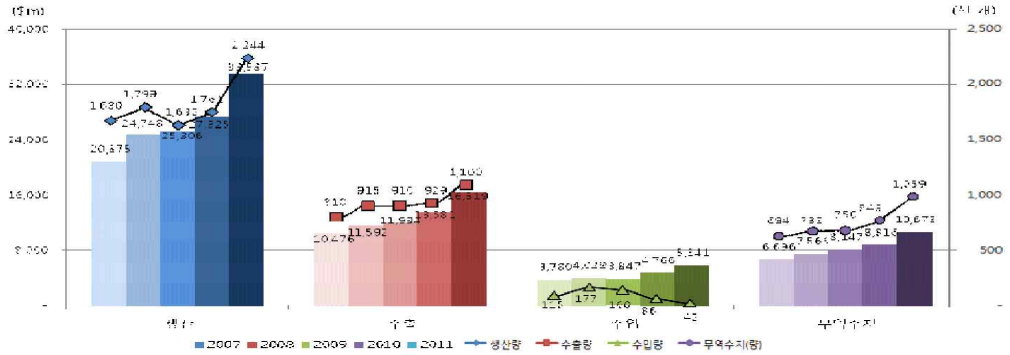


그림 19. 최근 5년간 의약품주입펌프 국내 생산 · 수출 · 수입 · 무역수지 실적, 2007~2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 국내 의약품주입펌프 생산기업은 15개이며, 총 생산액은 약 336억원으로 나타났다. 최근 5년간 생산 금액 기준 연평균 성장률은 12.6%이며, 생산 1위 업체가 생산액의 약 51%를 차지하고 있다. 2011년 국내 의약품주입펌프 수입기업은 19개(수입제조원 24개)로 약 584만 달러의 수입 실적을 가지고 있다. 최근 5년간 수입 금액의 연평균 성장률은 11.5%이며, 수입기업의 상위 4개 업체의 수입액은 전체 수입액 대비 약 67%를 차지하고 있는 것으로 분석됐다.

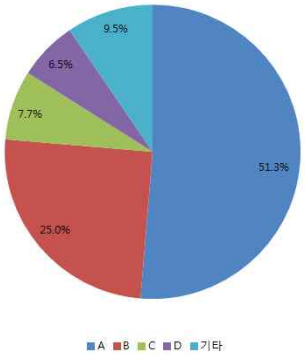


그림 20. 의약품주입펌프 기업별 생산 비중 (금액기준), 2011년

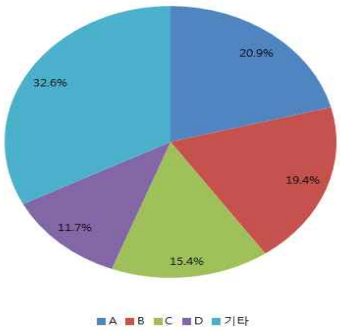


그림 21. 의약품주입펌프 기업별 수입 비중 (금액기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 의약품주입펌프의 수출기업은 8개이며, 약 1,652만 달러의 수출 실적을 가지고 있는 것으로 나타났다. 최근 5년간 수출 금액의 연평균 성장률은 12.1%이며, 수출 상위 3개 업체가 전체 수출액의 약 83%를 차지하고 있다. 국내 의약품주입펌프는 48개국에 수출하고 있으며, 주요 수출국은 리투아니아(19.4%),이탈리아(19.1%)순이며, 뒤이어 프랑스(6.9%), 독일(5.6%) 등 수출비중이 전반적으로 고르게 분포하고 있는 것으로 분석됐다.

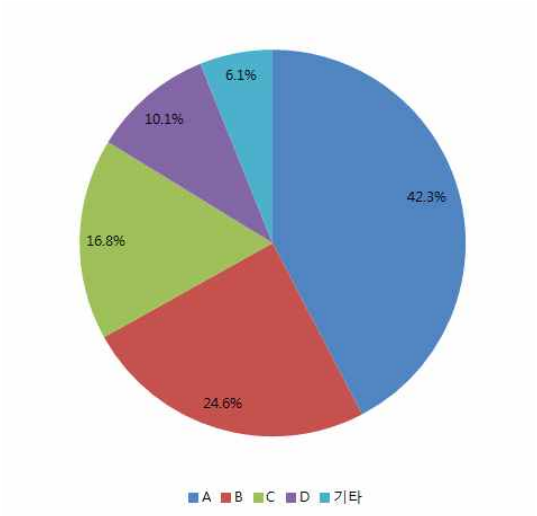


그림 22. 의약품주입펌프 기업별 수출 비중 (금액기준), 2011년

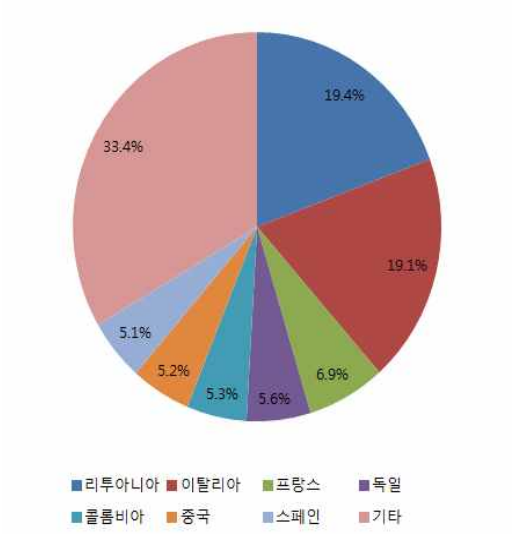


그림 23. 의약품주입펌프 국가별 수출 비중 (금액기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

제4장 치과용방사선촬영장치 시장 환경 분석

4.1. 정의 및 시장분류

치과용방사선촬영장치는 치과에서 치아, 뼈, 연조직 등을 방사선을 이용해 영상을 획득하는 장치로, 촬영방식에 따라 크게 구강내촬영장치(Intraoral X-ray system), 구강외촬영장치(Extraoral X-ray system, Cone Beam CT)로 분류된다.

구강내촬영장치는 필름 혹은 디지털 센서(DR), 이미지 플레이트 (CR)등의 영상 획득장치를 구강내에 위치시키고 외부에서 X-ray를 조사하여 영상을 획득하는 장치로, 주로 치아 및 치아주의조직의 구조(뼈, 잇몸), 치주질환 등 진단에 사용된다. 구강외촬영장치는 센서, X-ray 발생장치 모두 외부에 위치하는 장비를 통틀어 말하며, 일반 엑스선촬영장치인 파노라마 X-ray, Cephalo와 치과용 Cone Beam CT 역시 구강외촬영장치에 속한다. 구강외촬영장치는 주로 구강내촬영장치로 촬영이 불가능한 두개골이나 안면부위를 전체를 관찰하는데 사용되고 있다.

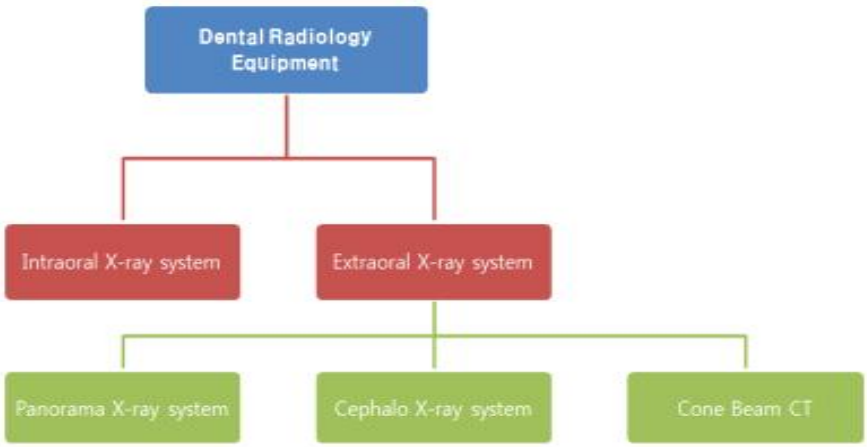


그림 24. 치과용방사선촬영장치의 시장분류

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

표 4. 치과용방사선촬영장치 품목분류

분류체계	분류번호	명칭
GMDN[7]	37636	X-ray system, diagnostic, dental, general-purpose, extra-oral, analogue
	37667	X-ray system, diagnostic, dental, general-purpose, extra-oral, digital
	37635	X-ray system, diagnostic, dental, general-purpose, intraoral analogue
	37617	X-ray system, diagnostic, dental, general-purpose, intraoral digital
	37637	X-ray system, diagnostic, dental, panoramic, analogue
	37640	X-ray system, diagnostic, dental, panoramic, digital
	37668	X-ray system, diagnostic, dental, panoramic/tomographic, analogue
	37669	X-ray system, diagnostic, dental, panoramic/tomographic, digital
UMDNS[8]	18-056	Radiographic Systems, Digital, Dental
	18-426	Radiographic Units, Dental, Intraoral
	18-427	Radiographic Units, Dental, Extraoral
	20-768	Image Digitization Systems, Computed Radiography, Dental
식품의약품안전처[9]	A11010.03	치과용전산화단층촬영엑스선장치
	A11110.04	디지털치과진단용구강내엑스선촬영장치
	A11110.05	디지털치과진단용구강외엑스선촬영장치
	A11110.06	디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치
	A11120.01	치과진단용구강내엑스선촬영장치
	A11120.02	치과진단용구강외엑스선촬영장치
	A11120.03	치과진단용엑스선투시촬영장치
	A11120.04	치과진단용파노라마엑스선촬영장치

7) GMDN(Global Medical Device Nomenclature)
8) UMDNS(Univeral Medical Device Nomenclature System)
9) , 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

4.2. 세계시장 환경 분석

가장 기본적인 치과진료 수요인 65세 이상 고령층의 인구는 전세계적으로 2004년 약 448만명에서 2010년 551만명으로 꾸준히 증가하고 있다[8]. 고령인구의 증가는 각종 치주질환 진단 및 최근 급증하고 있는 임플란트 시장의 주된 수요자로 이는 치과용방사선촬영장치의 시장에도 밀접한 영향을 미치고 있다[8]. 치과용방사선촬영장치를 통한 진단이 선행되는 시술인 치과용임플란트의 시장규모는 2010년 약 26억 달러로 연평균 10% 성장이 예상되어 2017년에는 약 50억 달러에 이를 것으로 전망되고 있다[9].

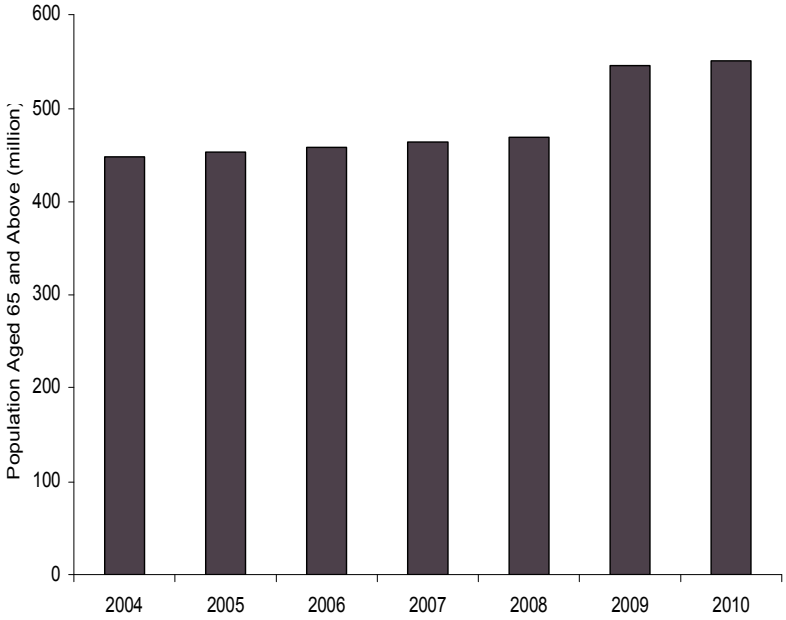


그림 25. 전세계 65세 이상 고령 인구수(2004-2010, 단위 : 백만명)

* 데이터 출처 : GlobalData, Centers for Disease Control and Prevention

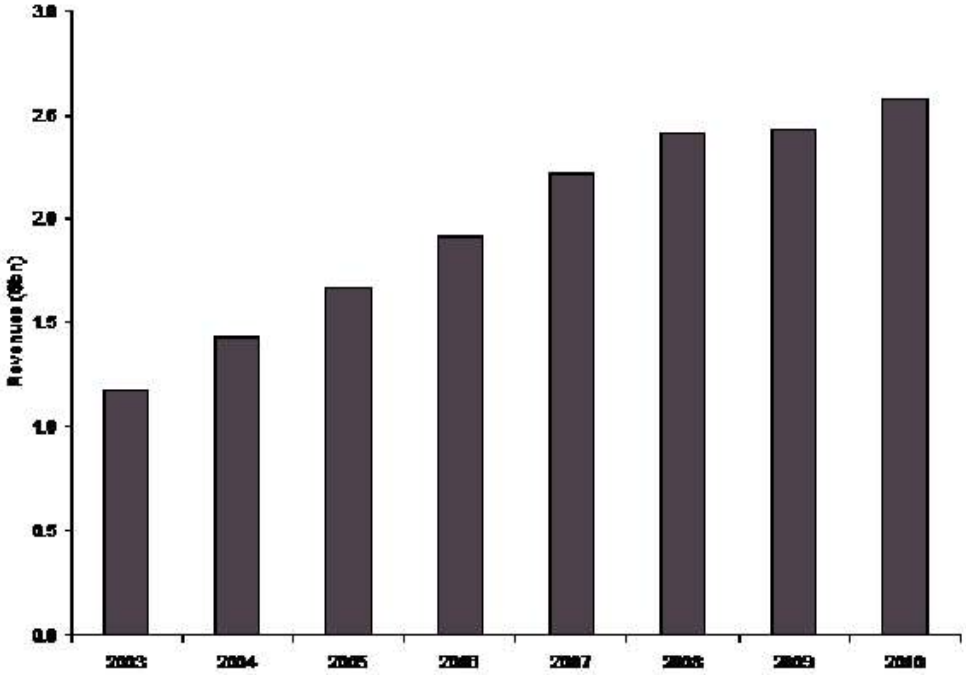
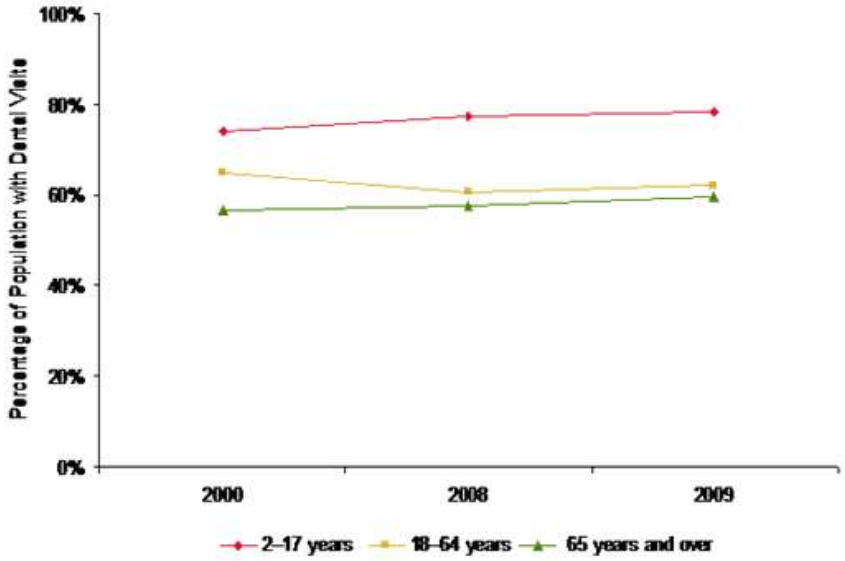


그림 26. 전세계 치과용임플란트 시장규모(2003-2010)

* 데이터 출처 : GlobalData, Dental Implants - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

또한, 치과진료 시장은 소득수준과 밀접한 연관이 있어, 미국 등 주요 선진국에서 가장 큰 시장을 차지하고 있으며, 최근 국민소득이 증가하는 개발도상국에서도 시장이 점차 확대되고 있다[8]. 또한, 2009년 미국의 연령층별 치과의원 방문인구 비중은 17세 이하 연령층의 방문자 비중은 17세이하 전체인구의 78.4%로, 65세 이상 연령층(59.6%)의 방문비중에 비해 높게 나타나고 있다[8]. 이는 선진국가일수록 치과진료에 있어 예방진료의 잠재적인 혜택에 대한 정부 및 관련단체를 통한 교육 등이 활발히 진행되어 저연령층의 진료 비중이 높은 것으로 분석된다. 최근 증가하는 교정, 미백 등의 진료 수요가 저연령층 중심으로 형성되고 있다[8].



구분	2000년	2008년	2009년
2세-17세	74.1%	77.3%	78.4%
18세-64세	65.1%	60.4%	62.0%
65세 이상	56.6%	57.6%	59.6%

그림 27. 연령층별 치과의원 방문인구 비중(2000-2009, US)

* 데이터 출처 : GlobalData, Centers for Disease Control and Prevention

2010년 치과용방사선촬영장치 시장규모는 약 21억 달러이며, 2017년까지 연평균 성장률은 5%로 추정되어 시장규모는 약 30억 달러에 이를 것으로 전망된다[10]. 전 세계적인 고령화 추세에 따라 임플란트, 치아질환 환자들의 증가와 더불어 미용목적의 치아교정, 치아접합, 미용 임플란트 등 치과진료 수요증가에 따라 치과용방사선촬영장지 시장도 지속적으로 성장할 것으로 예상되고 있다. 일반 진단용 X선 촬영장치(시장규모 약 37억 달러, 연평균 성장률 4%)와 비교하였을 때, 성장률은 치과용방사선촬영장치가 더 높게 나타났으나[10], 사용범위가 치과진료분야에 한정되어있어 그 시장규모는 일반 진단용 X선 촬영장치에 비해 다소 작은 규모로 분석된다.

시장분류별로 2010년 치과용방사선촬영장치 시장규모는 구강외촬영장치(Extra Oral Radiology Equipment)가 약 15억달러로서 전체 시장의 약 70.5%를 차지하고 있다[10]. 구강외촬영장치는 X-ray, Cone beam CT 등 구강내 촬영장치에 비해 고가에 해당하며, 그 수요 또한 급증하는 추세로 분석됐다.

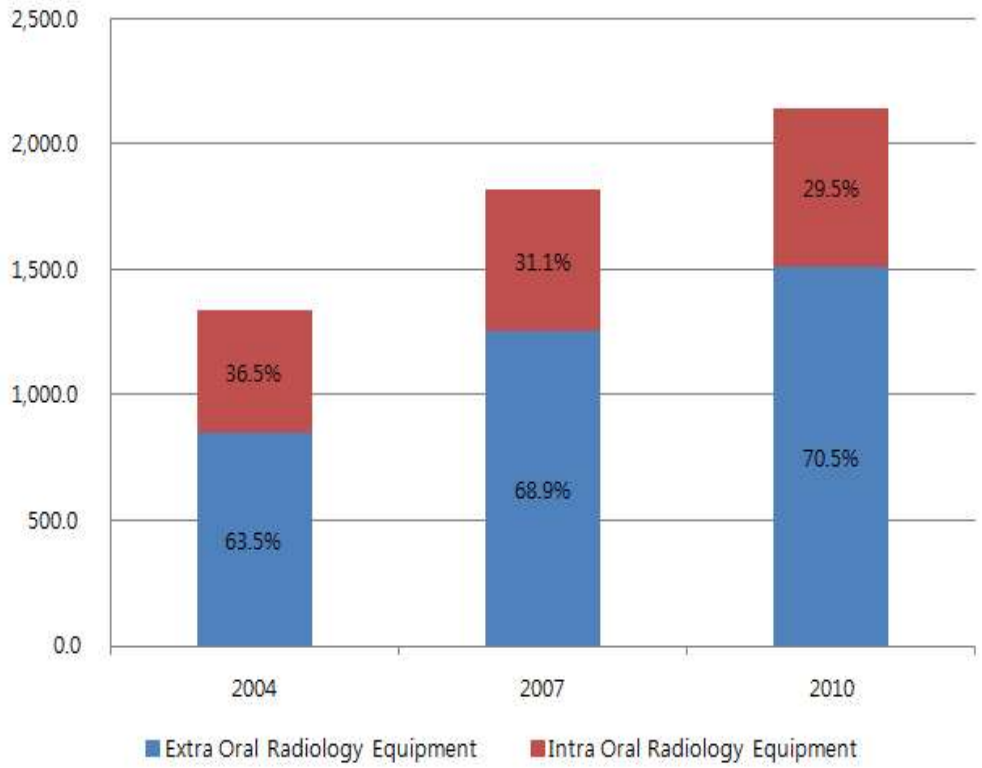


그림 28. 시장분류별 치과용방사선촬영장치 시장 규모, 2004년, 2007년, 2010년

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

대륙별 2010년 치과용방사선촬영장치 시장규모는 북미가 약 8.3억 달러로 전체시장의 36.7%를 차지하고 있다[10]. 북미 36.7%, 아시아-태평양 34.2%, 유럽 22.5%, 중남미 5.2%, 중동-아프리카 1.1%의 순으로 각각 나타났으며, 시장규모 1위인 미국의 성장률은 둔화된 반면, 아시아-태평양, 유럽의 성장세는 가속화 되고 있는 것으로 분석됐다.시장 성장률은 유럽이 5.9%로 가장 높은 성장률을 나타냈으며, 중동-아프리카 5.0%, 중남미 4.7%, 아시아-태평양 4.4%, 순이며, 대륙별 시장규모 1위인 북미는 4.1%로 가장 낮은 성장률이 나타났다.(2005년-2012년) 대륙별 시장 성장률 전망은 아시아-태평양, 중동 및 아프리카가 6.0%, 유럽이 5.6%로 높게 나타난 반면, 북미는 4.1%로 가장 낮은 성장률이 예상되고 있다[10].(2012년-2019년)

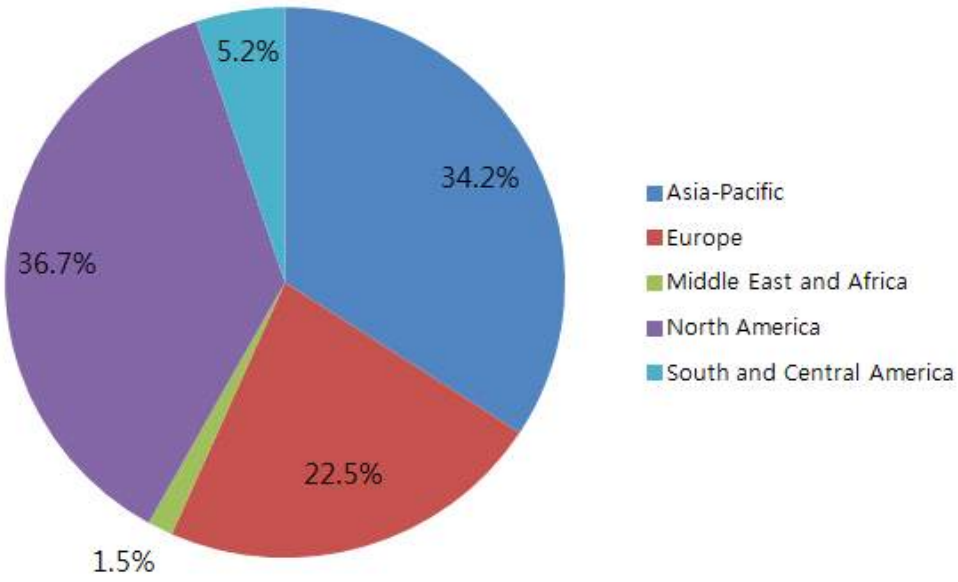


그림 29. 대륙별 치과용방사선촬영장치 시장점유율(2010년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

주요 국가별 시장환경을 살펴보면, 미국은 세계에서 가장 큰 치과용방사선촬영장치 시장으로 2010년 시장규모는 약 8억 달러로 나타났다. 북미대륙 시장의 약 86%를 점유하고 있으며, 연평균 4%의 성장세를 기록하고 있다[10].(2003년-2010년) 주요 성장 품목은 구강외 촬영장치로 디지털 기반의 제품이 약 6%, 콘빔CT가 약 9% 성장률로 시장을 견인하고 있으며, 필름기반의 아날로그 제품은 -12%로 아날로그에서 디지털로의 제품 전환이 가속화되고 있는 추세이다. 상대적으로 성장률이 낮은 구강내 촬영장치의 경우에도 디지털 구강내촬영장치(센서)의 성장률은 4%로 나타났다. 향후 시장 전망은 2017년까지 연평균 성장률은 4%로 시장규모는 약 10억 달러에 이를 것으로 분석됐다[10].

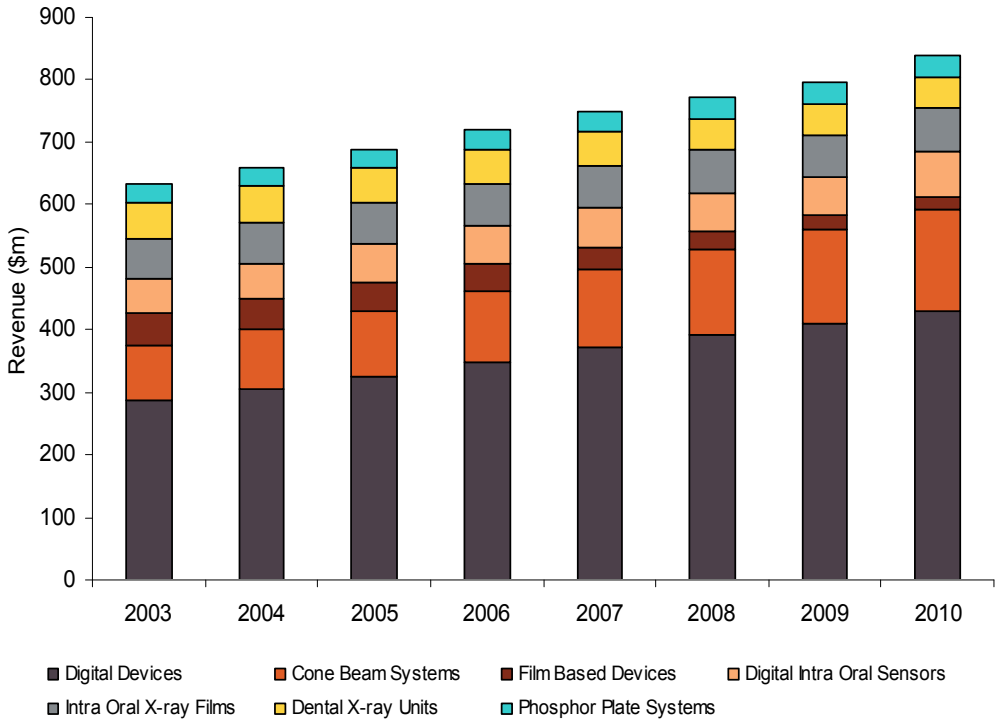


그림 30. 미국 치과용방사선촬영장치 시장규모(2003년-2010년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

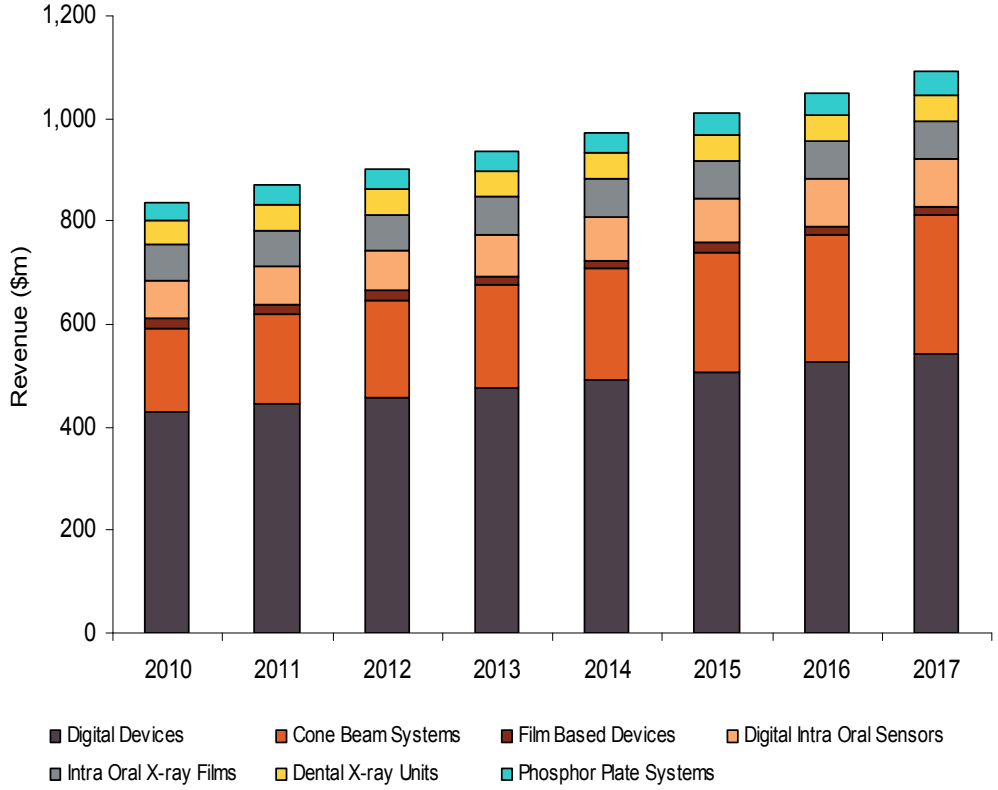


그림 31. 미국 치과용방사선촬영장치 시장예측(2010년-2017년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

독일의 치과용방사선촬영장치 2010년 시장규모는 약 0.9억 달러로 유럽 전체 시장의 약 23%를 차지하고 있다. 시장성장률은 2003년 이후 약 11% 성장률을 기록하였으나 2009년 이후 유럽 경기침체로 전반적인 시장규모가 감소한 것으로 분석 됐다[10]. 디지털 기반의 제품이 10% 성장률로 시장을 견인해나가고 있으며, 아날로그 기반의 필름형 제품은 -8%를 감소세로, 시장의 확대보다는 기술의 변화에 따른 제품 교체수요에 따른 시장이 형성되는 것으로 예측됐다. 향후 시장전망은 2017년까지 연평균 7%의 성장이 예측되어 시장규모는 약 1.5억 달러에 이를 것으로 분석 됐다[10].

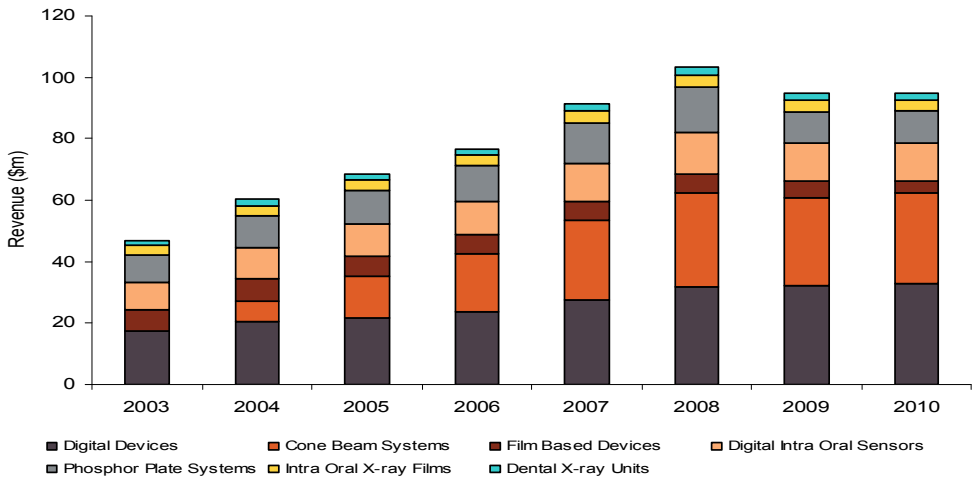


그림 32. 독일의 치과용방사선촬영장치 시장규모(2010년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

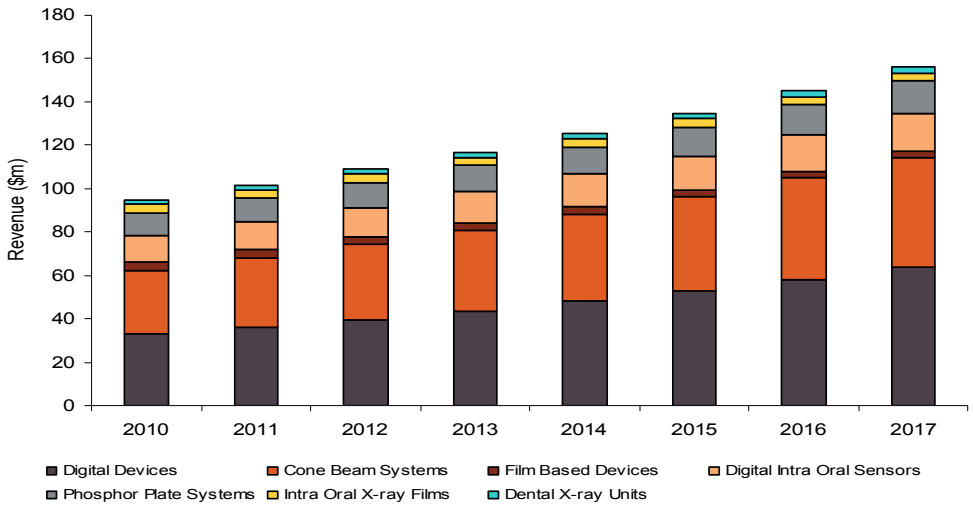


그림 33. 독일의 치과용방사선촬영장치 시장예측(2010년-2017년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

일본의 치과용방사선촬영장치 2010년 시장규모는 약 3.7억 달러로 아시아-태평양 전체 시장의 약 55%를 차지하고 있다[10]. 시장성장률은 2003년 이후 약 14% 급성장을 기록하였으며, 2005년 이후 콘빔CT가 시장에 진입하면서 시장이 큰 폭으로 확대된 것으로 분석됐다. 구강외 디지털 기반의 제품은 7% 성장률로 꾸준한 성장세를 기록하고 있으며, 구강내 디지털 제품의 성장률 역시 8%로 신제품 교체수요가 꾸준히 발생하는 것으로 나타났다. 향후 시장전망은 2017년까지 연평균 6%의 성장이 예측되어 시장규모는 약 5.5억 달러에 이를 것으로 분석됐다[10].

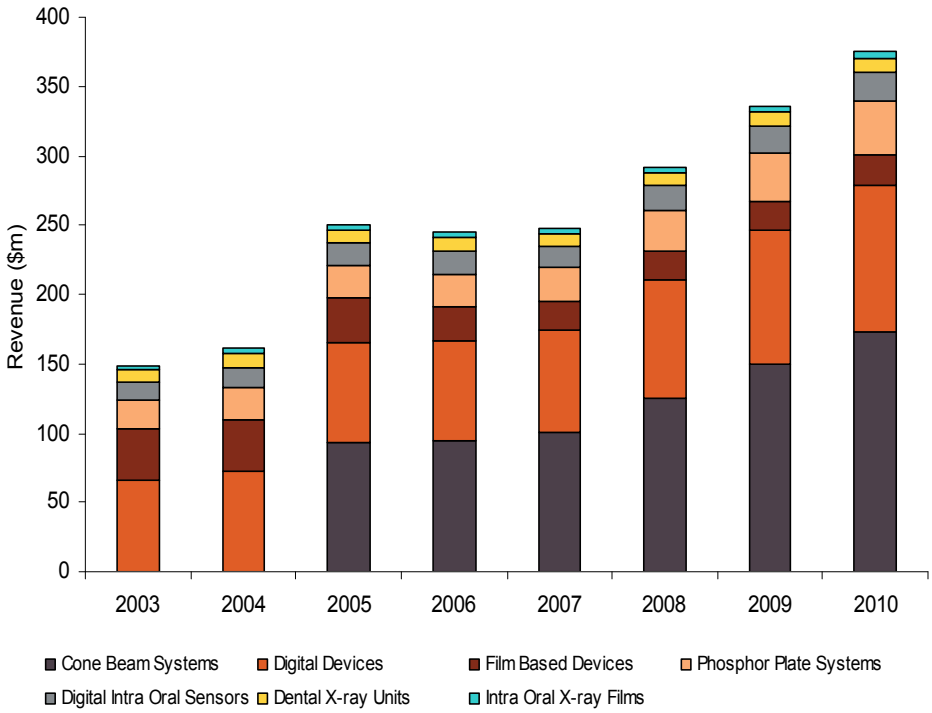


그림 34. 일본의 치과용방사선촬영장치 시장규모(2010년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

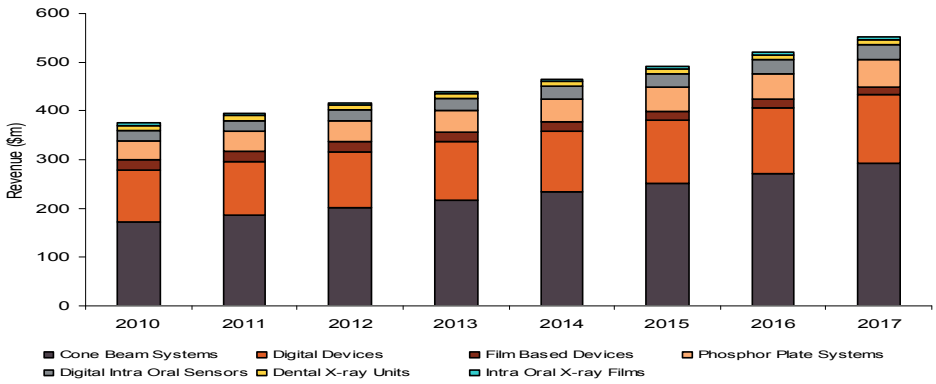


그림 35. 일본의 치과용방사선촬영장치 시장예측(2010년-2017년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

기업별 2010년 치과용방사선촬영장치 시장점유율은 Danaher Corporation이 약 5.2억 달러로 전세계 시장규모의 24.2%를 차지하고 있다[10]. Planmeca Oy가 약 4.6억 달러로 21.3%, Sirona Dental Systems, Inc.이 약 2.5억 달러로 12% 등 상위 3개 기업이 전체시장의 약 57%를 점유하고 있은 것으로 분석됐다[10].

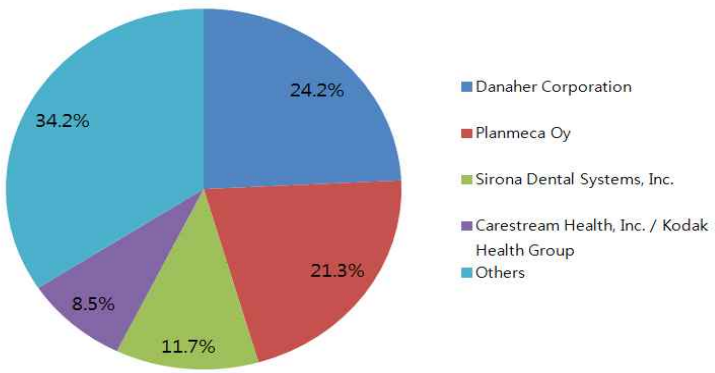


그림 36. 기업별 치과용방사선촬영장치 시장점유율(2010년)

* 데이터 출처 : Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

4.3. 국내시장 환경 분석

2011년 국내 병의원의 치과용방사선촬영장치 설치현황은 총 30,582대이며, 요양기관별로 분석했을 때, 치과병·의원급이 전체 설치대수에 약 96%를 차지하고 있다[11]. 치과진료시장은 병·의원급이 주요 수요처로 치과용방사선촬영장치의 시장역시 종합병원급 보다는 개인병원 혹은 네트워크 치과의원 중심으로 형성되고 있는 것으로 분석됐다.

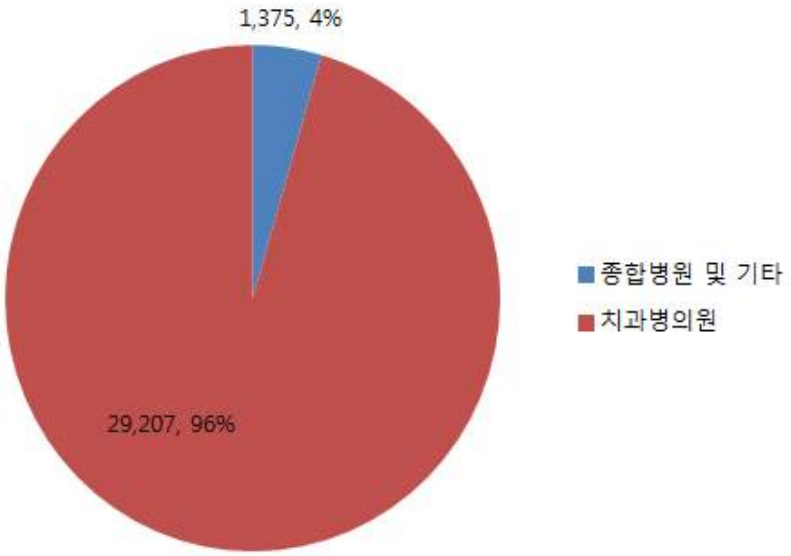


그림 37. 국내 병의원 치과용방사선촬영장치 설치 현황(2011년), 단위(대)

* 데이터 출처 : 건강보험심사평가원, 건강보험 요양기관 현황, 2011

2011년 국내 치과병·의원 수는 15,257개소로 2007년 이후 연평균 약 3% 증가하였으며, 요양기관 치과의사 종사자수 역시 2011년 21,410명으로 최근 5년간 연평균 약 12%로 꾸준한 증가추세를 나타내고 있다[11]. 또한, 치과용방사선촬영장치의 진단이 필요한 치과용임플란트의 국내시장규모는 2011년 약 1,951억원에 이르며, 09-10년 시장규모는 경기침체의 영향으로 감소하였지만, 최근 시장규모가 증가하는 추세로 분석됐다[1].

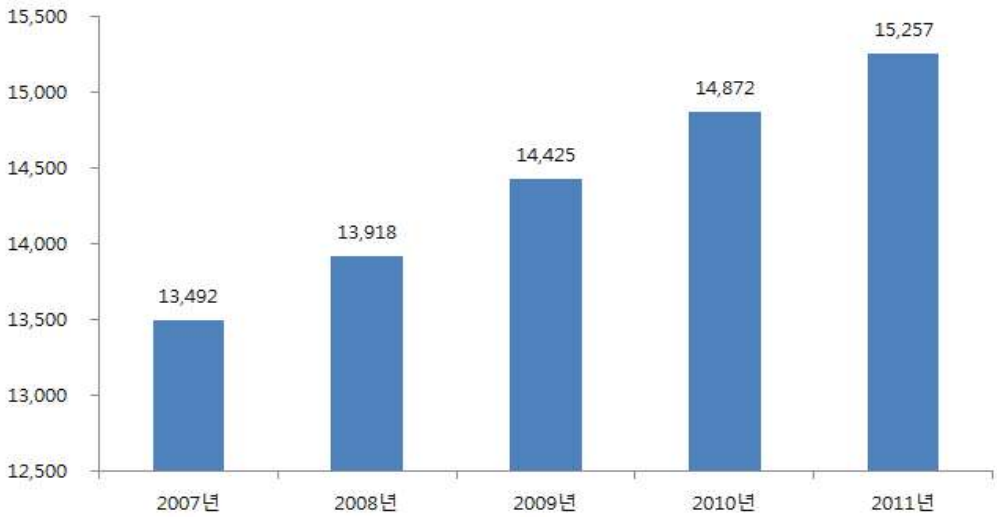


그림 38. 국내 치과병 · 의원수(2007-2011), 단위(개소)

* 데이터 출처 : 건강보험심사평가원, 건강보험 요양기관 현황, 2011

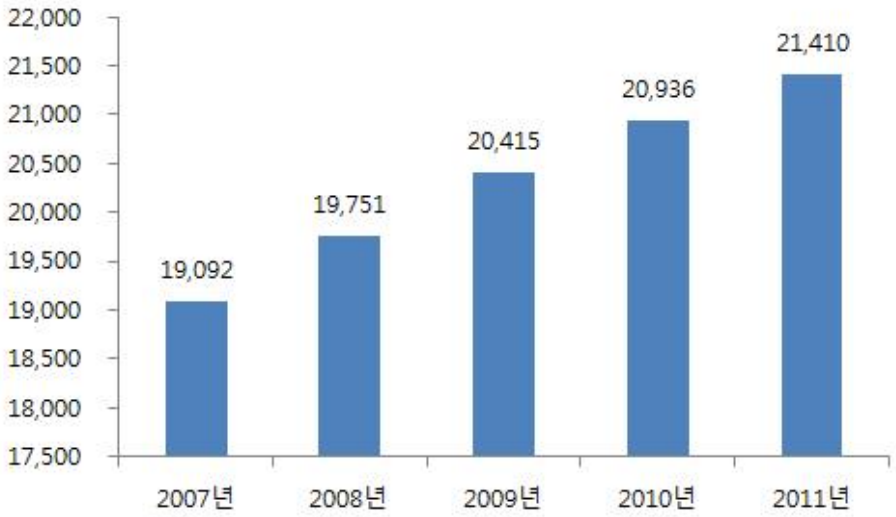


그림 39. 국내 요양기관 치과의사 종사자수(2007년-2011년), 단위(명)

* 데이터 출처 : 건강보험심사평가원, 건강보험 요양기관 현황, 2011

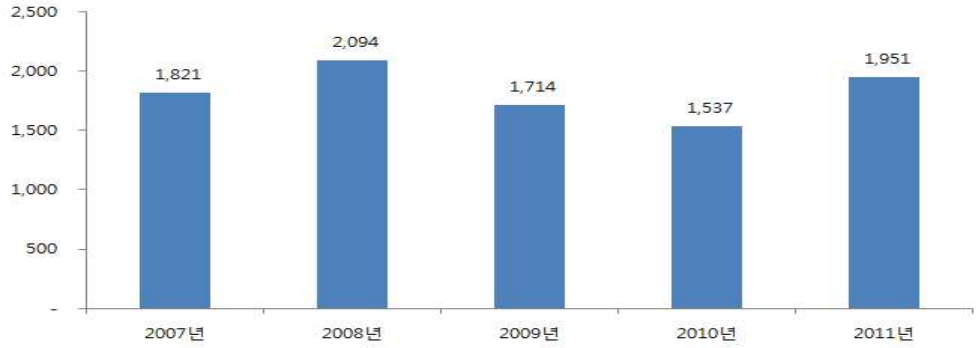


그림 40. 국내 치과용임플란트 시장규모(단가기준, 2007년-2011년)

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

국내 치과용방사선촬영장치 2011년 시장규모(단가기준)는 393억원으로 과거 5년간 연평균 5.5%로 성장하여 2017년 시장규모는 약 542억원에 이를 것으로 전망된다[1]. 2007년 이후 연평균 20.5%의 성장률을 나타냈으나, 2011년 유럽경기 침체의 영향으로 수출기업의 생산성 저하 및 수입제품의 감소이어져 시장규모가 급감하였으나, 최근 시장규모는 다시 증가하는 추세이다. 시장분류별 시장규모(단가기준)는 구강외촬영장치가 전체시장의 약 88.6%의 비중을 차지하고 있다[1].

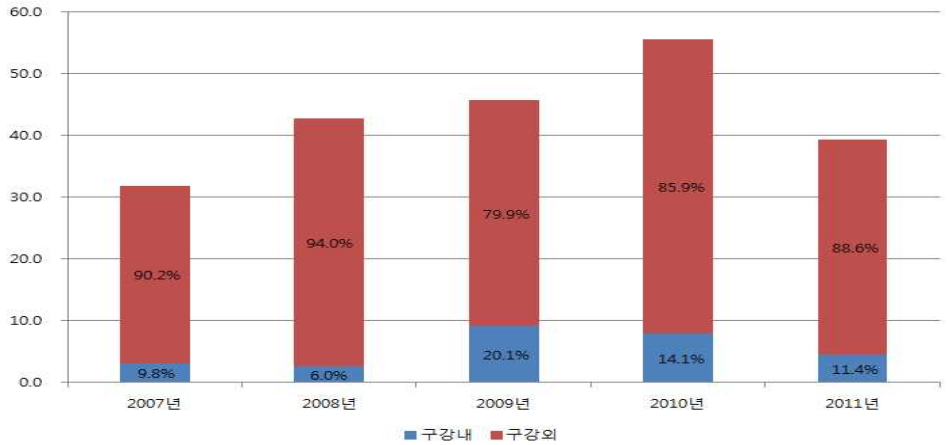


그림 41. 국내 치과용방사선촬영장치 시장규모(단가기준, 2007년-2011년)

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

국내 치과용방사선촬영장치 2011년 시장규모를 수량기준으로 분석했을 때, 구강내촬영장치가 전체의 약 58.6%(1,605개)로 구강외촬영장치 41.4%(1,133개)에 비해 높은 비중을 차지하고 있다[1]. 구강외촬영장치의 지속적인 수요증가와 제품단가가 구강내촬영장치에 비해 약 5배이상 높기 때문에[1] 금액기준으로는 구강내촬영장치의 시장이 점차 축소되는 것으로 판단될 수 있으나, 구강내촬영장치를 적용시 이점되는 진단영역의 존재함에 따라 그 수요는 꾸준히 발생되고 있는 것으로 분석됐다.

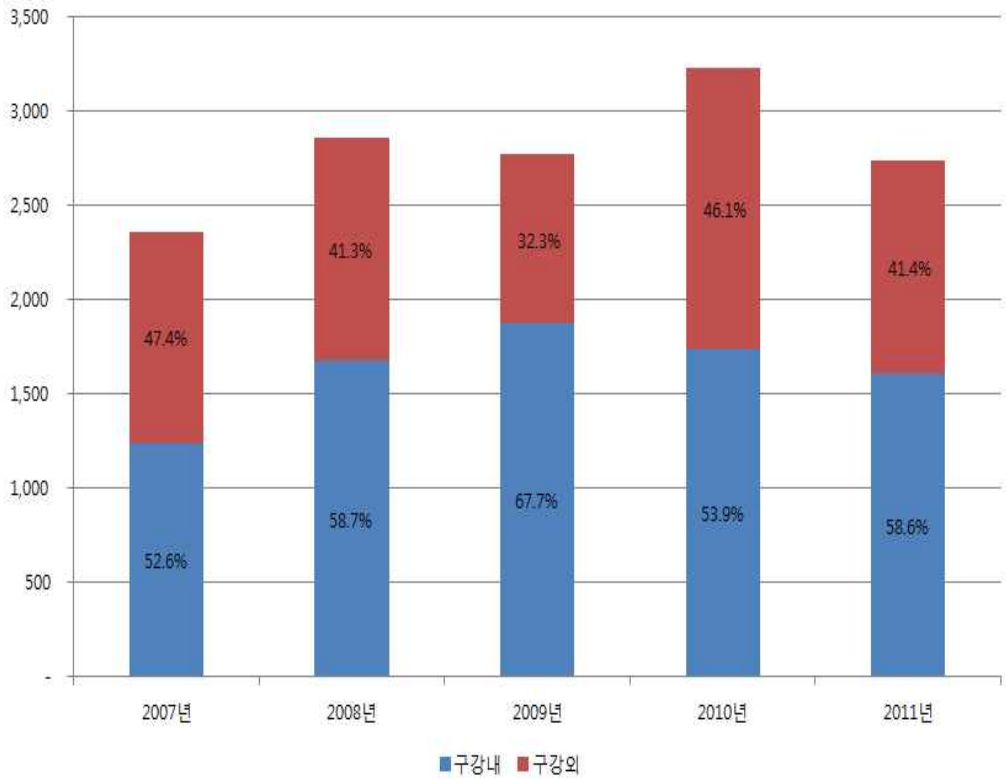


그림 42. 국내 치과용방사선촬영장치 시장규모(수량기준, 2007년-2011년)

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

국내 치과용방사선촬영장치의 국산제품의 점유율(단가기준)은 전체시장 대비 약 82%로 국산제품의 점유율이 압도적으로 높게 나타났다[1]. 치과용방사선촬영장치는 대형병원이 주 수요처인 메디칼 영역의 CT, MRI 등 장비와 달리 개인병원 중심으로 시장이 형성되어 상대적으로 가격대비 성능이 우수한 국산제품의 강세를 보이는 것으로 분석되었다.

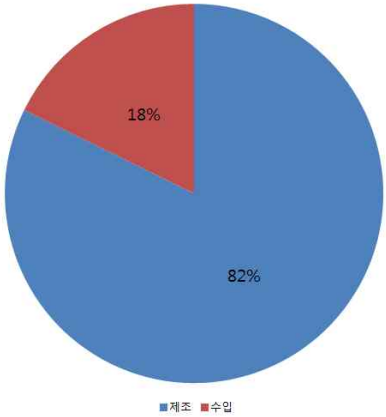


그림 43. 국내 치과용방사선촬영장치 제조 · 수입비중(단가기준, 2007년-2011년)

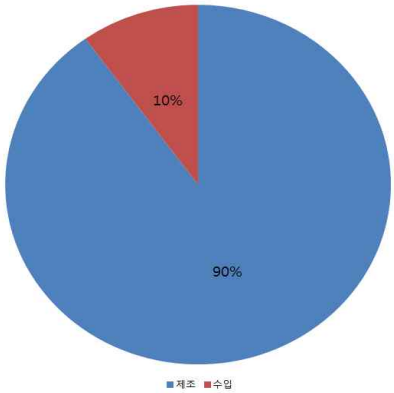


그림 44. 국내 치과용방사선촬영장치 제조 · 수입비중(수량기준, 2007년-2011년)

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

(단위 : 생산-백만원, 수출 · 수입 · 무역수지-1000 USD)

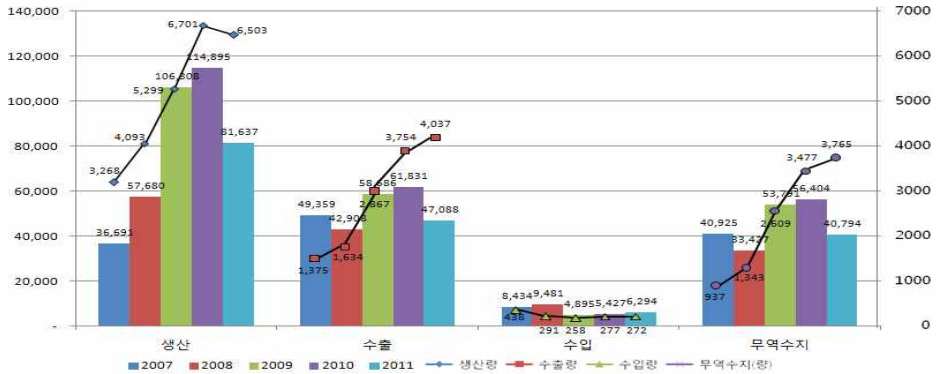


그림 45. 국내 치과용방사선영상촬영장치 생산 · 수출 · 수입 · 무역수지 규모 (단가기준, 2007년-2011년)

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 국내 치과용방사선촬영장치 생산기업은 14개이며, 총 6,503개를 생산하여 약 816억원의 실적을 보이고 있다. 국내 생산실적의 연평균 성장률(07-11)은 약 22.1%이며, 생산 1위 기업이 전체시장(단가기준)의 약 66%를 차지하고 있는 것으로 분석됐다[1].

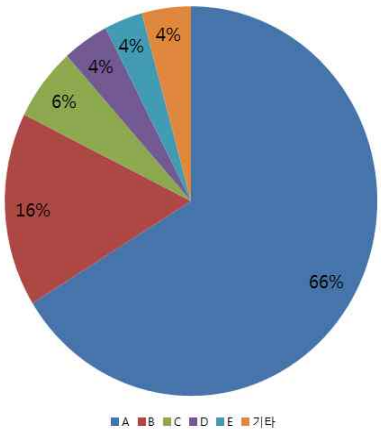


그림 46. 치과용엑스선촬영장치 기업별 생산 비중(금액기준), 2011년

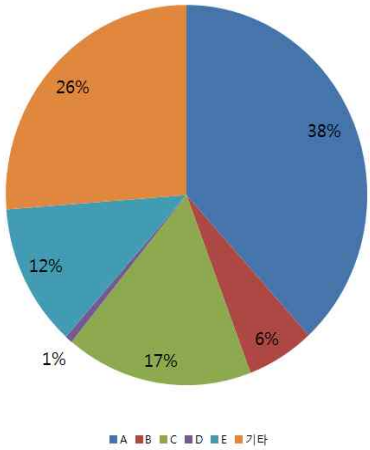


그림 47. 치과용엑스선촬영장치 기업별 생산 비중(수량기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 국내 치과용방사선촬영장치 수출기업은 9개소로, 총 4,037개를 수출하여 약 4,709만 달러의 수출실적을 가지고 있다. 수출실적의 연평균 성장률(07-11)은 -1.2%로 나타났으며, 07-10년 연평균 성장률은 7.8%로 점차 수출이 증가추세를 이어왔으나 11년 급감하였다[1]. 이는 2011년 세계경기 침체의 영향으로 수출국가별 실적이 감소한 가운데 특히 주요 유럽 수출국의 수출실적이 급감한 것이 원인으로 분석된다.

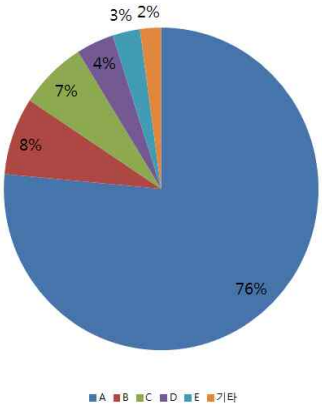


그림 48. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수출 비중(금액기준), 2011년

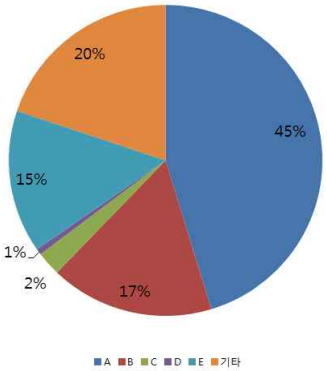


그림 49. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수출 비중(수량기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

주요 수출국은 미국이 전체의 42%로 가장 높게 나타났으며, 뒤이어 2위 독일, 3위 스페인(각각 약 10%), 4위 중국(약 9%), 5위 브라질(약 8%) 순으로, 시장분류별 수출실적은 구강외촬영장치가 전체 약 72% 비중을 차지하는 것으로 분석됐다[1].

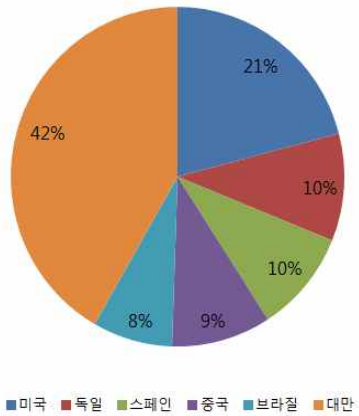


그림 50. 치과용엑스선촬영장치 국가별 수출 비중(금액기준), 2011년

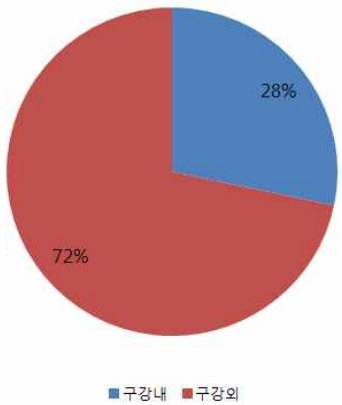


그림 51. 치과용엑스선촬영장치 시장분류별 수출 비중(금액기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 국내 치과용방사선촬영장치 수입제조원은 8개이며, 총 272개를 수입하여 약 629만 달러의 수입실적을 가지고 있는 것으로 나타났다[1]. 최근 5년(07-11)간 연평균 성장률(단가기준)은 -7.1%로 2009년 -48.4% 급감 이후 소폭 증가 추세를 보이고 있다[1]. 또한, 상위 3개 제조원이 전체 수입시장의 약 84% 비중을 차지하고 있으며, 수입제품의 국내 시장 점유율은 약 18%로 국산제품이 국내시장에서는 강세를 나타내는 것으로 나타났다[1].

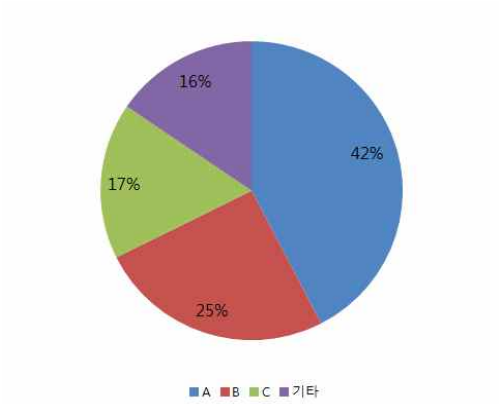


그림 52. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수입 비중(금액기준), 2011년

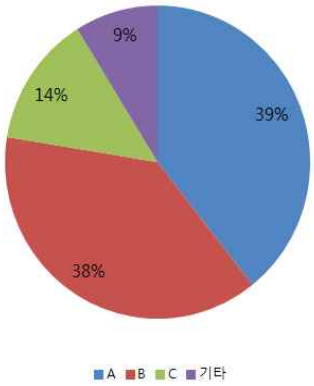


그림 53. 치과용엑스선촬영장치 기업별 수입 비중(수량기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

2011년 수입국 총 5개국으로 핀란드가 약 45%로 가장 높았으며, 2위 프랑스(약 25%), 3위 독일 17%, 4위 미국(약 10%), 5위 일본(3%)순으로, 시장분류별 수입비중(수량기준)은 구강외촬영장치가 전체 83%를 차지하고 있다[1].

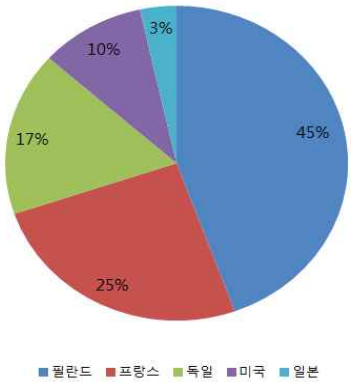


그림 54. 치과용엑스선촬영장치 국가별 수입 비중(금액기준), 2011년

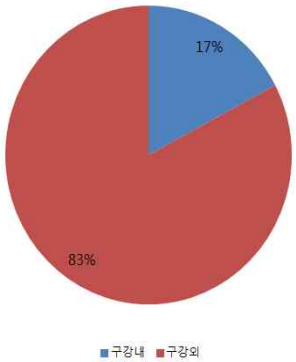


그림 55. 치과용엑스선촬영장치 시장분류별 수입 비중(수량기준), 2011년

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황은 2000년 이전 3건에서 2013년 2월 기준 173건으로 꾸준히 증가하고 있다. 전체 173건 중 제조품목 허가가 97건으로 약 56% 비중을 차지하고 있으며, 시장분류별 허가현황은 구강외 촬영장치가 121건으로 전체 허가의 약 70% 비중을 차지하고 있는 것으로 분석됐다.

표 5. 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황

구분	총계	시장분류		제조사
		구강내	구강외	
제조	97	38	59	바텍, 포인트닉스, 제노레이, 에코레이, 비멤스, 레이, 레이언스, 덱스코윈, 덴티움, 동문, 디지메드, 신흥, 월메드, 코메드메디칼, 포스콤, 동서의료기산업, 서울의료기공업사, 영한엑스레이, 오스템임플란트
수입	76	14	62	ASAHI, Carestream Health, GENDEX, IMAGING SCIENCES INTERNATIONAL, Instrumentarium Dental PaloDEx, J.MORITA, AJAT, Panoramic, Planmeca, Soredex, VILLA, Xoran Technologies

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기제품정보방

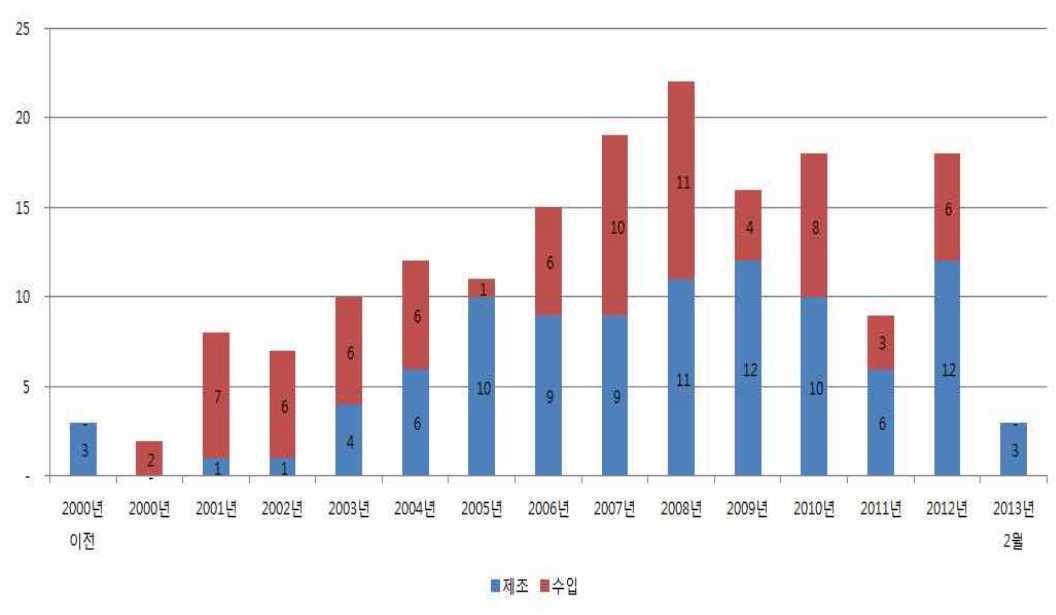


그림 56. 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황(단위 : 건)

* 데이터 출처 : 식품의약품안전처, 의료기기제품정보방

제5장 결론

5.1. 개인용혈당측정장치

2011년 혈당모니터링장치 세계 시장규모는 약 97억 달러이며, 2018년까지 연평균 성장률은 4.7%로 예상되어 2018년 시장규모는 약 133억 달러로 추정되고 있다. 이는 당뇨질환자의 꾸준한 증가 추세가 개인용혈당측정장치 시장 수요증가로 이어지고 있기 때문이다. 병원이 아닌 가정에서 진단 및 치료를 선택하는 환자의 수가 점차 증가함에 따라 개인용혈당측정장치 시장은 빠르게 성장할 것으로 예상된다.

아울러, 혈당측정기술은 성숙기에 접어들었으며, 단순히 혈당 수치의 측정만이 가능한 제품은 향후 시장 경쟁력 확보가 어려울 것으로 판단된다. 개인용혈당측정기는 혈당측정 정보를 저장·전송이 가능한 IT기술과의 결합한 제품 및 당뇨치료기기인 인슐린 펌프와 결합하는 등 진화되고 있다. 따라서, 글로벌 제품을 추격하기 위해서는 기술과 시장 환경변화에 대응하여 관련 기술을 보유한 업체와 협력체계 구축 등 전략적인 시장진출 전략이 필요할 것으로 판단된다.

5.2. 의약품주입펌프

2011년 의약품주입펌프(Infusion Pumps) 시장규모는 약 20억 달러이며, 2018년까지 시장규모는 약 26억 달러에 이를 것으로 추정되고 있다. 지속적인 약물주입이 필요한 만성질환자의 증가, 보험수가 범위 확대 등으로 의약품주입펌프 시장은 지속적으로 성장이 예상된다. 국내 의약품주입펌프 기업은 고성능·고가의 미국, 유럽업체와 중저가 시장에 등장한 중국기업 사이에서 경쟁이 치열한 상황이다. 국산제품의 시장확대를 위해서는 고성능 시장을 점유하는 미국, 유럽 등 기업과 중저가 시장에 등장한 중국기업 사이에서 시장 점유율 확보를 위한 기술 개발이 요구되어진다. 최대 시장인 미국, 유럽시장의 수출확대 및 중국제품과 차별화를 통한 경쟁력 확보와 향후 Infusion Pump 시장 확대를 위해선 기술개발과 함께 자사의 IV. Set과 호환이 가능한 제품 개발이 필요하다고 판단된다.

5.3. 치과용방사선촬영장치

치과용방사선촬영장치는 고령화 추세, 미용목적의 치과진료시장의 증가 등으로 지속적인 성장이 예상되고 있다. 치과용방사선촬영장치의 진단이 선행되는 임플란트의 세계시장 시장규모 역시 가파른 성장세를 보이고 있어, 치과용방사선촬영장치 시장증가에도 긍정적인 전망이 예상된다. 치과진료시장은 소득수준과 밀접한 연관이 있어 포화상태인 선진국 시장에 비해 개발도상국 비중이 높은 중동, 아시아-태평양 지역이 시장규모는 북미에 비해 작지만 높은 성장률을 나타내고 있다.

또한, 필름기반의 아날로그 촬영장치에서 디지털 촬영장치로 교체가 가속화 추세로, 주요 선진국의 세부시장을 분석한 결과 필름 기반의 아날로그 촬영장치의 시장은 감소한 반면 디지털 촬영장치의 시장이 확대되고 있다. 최근에는 미용목적의 치과진료시장이 확대 등에 따라 구강외촬영장치의 시장이 이비인후과 및 성형외과로 진단영역을 확대하고 있다.

국내시장의 경우 타 의료기기분야에 비해 국산제품 비중이 높으며, 무상A/S시장에서 유상A/S으로 변화함에 따라 제품 유지보수 정책에 따른 수익구조 창출이 가능할 것으로 판단된다.

세팔로, 파노라마, CBCT가 결합된 3-1형태로 촬영목적에 따라 개별적으로 분류되었던 제품들을 결합한 구강외촬영장치의 제품출시가 가속화되고 있다. 또한, 최근 파노라마, CBCT가 결합된 제품 및 환자피폭량을 감소하기 위한 기술 개발이 활발히 진행되고 있으며, 이는 치과용방사선촬영장치의 보급이 급격히 증가함에 따라 환자 피폭량 증가에 대한 이슈 때문으로 시장확대를 위해서는 변화하는 시장상황에 대응하기 위한 기술개발이 필요할 것으로 사료된다.

참고문헌

[1] 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적보고, 2012

[2] 식품의약품안전처 고시, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

[3] GMDN(Global Medical Device Nomenclature)

[4] UMDNS(Univeral Medical Device Nomenclature System)

[5] GlobalData, Blood Glucose Monitoring Device(Meters, Test Strips, Lancets)-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

[6] GlobalData, Glucose Monitoring Systems Company Share By Revenue, 2006-2011

[7] Global Data, Infusion Systems-Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Maket Forecasts to 2017

[8] GlobalData, Centers for Disease Control and Prevention

[9] GlobalData, Dental Implants - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

[10] GlobalData,, Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

[11] 건강보험심사평가원, 건강보험 요양기관 현황, 2011

[12] 식품의약품안전처, 의료기기제품정보방

ABSTRACT

A Study on analyze by item market environment in Medical Devices

Kim, Su Yoen
Dept. of Biomedical Engineering
The Graduate School
Yonsei University

In this paper, a medical device of the apparatus, machinery, materials and supplies, dental materials by product attributes such as market conditions in the different medical equipment medical equipment items targeted at the domestic market promising to analyze the environment of domestic products required for exports and domestic market expansion want to derive a market strategy.. Medical device reporting to domestic production and import and export data to analyze the market promising items analyzed were derived. Derived for the item by item through the domestic and international market research, detailed analysis of the current market environment and forecasts to predict future items, sector market analysis.Item analysis of the environmental sector in overseas markets Global Data were analyzed on the basis of data on the domestic market and the environmental analysis is published annually in MFDS medical device reporting on production and import and export earnings were used. Details for each item in-depth analysis in domestic market and import and export medical equipment production processing and reporting the results analyzed. In this paper, through the analysis proposed by item analysis of the market environment by characteristics of the product market strategies and government policies on the basis of industry support is expected to be.

Key words : Medical Device, items, marketplace analysis, market entry strategy