

국내 및 해외 당뇨 의료기기  
시장 분석을 통한 국내 당뇨 관리  
의료기기 활성화 방안 연구

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

지 소 나

# 국내 및 해외 당뇨 의료기기 시장 분석을 통한 국내 당뇨 관리 의료기기 활성화 방안 연구

지도교수 구성옥 · 권병주

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025 년 6 월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

지 소 나

국내 및 해외 당뇨 의료기기 시장 분석을 통한  
국내 당뇨 관리 의료기기 활성화 방안 연구  
지소나의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장 \_\_\_\_\_ 구 성 욱

심사위원 \_\_\_\_\_ 권 병 주

심사위원 \_\_\_\_\_ 장 원 석

연세대학교 대학원  
의료기기산업학과

2025 년 06 월

## 차 례

그림 차례 .....	iii
표 차례 .....	iv
국문 요약 .....	v
제 1 장 서론 .....	1
1.1. 연구 배경 및 필요성 .....	1
1.2. 연구 목적 .....	2
1.3. 연구 범위 .....	3
1.3.1. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장 분석 .....	3
1.3.2. 주요 제품별 시장 동향 분석 .....	3
1.3.3. 기술 동향 및 미래 전망 .....	5
1.4. 연구 방법 .....	6
제 2 장. 이론적 배경 및 시장·기술 동향 .....	7
2.1. 이론적 배경 .....	7
2.1.1. 당뇨병의 이해 .....	7
2.1.2. 당뇨 관리 의료기기의 이해 .....	10
2.2. 당뇨 관리 의료기기 시장 .....	15
2.2.1. 주요 성장 요인 .....	15
2.2.2. 품목별 시장 내 역할과 임상적 의미 .....	18
2.2.3. 주요 업체 경쟁 분석 .....	20
2.3. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장 분석 .....	25
2.3.1. 북미 .....	25
2.3.2. 유럽 .....	26
2.3.3. 아시아 태평양 .....	27
2.3.4. 라틴 아메리카 .....	28
2.3.5. 중동 및 아프리카 .....	29
2.4. 국내 당뇨 관리 의료기기 시장 분석 .....	31
2.4.1. 주요 성장 요인 .....	32
2.4.2. 시장 주요 참여 기업 .....	34

2.4.3. 제품별 시장 동향 .....	37
제 3 장 결과 .....	41
3.1. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 규제 .....	41
3.1.1. 미국 .....	41
3.1.2. 유럽 .....	42
3.1.3. 일본 .....	44
3.1.4. 중국 .....	45
3.2. 국내 당뇨 관리 의료기기 규제 .....	46
3.2.1. 국내 의료기기 분류 체계 .....	46
3.2.2. 국내 의료기기 승인 절차 .....	47
3.2.3. 디지털 헬스 기술 및 DTx 규제 .....	48
3.2.4. 보험 급여 적용 .....	49
3.3. 핵심 기술 동향 .....	49
3.3.1. 연속혈당측정기(CGM) 기술의 진화 .....	49
3.3.2. 인슐린 전달 시스템의 진화 .....	53
3.3.3. 디지털 헬스케어 플랫폼의 역할 확대 .....	55
3.4. 시장 활성화 전략 .....	57
3.4.1. R&D 투자 강화 방안 .....	57
3.4.2. 당뇨 관리 의료기기 규제 혁신의 영향 .....	59
3.4.3. 당뇨 관리 의료기기 규제 개선 과제 및 전망 .....	60
제 4 장 고찰 .....	63
제 5 장 결론 .....	65
참고 문헌 .....	66
영문 요약 .....	70

## 그림 차례

그림 1. 2022 년 국내 당뇨병 유병률 .....	1
그림 2. 최근 11 년간 우리나라 당뇨병 인구 변화 .....	9
(만 30 세 이상, 2012-2022 년)	
그림 3. 혈당 측정기 .....	12
그림 4. 인슐린 펜형 주사기 .....	12
그림 5. 튜브형 인슐린 펌프 .....	13
그림 6. 웨어러블 인슐린 펌프 .....	14
그림 7. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 주요 업체 .....	21

## 표 차례

표 1. 혈당수치에 따른 분류 .....	7
표 2. 당뇨병 분류 .....	8
표 3. BGM 과 CGM 의 비교 .....	11
표 4. 인슐린 주입기 비교 .....	14
표 5. 2024-2050 년 지역별 당뇨병 인구수 (만 20~79 세) .....	16
표 6. 글로벌 주요 당뇨 관리 의료기기 기업 비교 .....	24
표 7. 국내 주요 당뇨 관리 의료기기 기업 비교 .....	37
표 8. 글로벌 규제 비교 .....	41
표 9. FDA 의료기기 분류 및 승인 경로 .....	41
표 10. MDR 의 위험 등급 .....	43
표 11. 일본 의료기기 분류 .....	45
표 12. 중국 의료기기 분류 .....	45
표 13. 국내 의료기기 분류 .....	47

## 국 문 요 약

### 국내 및 해외 당뇨 의료기기 시장 분석을 통한 국내 당뇨 관리 의료기기 활성화 방안 연구

본 논문은 국내 및 해외 당뇨 관리 의료기기 시장의 현황과 기술 발전 동향을 심층적으로 분석하여 학문적, 산업적 시사점을 제시하고 국내 당뇨 관리 의료기기 산업의 활성화 방안을 제시하는 데 목적을 두었다. 당뇨병은 전 세계적으로 빠르게 증가하는 만성 질환으로, 심혈관 질환, 신장 질환 등 다양한 합병증을 유발하며 환자의 삶의 질을 저하시키고 의료비 부담을 가중시키는 주요 문제로 대두되고 있다. 이에 따라 연속혈당측정기(CGM), 웨어러블 인슐린 펌프, AI 기반 혈당 관리 플랫폼 등 디지털 헬스케어 기술이 당뇨 관리의 효율성을 높이는 혁신적인 솔루션으로 주목받고 있다.

주요 의료기기 품목별로 국내 및 해외 시장 규모와 성장률, 주요 업체들의 경쟁력 및 기술 동향을 분석하였다. 특히, CGM 과 인슐린 펌프는 실시간 혈당 모니터링과 자동 인슐린 투여를 통해 환자의 혈당 관리를 효과적으로 지원하는 핵심 기술로 평가되며, AI 기반 혈당 관리 시스템과 디지털 치료제(DTx)는 개인 맞춤형 혈당 관리와 합병증 예방에 기여할 것으로 전망된다.

국내 시장에서도 국내 의료기기업체들이 자가혈당측정기(BGM)와 CGM 분야에서 활발히 활동 중이며, 식품의약품안전처의 의료기기법 개정과 같은 규제 환경 변화에 대응하며 웨어러블 인슐린 펌프와 AI 기반 플랫폼 등 혁신적인 기술로 주목받고 있다. 이러한 기술들은 환자 중심의 디지털 헬스케어 생태계를 강화하며 글로벌 경쟁력을 확보하는 데 기여할 것으로 보인다.

당뇨 관리 의료기기의 기술 발전이 시장 경쟁 구도와 환자 치료 결과에 미치는 영향을 심층적으로 평가하고, 정부 정책 및 보험 급여 확대를 통한 시장 활성화 방안을 제시하였다. 또한, AI 기반 혈당 관리 시스템과 디지털 헬스케어 기술이 환자 삶의 질 개선에 기여할 수 있는 방안을 모색하고자 한다.

---

**핵심되는 말:** 당뇨, 혈당 관리, 의료기기, 디지털 헬스케어

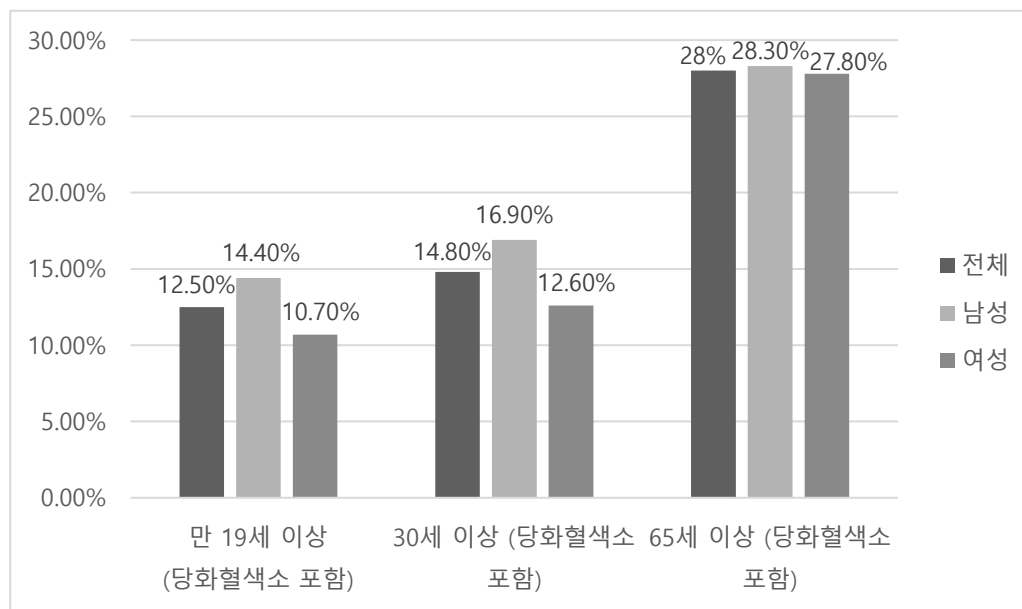


# 1. 서론

## 1.1. 연구 배경 및 필요성

당뇨병은 전 세계적으로 가장 빠르게 증가하고 있는 만성 질환 중 하나로, 환자의 삶의 질 저하와 의료비 증가를 초래하며 사회경제적 부담을 가중시키고 있다는 인식에서 출발하였다. 국제당뇨병연맹(IDF)에 따르면, 2021 년 기준 전 세계적으로 약 5 억 3,700 만 명의 성인이 당뇨병을 앓고 있으며, 이는 2045 년에는 7 억 명에 이를 것으로 전망된다. 특히, 당뇨병은 심혈관 질환, 신장 질환, 신경 손상 등 다양한 합병증을 유발하여 환자의 삶의 질을 저하시키고 의료비 지출을 증가시키는 주요 원인으로 작용한다. 2017 년 기준 전 세계 당뇨병 관련 의료비 지출은 7,270 억 달러에 달하며, 이는 전 세계 의료비 지출의 약 10%를 차지하는 막대한 규모이다.<sup>1</sup>

최근 국내외적으로 당뇨병 환자 수가 급증하고 있으며, 이는 단순한 개인의 건강 문제를 넘어 의료비 지출 증가와 같은 사회적, 경제적 부담을 가중시키는 요인으로 작용하고 있다. 특히 한국에서는 고령화 사회로 진입함에 따라 당뇨병 관리의 중요성이 더욱 강조되고 있다.



출처: 대한당뇨병학회. Diabetes Fact Sheet 2024

그림 1. 2022년 국내 당뇨병 유병률

2022년 기준, 한국인 30 세이상의 성인 7명 중 1명(14.8%)이 당뇨병을 가지고 있으며, 30 세 이상 성인 10명 중 4명 (41.1%)이 당뇨병 진단계에 해당한다.<sup>2</sup>

이러한 상황에서 디지털 헬스케어 기술은 당뇨병 관리의 효율성을 높이고 의료비 부담을 줄이는 데 기여할 수 있는 혁신적인 솔루션으로 주목받고 있다. 연속혈당 측정기(CGM), 웨어러블 인슐린 펌프, AI 기반 혈당 관리 플랫폼 등 실시간 혈당 모니터링, 자동 인슐린 주입, 개인 맞춤형 혈당 관리 계획 제시 등 다양한 기능을 제공하여 환자의 편의성을 높이고 혈당 관리의 효율성을 극대화하고 있다. 특히 최근 미국 FDA 는 디지털 헬스케어 기술이 당뇨병 치료 및 관리에 미치는 영향을 평가하기 위해 공개 의견 수렴 절차를 진행하며 정책 방안을 마련하고 있다.

당뇨 관리 의료기기의 품목별로 주요 업체들을 분석하고 나라별 시장 점유율을 조사하며 국내외 당뇨 관리의 시장 규모를 파악하고 앞으로의 국내외 당뇨 관리 의료기기의 수요와 기술 발전 방향을 조사하여 시장 전망을 예측한다. CGM, 인슐린 펌프 등 개별 기술의 효과를 분석하고, 특정 지역의 시장 동향을 파악하며 더 나아가 디지털 헬스케어 기술 전반이 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장에 미치는 영향을 종합적으로 분석하고, 기술 발전이 시장 경쟁 구도와 환자 치료 결과에 미치는 영향을 심층적으로 평가하고자 한다. 특히, 최근 몇 년간 급격하게 발전하고 있는 AI 기반 혈당 관리 플랫폼과 디지털 치료제(DTx)의 시장 영향력을 분석하고, 미래 시장의 성장 가능성을 전망함으로써 학문적, 산업적 시사점을 제시하고자 한다.

## 1.2. 연구 목적

연구의 주된 목적은 국내외 당뇨 관리 의료기기의 시장 규모와 품목별, 국가별 심층적 분석을 통해 당뇨 관리 의료기기의 시장 규모와 기술 발전 방향을 예측하고자 한다. 주요 품목의 기술적 특성과 시장 경쟁력을 면밀히 분석하고, 이를 토대로 향후 시장 발전 방향을 제시하는 데 연구의 초점을 맞추었다. 최신 기술 동향을 중심으로 시장 현황과 기술 발전 추이를 심층적으로 검토하여 관련 산업의 발전 방향을 모색하고, 최종적으로는 환자의 삶의 질을 개선할 수 있는 실질적인 방안을 도출하고자 한다. 이를 위해 다음과 같은 구체적인 연구 목표를 설정하였다.

첫째, 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장의 규모, 성장률, 시장 점유율 등을 종합적으로 분석한다. 이는 시장의 전반적인 현황을 파악하고, 향후 성장 잠재력을 예측하는 데 중요한 기초 자료를 제공할 것이다.

둘째, 주요 품목별 시장 동향을 심층적으로 분석한다. 구체적으로 자가혈당측정기(BGM), 연속혈당측정기(CGM), 인슐린 주입기(펌프) 등의 제품에 대하여 주요

업체별 시장 점유율 및 시장 경쟁을 분석하고 시장 성장 전망과 규제 환경을 분석한다.

셋째, 기술 동향 및 미래 전망을 제시한다. 관련 학술 논문 및 연구 자료 분석을 통해 미래 시장을 예측하고, 인공지능(AI) 기반 혈당 관리 시스템, 디지털 헬스케어 등 신기술 동향을 분석하여 미래 시장 변화에 대한 예측과 대응 전략을 제시하고자 한다.

### 1.3. 연구 범위

#### 1.3.1. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장 분석

북미, 유럽, 아시아 태평양, 라틴 아메리카, 중동 및 아프리카 등 주요 권역을 대상으로 당뇨 관리 의료기기 시장의 규모, 성장률, 시장 점유율 등 핵심 지표를 체계적으로 분석한다. 각 지역별로 당뇨병 유병률, 의료 인프라 수준, 보험 제도, 정부 정책, 경제적 환경, 기술 도입 현황 등 시장에 영향을 미치는 구조적 변수와 정책적 요인을 비교·고찰한다.

또한, 주요 제품군인 자가혈당측정기, 연속혈당측정기, 인슐린 전달 시스템 등의 도입 현황과 지역별 수용성, 시장 내 주요 기업의 경쟁 구도, 규제 및 보험 정책의 차이를 분석의 범위에 포함한다. 이를 통해 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장의 현황과 지역별 특성, 그리고 시장 발전에 영향을 미치는 주요 요인을 다각적으로 조명한다.

#### 1.3.2. 주요 제품별 시장 동향 분석

당뇨 관리 의료기기 중 자가혈당측정기(BGM), 연속혈당측정기(CGM), 인슐린 주입기 및 펌프를 선정하여 제품별 시장 동향을 분석한다. 이 세가지 의료기기는 당뇨 의료기기 중 시장 점유율이 높으며, 당뇨 관리의 핵심 프로세스인 진단-모니터링-치료를 완전히 포괄하여, 당뇨 관리 프로세스에서의 필수성을 종합적으로 고려하여 선정하였다.

특히, 미국당뇨병학회(ADA)는 2024 년 당뇨병 진료지침(Standards of Care in Diabetes-2024)에서 BGM, CGM, 인슐린 주입기 및 펌프를 각각 당뇨병 관리의 ‘진단-모니터링-치료’ 단계에서 필수적 도구로 명확히 권고하고 있다.<sup>3</sup>

BGM 은 기본적인 혈당 측정 수단으로서의 역할을, CGM 은 데이터 기반 예방

의료의 핵심으로서, 인슐린 펌프는 치료 개인화를 위한 도구로서 그 중요성이 부각된다. 또한, 국내외 규제 동향(예: FDA 의 PCCP 제도, EU MDR), 보험 정책, 기술 융합(예: AI · IoT)이 이 분야의 성장을 주도하고 있어, 시장 활성화 전략 수립에 있어 필수적인 분석 대상으로 판단하였다.

#### (1) 자가혈당측정기(BGM)

자가혈당측정기(BGM)는 당뇨 관리에서 가장 기본적이고 널리 사용되는 기기로, 전 세계적으로 보편화된 혈당 관리 도구이다. 자가혈당측정기는 현재 혈당 모니터링 기기 시장에서 54.7%의 압도적인 시장 점유율을 유지하고 있다. 이는 BGM 이 당뇨 관리에서 가장 기본적이고 보편적으로 사용되는 기기임을 의미한다.<sup>4</sup> BGM 은 상대적으로 저렴한 비용과 간단한 사용법으로 인해 특히 개발도상국과 고령층 환자들 사이에서 여전히 높은 수요를 유지하고 있다.

주요 업체 (Roche, Lifescan, Abbott, Bayer, i-SENS 등) 별 시장 점유율 및 경쟁 분석, 기술 개발 동향(예: 스마트폰 연동 기능, 클라우드 기반 데이터 관리 등)을 분석한다.

#### (2) 연속혈당측정기(CGM)

연속혈당측정기(CGM)는 실시간 혈당 모니터링 기술을 기반으로 한 혁신적인 장비로, 당뇨 관리의 새로운 표준으로 자리 잡고 있다. 글로벌 CGM 시장은 2025 년 약 67 억 달러(USD 6,745 million)에서 2035 년 222 억 달러(USD 22,243 million)로 성장할 것으로 전망되며, 연평균 성장률(CAGR)은 11.7%에 달한다.<sup>4</sup>

특히, AI 기반 예측 알고리즘과 디지털 헬스 플랫폼과의 통합이 이루어지면서 개인화된 혈당 관리가 가능해지고 있다.

주요 업체 (Medtronic, Abbott, Dexcom 등) 별 시장 점유율 및 경쟁 분석, 기술 개발 동향 (예: 센서 정확도 향상, 사용 편의성 개선 등) 분석한다.

#### (3) 인슐린 주입기 및 펌프

인슐린 주입기 및 펌프는 제 1 형 당뇨병 환자와 고위험 제 2 형 당뇨병 환자에게 필수적인 치료 도구이다. 인슐린 주입기는 작용 시간에 따라 여러 종류가 있으며, 주로 펜형이나 주사기로 사용되며 간단한 조작을 원하는 경우나 이동이 많은 생활을

하는 경우 적합하다. 인슐린 펌프는 지속적으로 인슐린을 주입하여 혈당을 조절하는 장치로, 다회 주사가 필요한 경우나 적극적인 혈당 조절이 필요한 경우 적합하다.

주요 업체 (Medtronic, Roche, Tandem, Insulet 등) 별 제품 특징 및 시장 경쟁 분석, 웨어러블 인슐린 펌프 시장 (예: Insulet Omnipod, Roche Accu-Chek Insight 등)을 분석한다.

### 1.3.3. 기술 동향 및 미래 전망

#### (1) 미래 시장 예측 및 학술 동향 분석

연속혈당측정기(CGM), 웨어러블 인슐린 펌프, 비침습 혈당 측정 등 차세대 당뇨 관리 의료기기의 기술 발전 현황을 분석한다. 센서 정확도, 사용 기간, 기기 소형화, 데이터 연동 등 기술적 특성을 중심으로, 최신 제품의 개발 동향과 시장에서의 도입 현황을 분석한다. 아울러 인공지능(AI) 및 머신러닝 기반 혈당 예측, 자동 인슐린 투여 시스템 등 첨단 기술의 적용 사례와 그 발전 양상을 검토한다.

#### (2) 신기술 트렌드 및 혁신 동향

디지털 헬스케어 플랫폼, 모바일 애플리케이션, 원격 모니터링 시스템 등 ICT 기반의 통합 관리 솔루션의 도입 현황과 발전 방향을 분석한다. CGM, 인슐린 펌프 등에서 수집된 혈당 데이터의 실시간 연동, 클라우드 기반 데이터 관리, 환자의료진 간 데이터 공유 체계, AI 기반 생활습관 분석 등 디지털 헬스케어의 주요 기술적 요소를 연구 범위에 포함한다.

#### (3) 규제 환경 및 정책 변화 분석

글로벌 및 국내 규제 환경, 보험 급여 정책, 디지털 헬스케어 관련 제도 변화 등 정책적 요인을 분석 대상으로 설정한다. 미국, 유럽, 일본 등 주요국의 의료기기 인허가 체계, AI 의료기기 및 디지털 치료제에 대한 별도 가이드라인, 보험 적용 확대 등과 같은 제도적 변화가 혁신 의료기기의 시장 진입과 확산에 미치는 영향을 중점적으로 다룬다. 국내에서는 디지털의료제품법 시행, 건강보험 급여 확대, 의료기기 규제 혁신 등 정책 변화가 산업 성장과 기술 상용화에 미치는 영향을 분석한다.

## 1.4. 연구 방법

당뇨 관리 의료기기에 대한 분석을 위해 두가지 주요 연구방법을 활용한다.

첫째, 문헌 연구를 통해 국내외 학술 데이터베이스(RISS, KISS, DBpiz, KCI, PubMed, ScienceDirect, Google Scholar 등)에서 당뇨 관리 의료기기 관련 논문 및 학술 자료를 검색한다. 주요 검색어는 "diabetes management devices," "blood glucose monitoring," "continuous glucose monitoring," "insulin pump," "market analysis," "technology trends" 등을 활용한다. 특히, 2010 년 이후의 논문을 중심으로 탐색하며, 기술 개발 동향, 글로벌 기술 추이, 미래 수요 예측 등에 관한 주제를 집중적으로 조사한다.

둘째, 시장조사를 통해 글로벌 시장 조사 기관(Market Research Future, Allied Market Research 등)의 보고서 및 자료를 활용하여 당뇨 관리 의료기기 시장 규모, 점유율, 성장률 등을 분석한다. 각 기업의 웹사이트, 보도자료, IR 자료 등을 통해 최신 시장 동향 및 경쟁 정보를 수집한다. 특히, 품목별 (BGM, CGM, 인슐린 펌프 등) 주요 업체들의 점유율, 판매량, 매출, 영업이익 등을 분석하고, 각 주력 제품들의 특징과 기능의 차별점을 비교 분석한다.

## 2. 이론적 배경 및 시장·기술 동향

### 2.1. 이론적 배경

#### 2.1.1. 당뇨병의 이해

##### (1) 당뇨병의 정의 및 유형

당뇨병은 인슐린 분비 부족 또는 기능 이상으로 인해 혈당이 비정상적으로 높은 상태가 지속되는 만성 질환이다. 세계보건기구(WHO)는 당뇨병을 혈당 수치에 따라 다음과 같이 분류한다.

표 1. 혈당수치에 따른 분류

분류	혈당수치
정상	공복 혈당 100mg/dL 미만, 식후 2 시간 혈당 140mg/dL 미만
당뇨병 전단계	공복 혈당 100–125mg/dL, 식후 2 시간 혈당 140–199mg/dL
당뇨병	공복 혈당 126mg/dL 이상, 식후 2 시간 혈당 200mg/dL 이상, 당화혈색소(HbA1c) 6.5% 이상

당뇨병은 크게 제 1 형 당뇨병과 제 2 형 당뇨병으로 구분된다. 제 1 형 당뇨병은 췌장의 인슐린 분비 세포가 자가면역 반응에 의해 파괴되어 인슐린을 전혀 생산하지 못하는 질환이다. 제 2 형 당뇨병은 인슐린 저항성을 특징으로 하며, 유전적 요인과 환경적 요인(비만, 운동 부족, 스트레스 등)이 복합적으로 작용하여 발생한다. 이외에도 임신성 당뇨병, 특정 유전자의 결함, 췌장 수술, 감염, 약제 등에 의해 발생하는 당뇨병도 존재한다.

**표 2. 당뇨병 분류**

분류	내용
1 형 당뇨병	췌장 베타세포 파괴에 의한 인슐린 결핍으로 발생한 당뇨병 ① 면역 매개성 ② 특발성
2 형 당뇨병	인슐린 분비 및 작용의 결함에 의해 발생한 당뇨병
기타 당뇨병	① 베타세포기능의 유전적 결함: MODY1-6, 미토콘드리아 DNA, 일부 췌도 조절자/단백질 등 ② 인슐린 작용의 유전적 결함 ③ 췌장 외분비기능장애 ④ 내분비질환: 말단비대증, 쿠싱증후군, 글루카곤증, 갈색세포종, 갑상선기능항진증, 소마토스타틴종, 알도스테론종 등 ⑤ 간질환 ⑥ 약물 유발: 당류코르티코이드, 니코틴산, 다이아족사이드, 베타-아드레날린 작용제, 티아지드, 에피네프린, 항정신병약(비정상적, 기타) 등 ⑦ 감염 ⑧ 드문 형태의 면역 매개 당뇨병 ⑨ 당뇨병과 동반될 수 있는 기타 유전적 증후군
임신당뇨병	임신 중 진단된 당뇨병

출처 : 대한당뇨병학회, 2021 당뇨병 진료지침, 2021.

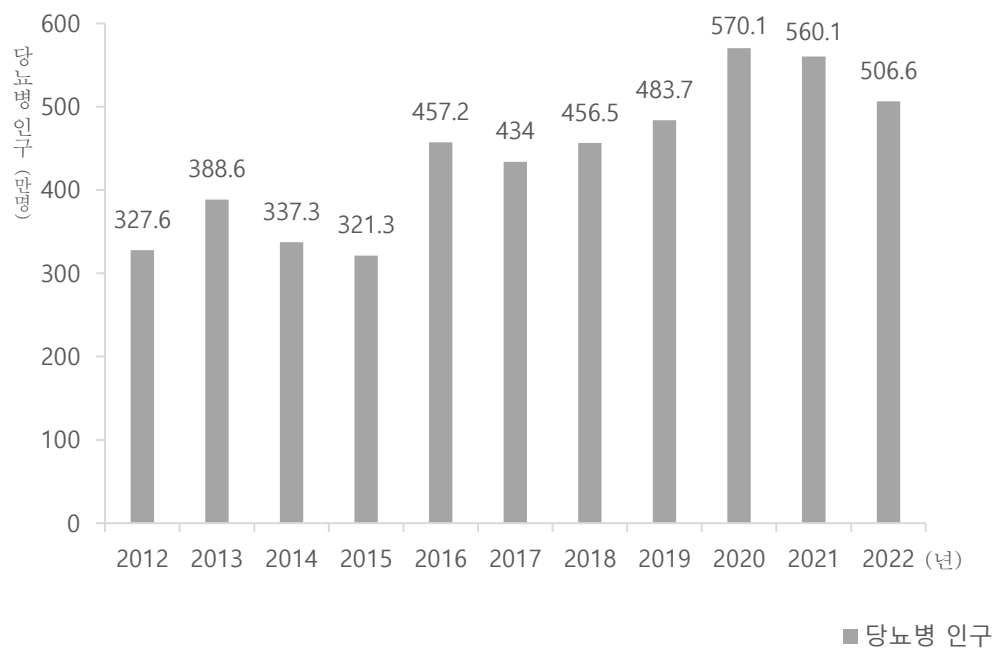
## (2) 당뇨병 유병률 증가의 심각성

건강보험심사평가원에서 24 년 11 월 발표한 당뇨병 진료현황 결과 발표 자료에 따르면, 국내 당뇨병 환자는 2023년 기준 382만 8,682명으로 2019년 대비 18.6% (연평균 4.4%) 증가했다. 국제당뇨병연맹(IDF)은 2021 년 전세계 5.4 억 명의 성인 당뇨병 환자가 2030 년 6.4 억 명, 2045 년에 7.8 억 명까지 증가할 것으로 전망했다.

2022 년 기준, 우리나라 30 세 이상 성인 7 명 중 1 명 (14.8%)이 당뇨병을 가지고 있으며, 공복혈당만을 진단에 사용할 경우 당뇨병 유병률은 14.2%이다. 65 세 이상 성인에서는 10 명 중 3 명 (28.0%)이 당뇨병을 가지고 있다. 국내 30 세 이상 당뇨병 환자의 수는 2012 년 327.6 만 명에서 2020 년 570.1 만 명으로 꾸준히 증가하다가, 2022 년 506.6 만 명으로 집계되었다. 당뇨병 유병률은 2012 년



11.8%에서 2020 년 16.7%로 점진적으로 증가하였으며 2022 년 14.8%를 기록하였다.<sup>2</sup>



출처: 대한당뇨병학회. Diabetes Fact Sheet 2024  
**그림 2.** 최근 11년간 우리나라 당뇨병 인구 변화  
 (만 30세 이상, 2012-2022년)

이러한 통계는 당뇨병이 더 이상 개인의 문제가 아닌 사회적 문제로 대두되고 있음을 보여준다. 특히, 고령화 사회로의 진입과 함께 노인 당뇨병 환자 수가 증가하면서, 의료비 증가 및 간병 부담 등의 사회적 비용이 증가하고 있다.

혈당 조절이 제대로 이루어지지 않을 경우 다양한 합병증이 나타날 수 있다. 급성 합병증으로는 저혈당이나 고혈당 혼수 등이 있으며 만성 합병증으로는 심혈관 질환(심근경색증 및 뇌졸중), 망막증에 의한 시력 저하 및 실명 위험 증가, 신장 기능 저하로 인한 만성 신부전 등이 대표적이다.

### (3) 당뇨병 관리의 중요성

당뇨병은 인슐린 분비 부족 또는 기능 이상으로 인해 혈당이 비정상적으로 높은 상태가 지속되는 만성 질환이다. 이 질환은 심혈관 질환, 신장 질환, 신경 손상, 시력 저하 등 다양한 합병증을 유발할 수 있으며, 환자의 삶의 질 저하와 의료비 부담 증가의 주요 원인으로 작용한다. 당뇨병은 초기에는 특별한 증상이 나타나지 않아 환자 스스로 인지하기 어려우며, 심각한 합병증 발생 후 뒤늦게 발견되는 경우도 많다. 따라서, 당뇨병 고위험군이거나 관련 증상이 의심될 경우 조기 진단을 받는 것이 중요하며, 꾸준한 혈당 관리의 중요성이 강조된다.

혈당 측정은 식사, 운동, 스트레스 등 다양한 요인에 의한 혈당 변화를 점검하고, 환자와 의료진 모두에게 혈당 관리의 방향을 제시한다. 특히 장기간 혈당 조절 상태를 반영하는 당화혈색소(HbA1c)는 당뇨병 관리의 핵심 지표로 활용된다. HbA1c 를 적정 범위로 유지하는 것은 심각한 합병증의 위험을 줄이고, 환자의 건강한 삶을 유지하는 데 필수적이다. 이처럼 효과적인 혈당 및 당뇨병 관리는 당뇨병 관련 합병증의 위험을 예방하고, 환자의 삶의 질을 향상시키는 데 중요한 역할을 한다.

#### 2.1.2. 당뇨 관리 의료기기의 이해

##### (1) 당뇨 관리 의료기기 시장의 역할

당뇨병 환자의 혈당 관리를 돕는 다양한 의료기기가 개발 및 판매되고 있으며, 이는 당뇨 관리의 중요한 부분을 차지한다. 자가혈당측정기(BGM), 연속혈당 측정기(CGM), 인슐린 주입기 등은 환자들이 자신의 혈당을 정확하게 측정하고, 적절한 인슐린 투여량을 결정하는 데 도움을 준다.

최근에는 스마트폰 앱과 연동하여 혈당 데이터를 실시간으로 관리하고, 개인 맞춤형 혈당 관리 솔루션을 제공하는 의료기기도 등장하고 있다. 특히, AI 기반 혈당 예측 알고리즘과 디지털 치료제(DTx)가 결합된 플랫폼은 환자의 혈당 변동을 예측하고, 맞춤형 식단·운동·약물 관리 계획을 제시하는 등 환자 중심의 통합 관리가 가능해지고 있다. 이러한 기술 혁신은 당뇨병 환자들의 자가 관리 능력 향상되며, 더욱 효과적으로 혈당을 관리하고, 의료진과의 실시간 데이터 공유를 통해 치료의 연속성과 효율성을 높여 합병증 발생 위험을 줄이는 데 기여할 것으로 기대된다.

## (2) 혈당 측정기의 종류 및 특징

자가혈당측정기(BGM)는 손가락 끝에서 채혈한 혈액을 이용하여 혈당을 측정하는 기기로, 당뇨병 환자가 가정에서 혈당을 관리하는 데 필수적인 도구이다. BGM은 휴대가 간편하고 사용법이 간단하여 널리 사용되고 있지만, 측정 때마다 채혈이 필요하고, 혈당 변화를 실시간으로 파악하기 어렵다는 단점이 있다.

연속혈당측정기(CGM)는 피부에 부착된 센서를 통해 실시간으로 혈당 변화를 측정하는 기기이다. CGM은 혈당 변동 추이를 파악하고 저혈당 위험을 예측하는 데 유용하며, 스마트폰 앱을 통해 혈당 정보를 실시간으로 확인할 수 있다. 또한, CGM은 혈당 변화 추세를 시각적으로 보여주어 환자들이 혈당 관리에 대한 이해도를 높이는 데 도움을 준다. 최근에는 인슐린 펌프와 연동하여 자동으로 인슐린 투여량을 조절하는 인공 췌장 시스템(artificial pancreas system)도 개발되고 있다.

**표 3.** BGM과 CGM의 비교

구분	BGM	CGM
측정 방식	손가락 끝에서 피를 내어 혈당값 측정	센서를 피부 아래 피하지방에 위치시켜 연속해서 혈당값 측정
사용 대상	모든 당뇨 환자군	1형 당뇨 환자, 중증 2형 당뇨 환자
측정 부위	손가락	복부, 팔뚝
측정 샘플	모세혈	세포간액(혈액이 아님)
센서 교체주기	1회 사용	센서 장착 후, 1~2주
장점	높은 정확도, 낮은 가격	혈당 추이 분석 용이, 저·고혈당 알림 기능, 채혈 통증 없음, 쉬운 데이터 공유
단점	빈번한 측정, 채혈 통증, 저혈당 쇼크	높은 가격, 피부 트러블, BGM 대비 낮은 정확도

하지만, CGM은 BGM에 비해 가격이 비싸고 센서를 피부에 부착해야 하는 불편함이 있다. 초기 CGM은 데이터의 정확성과 안정성 문제, 사용상의 불편함 등으로 인해 제한적으로 사용되었으나, 최근 기술 발전으로 실시간 연속혈당 측정(rt-CGM) 방식이 도입되면서 사용 편의성이 크게 향상되었다.



출처 : [accu-chek.com](http://accu-chek.com)

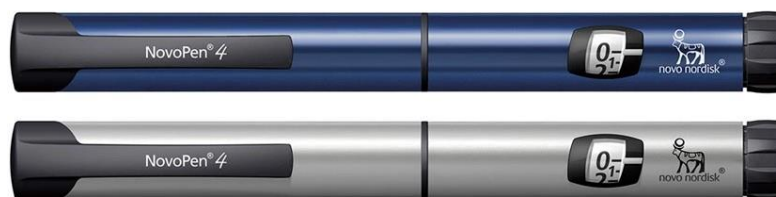
출처 : [dexcom.com](http://dexcom.com)

**그림 3. 혈당 측정기**

원) 자가혈당측정기(BGM) 오) 연속혈당측정기(CGM)

### (3) 인슐린 주입기의 종류 및 특징

인슐린은 경구용이 없어 반드시 피하 주사로 주입되어야 하며 당뇨병 환자들이 혈당을 관리하는 데 필수적인 도구로서 인슐린 주입기는 주사기, 인슐린 펜, 일반 인슐린 펌프 및 웨어러블 인슐린 펌프 등으로 구성된다. 펜형 주사기는 휴대가 간편하고 사용법이 비교적 단순하여 많은 환자들이 선호한다. 하지만, 사용자는 매번 정확한 인슐린 용량을 설정한 후 직접 주사해야 하는 번거로움이 있다.



출처 : [novonordisk.com](http://novonordisk.com)

**그림 4. 인슐린 펜형 주사기**

인슐린 펌프는 지속적으로 인슐린을 주입하여 혈당을 안정적으로 유지하는 데 도움을 주며, 식사량이나 운동량에 따라 인슐린 투여량을 조절할 수 있다. 인슐린 펌프는 튜브형 펌프와 웨어러블 펌프로 나뉜다.

튜브형 인슐린 펌프는 정확한 용량 조절이 가능하며, 식사량 및 운동량에 따른 세밀한 조정이 가능하지만 튜브가 활동성을 제한할 수 있으며, 튜브 막힘이나 감염 위험이 존재하며 튜브를 교체해야 하는 번거로움이 있다.



출처 : medtronic-diabetes.com

**그림 5. 튜브형 인슐린 펌프**

웨어러블 인슐린 펌프는 활동성 증가와 방수 기능으로 샤워나 수영 시에도 사용 가능하여 사용자에게 더 많은 자유와 편의성을 제공하지만 비용이 높고, 인슐린 저장 용량이 제한적이다.



출처 : omnipod.com

**그림 6. 웨어러블 인슐린 펌프**

초기의 인슐린 펌프는 크기가 크고 착용이 불편했지만, 기술 발전으로 인해 점점 작고 가벼워지고 있다. 또한, 스마트폰과 연동하여 인슐린 투여량을 조절하고, 혈당 데이터를 실시간으로 확인할 수 있는 기능이 추가되면서 사용자 편의성이 향상되었다.

**표 4. 인슐린 주입기 비교**

구분	인슐린 펜	일반형 인슐린 펌프	웨어러블 인슐린 펌프
방식	Manual(수동) 입력방식	주입선을 복부로 연결하는 형태	패치 형태로 몸에 부착되어 인슐린 주입
비용	가장 저렴한 인슐린 주입방식 (개당 평균 15,000 원)	펌프 가격 200 만원 이상으로 초기부담비용 큼	3-4 일 사용 후 전체 혹은 일부를 교체하며 초기비용은 낮으나 장기적 총 비용 높음
특징	대부분의 당뇨환자 사용 (사용자 72%는 외출 시 주입기를 비사용)	샤워나 수영 시 펌프를 분리해야 함	몸에 붙는 웨어러블 기기로 얇고 가벼워 활동성이 뛰어나
관리	데이터 수기 기록에 따른 밀착관리 불가	네트워크 연결을 통한 데이터 관리 가능	인슐린 Basal(기초주입) 및 Bolus(식사주입) 조절

## 2.2. 당뇨 관리 의료기기 시장

당뇨 관리 의료기기 시장은 당뇨병 유병률 증가, 기술 혁신, 정부 지원 정책 등 요인으로 지속적인 성장을 보이고 있다. 2024 년 시장 규모는 약 64.5 억 달러로 예상되며, 2034 년에는 117.7 억 달러에 이를 것으로 전망된다. 이는 연평균 성장률(CAGR) 6.2%를 나타낸다.<sup>4</sup> 이러한 성장은 특히 연속혈당측정기(CGM), 스마트 인슐린 펜, 인공 췌장 시스템과 같은 혁신적인 기술이 주도하고 있으며, 디지털 헬스케어 플랫폼과의 연동을 통해 환자 맞춤형 관리 서비스를 제공하는 추세가 강화되고 있다.

### 2.2.1. 주요 성장 요인

#### (1) 당뇨병 유병률 증가

전 세계적으로 당뇨병 환자 수는 지난 수십 년간 급격히 증가해왔으며, 이에 따라 당뇨 관리 의료기기 시장의 수요도 꾸준히 확대되고 있다. 최근 WHO 와 Lancet 의 공동 분석에 따르면, 1990 년 전 세계 성인 당뇨병 유병률은 7%였으나 2022 년에는 14%로 두 배 증가하였고, 전체 환자 수 역시 8 억 명을 넘어섰다.<sup>1</sup>

이러한 증가는 특히 저소득 및 중간소득국가에서 두드러지게 나타나고 있으며, 이들 국가에서는 식습관의 서구화, 급속한 도시화, 산업화, 고령화가 복합적으로 작용하여 당뇨병 유병률을 빠르게 끌어올리고 있다.

식습관의 변화는 전통적인 곡물·채소 중심 식단에서 고당류, 고지방, 고칼로리 가공식품의 소비 증가로 이어졌고, 이는 비만과 인슐린 저항성 증가를 통해 당뇨병 발병 위험을 크게 높이고 있다. 실제로 2021 년 기준 전 세계 당뇨병 환자 중 52.2%의 질병 부담이 높은 체질량지수(BMI)와 직접적으로 연관된 것으로 나타났으며, 이 수치는 1990 년 대비 24% 이상 증가하였다.<sup>1</sup>

도시화와 산업화는 신체 활동 감소, 교통·생활 패턴의 변화, 가공식품 접근성 증가 등과 맞물려 개발도상국에서 당뇨병 확산을 가속화시키고 있다. 고령화 역시 당뇨병 유병률 증가의 핵심 요인이다. 65 세 이상 인구 비율은 2025 년 16%에서 2050 년 22%로 증가할 것으로 전망되며, 이 연령대의 당뇨병 유병률은 23.6%로 젊은 성인에 비해 약 4 배 높게 나타난다. 노화에 따른 인슐린 저항성 증가, 체성분 변화, 신체 활동 감소 등이 복합적으로 작용하여 고령층에서 당뇨병 위험이 크게 높아진다.<sup>2</sup>

지역별로는 북아프리카와 중동 지역에서 유병률이 2024 년 84.7 million 에서 2050 년 162.6 million 으로 증가할 것으로 예측되며, 라틴아메리카 및 카리브해 지역 역시 21% 증가할 것으로 전망된다. 인도의 경우 2030 년까지 당뇨병 환자가 1 억 8500 만 명에 이를 것으로 예상되며, 이는 전 세계 환자의 14.3%에 해당한다.

또한, 진단받지 못한 당뇨병 환자의 비율도 매우 높아, 2022 년 기준 전 세계 당뇨병 환자의 절반 이상이 치료를 받지 못하고 있으며, 저소득 및 중간소득 국가에서는 이 비율이 90%에 달한다는 연구 결과가 있다.<sup>1</sup>

**표 5. 2024-2050년 지역별 당뇨병 인구수 (만 20~79세)**

지역	2024 년	2050 년	증가율
세계 전체	5 억 8,870 만 명	8 억 5,250 만 명	45% 증가
유럽 (EUR)	6,560만 명	7,240 만 명	10% 증가
북아메리카 및 카리브해 (NAC)	5,620 만 명	6,810 만 명	21% 증가
동남아시아 (SEA)	1 억 690 만 명	1 억 8,450 만 명	73% 증가
아프리카 (AFR)	2,460 만 명	5,950 만 명	142% 증가
중동 및 북아프리카(MENA)	8,470 만 명	1 억 6,260 만 명	92% 증가
중남미 (SACA)	3,540 만 명	5,150 만 명	45% 증가
서태평양 (WP)	2 억 1,540 만 명	2 억 5,380 만 명	18% 증가

출처 : International Diabetes Federation. (2025). IDF diabetes atlas 11th edition.

이처럼 당뇨병 유병률 증가는 식습관의 서구화, 산업화·도시화, 고령화 등 구조적 요인과 맞물려 있으며, 진단 및 치료 사각지대의 확대까지 동반하고 있어 전 세계 보건 시스템에 심각한 부담을 주고 있다. 이러한 추세는 당뇨 관리 의료기기 수요의 지속적 성장과 기술 혁신의 필요성을 더욱 부각시키고 있다.

## (2) 기술 혁신

최근 당뇨 관리 의료기기 시장의 성장은 단순히 환자 수 증가에만 기인하는 것이 아니라, 기술 혁신이 시장 구조와 환자 치료 패러다임을 근본적으로 변화시키는 핵심 동인으로 작용하고 있다. 연속혈당측정기(CGM), 스마트 인슐린 펌프, 무침습 혈당 측정기, AI 기반 예측 알고리즘 등 첨단 기술의 도입은 기존의 혈당 자가측정 방식에



비해 정확성, 편의성, 실시간성, 그리고 환자 맞춤형 관리의 수준을 크게 향상시키고 있다.

특히 CGM 과 자동화된 인공췌장 시스템은 환자가 일상적으로 겪는 혈당 변동성 문제를 실시간으로 모니터링하고, AI 예측 기능을 통해 저혈당이나 고혈당 위험을 사전에 경고함으로써 합병증 예방과 삶의 질 개선에 실질적인 기여를 하고 있다. 예를 들어, Dexcom G7, Abbott FreeStyle Libre Rio, Medtronic MiniMed 780G 등 최신 기기는 8%대의 평균절대상대차(MARD) 정확도와 더불어, 스마트폰 연동, 자동 인슐린 투여, 30 분 후 혈당 예측 등 혁신적 기능을 제공한다. 이러한 기술 발전은 환자와 의료진 모두에게 임상적 의사결정의 신속성과 정확성을 제공하며, 기존의 주기적 채혈 방식이 가진 한계를 극복하는 데 크게 기여하고 있다.<sup>5 6 7</sup>

기술 혁신은 당뇨 관리 의료기기 시장의 가장 중요한 성장 요인이다. 실제로 2024 년 기준 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장은 6~8%대의 연평균 성장률(CAGR)을 기록하고 있으며, 이 성장은 단순 환자 수 증가뿐만 아니라, CGM·인슐린 펌프·AI 기반 관리 솔루션 등 신기술의 상용화와 빠른 확산에 의해 주도되고 있다.<sup>4</sup> 스마트 디바이스, 인공지능, 데이터 분석 기술의 통합은 환자 맞춤형 치료, 원격 모니터링, 예측적 치료 개입 등 새로운 의료 서비스 모델을 가능하게 하여, 의료기기 시장의 부가가치와 진입장벽을 동시에 높이고 있다.

이처럼 기술 혁신은 당뇨 관리 의료기기 시장의 양적 성장뿐 아니라 질적 도약을 이끄는 결정적 요인으로 작용하고 있으며, 향후 시장의 지속적 확대와 치료 패러다임의 전환을 견인할 것으로 전망된다.

### (3) 정부 지원 정책

각국 정부의 정책적 지원은 당뇨 관리 의료기기 시장의 주요 성장 요인으로 작용하고 있다. 미국, 유럽, 아시아 등 주요 국가에서는 당뇨병 예방 및 관리를 위한 제도적 기반을 강화하고, 의료기기 접근성을 높이기 위한 다양한 정책을 시행하고 있다.

2023 년 4 월 미국 연방 의료보험(CMS, Medicare)은 연속혈당측정기(CGM) 보험 적용 기준을 완화하여, 기존 인슐린 집중 치료 환자뿐 아니라 기저 인슐린을 사용하는 제 2 형 당뇨병 환자까지 보험 혜택 대상을 확대하였다. 이로 인해 2025 년 기준 미국 내 Medicare 가입자 약 120 만 명이 CGM 기기를 보험 혜택으로 이용할 수 있을 것으로 전망되며, FDA 승인을 받은 CGM 기기는 모두 보험 적용 대상이 되어 접근성이 크게 향상되었다.<sup>3</sup> 또한, 정부의 R&D 투자 확대, 디지털 헬스케어 인프라 구축, 혁신 의료기기 보험 적용 확대 등 정책적 지원이 병행되고 있어, 환자와

의료진의 치료 경험을 단순화하고 장기적으로 의료비 절감과 합병증 예방 효과까지 기대할 수 있다.

유럽에서는 프랑스가 2024 년부터 연속혈당측정기 보험 적용 범위를 임신성 당뇨병 환자까지 확대하고 연간 2 억 유로의 예산을 투입하는 등 정책적 지원을 강화하고 있다.<sup>8</sup> 독일은 Hilfsmittelverzeichnis(의료보조기구목록)에 혁신 의료기기가 등재될 경우 3 개월 내 보험 적용을 의무화하여 신기술의 신속한 시장 확산을 촉진하고 있으며, 건강보험공단은 CE 인증, 임상적 유효성, 경제성 평가 등 엄격한 기준을 통해 고품질 의료기기의 보급을 지원하고 있다.<sup>9</sup>

아시아 지역에서도 중국, 인도 등은 의료 인프라 확충, 디지털 헬스케어 도입, 정부 보조금 지급, 국가 차원의 당뇨병 관리 프로그램을 통해 의료기기 접근성을 높이고 있으며, 이러한 정책들은 시장 성장의 중요한 기반이 되고 있다.

이와 같이 각국 정부는 당뇨병 환자의 삶의 질 개선과 의료비 절감, 그리고 의료기기 시장의 지속 가능한 성장을 위해 의료기기 구매 비용 지원, 보험 적용 확대, 신속한 신기술 도입 등 다양한 정책을 적극적으로 추진하고 있으며, 이는 당뇨 관리 의료기기 시장의 구조적 성장 동력으로 작용하고 있다.

## 2.2.2. 품목별 시장 내 역할과 임상적 의미

### (1) 혈당 모니터링 기기

혈당 모니터링 기기 시장은 자가혈당측정기(BGM)와 연속혈당 측정기(CGM), 비침습 혈당 모니터링 기기로 구분된다. BGM 은 당뇨 관리의 기본 도구로, 2024 년 기준 혈당 모니터링 기기 시장에서 54.7%의 점유율을 차지하며 가장 보편화된 기기로 자리잡았다.<sup>4</sup> 초기 BGM 은 손끝 채혈을 통한 단일 시점 혈당 측정에 한정되었으나, 최근에는 스마트폰 연동, 클라우드 기반 데이터 관리, 자동 기록 기능 등 디지털 기술이 접목되면서 데이터 접근성과 활용성이 크게 향상되었다.<sup>10</sup> 이러한 기술 발전은 환자가 혈당 변동을 보다 쉽게 파악하고, 의료진과의 실시간 데이터 공유를 통해 치료 계획을 신속하게 조정할 수 있게 하여 치료 효율성을 높이고 있다. 그러나 반복적 채혈에 따른 불편, 실시간 모니터링의 한계 등은 여전히 남아 있는 과제로 지적된다.

CGM 은 피부에 부착된 센서를 통해 5 분 단위로 혈당 추이를 실시간 제공하며, 기존 BGM 의 한계를 극복하는 혁신적 의료기기로 자리매김하였다. 최근에는 센서 정확도(MARD) 개선, 무보정 기술, 10~14 일 센서 수명 연장 등 기술적 진보가 이루어졌으며, AI 기반 혈당 예측 알고리즘과의 결합을 통해 저혈당·고혈당 위험을

사전에 알리고 환자 맞춤형 치료 개입이 가능해졌다.<sup>10</sup> 이러한 기술 혁신은 기존 BGM 대비 저혈당 발생률 감소, 목표 혈당 범위 내 유지 시간 증가, HbA1c 개선 등 환자 치료 결과의 실질적 향상으로 이어지고 있다. 미국당뇨병학회(ADA) 등 주요 학회에서는 실시간 모니터링의 임상적 유효성을 인정하고, 당뇨 관리의 표준 도구로 CGM 사용을 권고하고 있다.<sup>3</sup>

최근에는 비침습형 CGM, 웨어러블 연동, 디지털 헬스케어 플랫폼과의 통합 등 차별화된 기술 개발이 활발하다. 비침습 혈당 모니터링 기술은 센서를 피부 아래 삽입하지 않고도 혈당 수준을 측정할 수 있는 방식으로, 환자의 불편함을 줄이고 접근성을 높이는 데 기여하고 있으며, 라만 분광법, 광학 센서 등 다양한 원리가 적용되며, 환자의 불편감과 감염 위험을 줄일 수 있는 대안으로 주목받고 있다.

## (2) 인슐린 전달 시스템

인슐린 전달 시스템은 당뇨병 관리의 핵심 기술로 인슐린 펜, 인슐린 펌프, 스마트 펜, 폐루프 시스템(인공췌장)으로 구성된다. 인슐린 펜은 주사기 대비 투여 정확도와 사용 편의성을 크게 개선하였으며, 최근에는 투여 이력 자동 기록, 용량 계산, CGM 데이터 연동 등 디지털 기능이 추가되어 환자의 순응도와 투약 정확도를 높이고 있다.

인슐린 펌프는 지속적 피하 인슐린 주입(CSII) 기술과 웨어러블 설계, AI 기반 자동 볼루스 기능을 통해 혈당 변동 폭을 최소화하고, 환자 맞춤형 인슐린 투여를 실현을 통해 혈당을 안정적으로 관리할 수 있는 장치로, 특히 제 1 형 당뇨병 환자들에게 널리 사용된다. EOFlow의 이오파치와 같은 튜브가 없는 형태의 웨어러블 인슐린 펌프는 기존 튜브형 펌프에 비해 착용의 편의성이 높아지고, 사용자의 일상 활동에 제약이 적은 것이 특징이다. 또한, 주입선이 필요하지 않아 사용 과정에서의 불편함이 줄어들고, 위생 관리가 용이하다는 장점이 있다..

폐쇄루프 시스템은 CGM, 펌프, 제어 알고리즘이 통합되어, 환자 개입 없이도 혈당을 목표 범위 내로 유지할 수 있도록 설계되었으며, 스마트 인슐린 글로벌 스마트 인슐린 펜은 앱과 연동된 데이터 분석 기능이 환자와 의료진 간의 소통을 강화하는 데 기여하고 있으며, Medtronic의 InPen와 같은 스마트 펜은 투여량 오류를 줄이고 사용자에게 맞춤형 치료 계획을 제공하여 환자 만족도를 크게 향상시켰다.<sup>7</sup>

### (3) 디지털 헬스케어 플랫폼

디지털 헬스케어 플랫폼은 연속혈당측정기, 인슐린 펌프, 스마트 펜 등 다양한 의료기기에서 생성되는 데이터를 통합적으로 관리하며, 인공지능 기반의 분석과 맞춤형 피드백, 원격 모니터링, 그리고 의료진과의 실시간 데이터 공유 기능을 통해 환자 중심의 통합 관리 체계를 구현하고 있다. 최근에는 식사, 운동, 수면 등 환자의 생활습관 정보를 실시간으로 분석하여 혈당 변동의 원인을 시각화하고, 이를 바탕으로 개인별 맞춤형 관리 방안을 제시하는 서비스가 활발히 도입되고 있다. 이와 같은 플랫폼의 도입은 환자가 스스로 혈당 및 생활습관을 관리하는 역량을 높이고, 의료진과의 치료 연속성을 강화하는 데 기여한다. 또한, 보험사와의 연계를 통해 건강 데이터 기반의 보험 상품 개발이나 동적 보험료 책정 등 의료와 산업의 융합이 촉진되고 있어, 향후 당뇨 관리 서비스의 혁신적 변화가 기대된다.

#### 2.2.3. 주요 업체 경쟁 분석

글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장은 소수의 대형 기업이 주도하는 과점 시장 구조를 형성하고 있으며, 기술 혁신과 제품 포트폴리오 확장을 통해 경쟁 우위를 확보하려는 노력이 활발하게 이루어지고 있다. 주요 기업으로는 Roche, Lifescan, Abbott, Medtronic, Dexcom, Insulet, Novo Nordisk, Sanofi 등이 있으며, 이들은 CGM, 인슐린 펌프, 스마트 인슐린 펜, 디지털 헬스케어 플랫폼 등 다양한 제품 라인업을 구축하고 있다.

또한, 디지털 헬스케어 스타트업들이 인공지능(AI), 빅데이터, 사물인터넷(IoT) 기술을 활용하여 혁신적인 제품과 서비스를 출시하며 시장 경쟁에 참여하고 있으며, 기존 기업과의 협력을 통해 시장 점유율을 확대하고 있다.

## 글로벌 당뇨 관리 의료기기 주요 업체

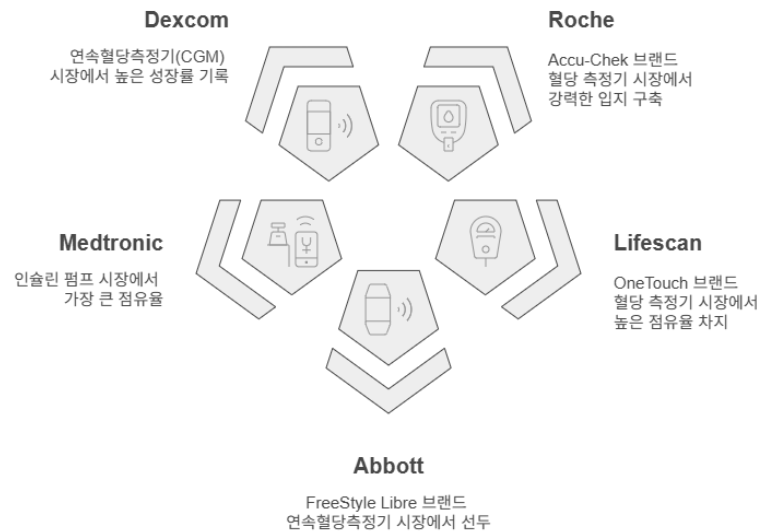


그림 7. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 주요 업체

### (1) Roche

Roche 는 Accu-Chek 브랜드로 전 세계 혈당 측정기 시장에서 28%의 점유율을 차지하는 1 위 기업으로, 매초마다 200 회 이상의 혈당 측정이 Accu-Chek 시스템으로 수행되며 혈당 측정기 시장에서 강력한 입지를 구축하고 있다. Accu-Chek 은 정확하고 신뢰할 수 있는 혈당 측정기로, 전 세계적으로 널리 사용되고 있다. Roche 는 혈당 측정기 외에도 인슐린 펌프, 혈당 관리 소프트웨어 등 다양한 당뇨 관리 제품을 제공하고 있다. 2024 년 7 월 CE Mark 승인을 받은 Accu-Chek SmartGuide 연속혈당측정 솔루션은 인공지능을 활용한 혈당 예측 기능으로 시장에서 주목받고 있다. 이 시스템은 2 시간 혈당 예측, 30 분 저혈당 경고, 야간 저혈당 위험 예측 등의 기능을 제공하여 사용자들이 사전에 혈당 변화에 대응할 수 있도록 지원한다.<sup>11</sup>

## (2) Lifescan

Lifescan 은 OneTouch 브랜드로 전 세계 2 천만 명 이상의 사용자를 보유하여 혈당 측정기 시장에서 높은 점유율을 차지하고 있으며 미국 Medicare 당뇨병 테스트 스트립 부문에서 2019 년 HHS Office of Inspector General(OIG) 분석에서 LifeScan 의 OneTouch Ultra 가 비우편주문 시장에서 29% 점유율로 1 위를 차지하였다. OneTouch 는 사용하기 쉬운 인터페이스와 정확한 측정 결과로 사용자들에게 인기가 높다. Lifescan 은 혈당 측정기 외에도 혈당 관리 앱, 당뇨 교육 프로그램 등 다양한 당뇨 관리 서비스를 제공하고 있다. OneTouch Verio Reflect 와 Reveal 앱은 사용자 친화적인 인터페이스와 실시간 데이터 분석 기능을 제공하며, 실제 사용 데이터를 통해 혈당 조절 개선 효과가 입증되었다.<sup>12</sup>

## (3) Abbott

Abbott 는 FreeStyle Libre 브랜드로 전 세계 약 600 만 명의 사용자를 보유하며 CGM 시장을 주도하고 있는 기업이며, 2022 년 43 억 달러의 매출을 기록하며 전년 대비 22% 성장을 달성했다.<sup>13</sup> FreeStyle Libre 는 채혈 없이 피부에 부착된 센서를 통해 실시간으로 혈당을 측정할 수 있는 혁신적인 기술을 제공하며, 이는 사용자 편의성과 정확성을 크게 향상시켰다.

Abbott 는 FreeStyle Libre 외에도 혈당 측정기, 인슐린 펌프 등 다양한 당뇨 관리 제품을 제공하고 있다. 인슐린 펌프와의 연동성 강화를 통해 Tandem Diabetes Care 의 t:slim X2 펌프와 통합하고 글루코스-케톤 이중 측정 센서를 개발하고 있으며, Lingo 소비자용 CGM 을 통해 당뇨병이 없는 일반인 대상의 새로운 시장을 개척하여 건강 관리 및 웰니스 분야로 사업 영역을 확장하고 있다.<sup>13</sup>

## (4) Medtronic

Medtronic 은 외부 인슐린 펌프 시장에서 66%의 점유율을 보유한 절대적 선도 기업으로, 2022 년 당뇨 관리 부문에서 23.4 억 달러의 매출을 기록하며 인슐린 펌프 시장에서 가장 큰 점유율을 차지하고 있다.<sup>14</sup>

Medtronic 의 기술적 강점은 MiniMed 780G 인슐린 펌프와 Guardian 4 센서의 통합 시스템에 있으며, 2023 년 4 월 FDA 승인을 획득하여 자동화된 인슐린 투여 시스템의 기술적 우위를 확보했다.<sup>7</sup> 특히 2020 년 Companion Medical 인수를 통해 스마트 인슐린 펜 기술을 확보하고, Tidepool 과의 2019 년 협력을 통해 블루투스

기반 자동 인슐린 투여 시스템 개발을 추진하여 인슐린 전달 방식의 다양화를 도모하고 있다.<sup>14</sup>

#### (5) Dexcom

Dexcom 은 미국 CGM 시장에서 74%의 점유율을 보유한 시장 지배적 기업으로, 2024 년 총 매출 40.32 억 달러를 달성하여 전년 대비 11% 성장을 기록했으며, 2025 년에는 46 억 달러 매출 전망으로 약 14%의 성장률을 예상하고 있다. Dexcom 의 성장 동력은 국제 시장 확장에서 나타나며, 2024 년 2 분기 국제 매출이 38% 성장하여 글로벌 시장에서의 입지를 강화하고 있다.<sup>8</sup>

Dexcom G6 는 높은 정확도와 사용 편의성으로 사용자들에게 인기가 높다. Dexcom 은 연속혈당측정기(CGM) 외에도 혈당 관리 앱, 당뇨 교육 프로그램 등 다양한 당뇨 관리 서비스를 제공하고 있다. ŌURA 와의 전략적 파트너십을 통해 혈당 모니터링과 스마트 링 기술을 결합한 새로운 형태의 통합 건강 관리 솔루션을 개발하고 있다. 활동, 수면, 영양과 혈당 간의 연관성을 분석하여 새로운 고객층 유치를 목표로 하고 있으며, 당뇨-소비자 기술 융합 시장에서의 혁신적 접근법을 보여주고 있다.<sup>15</sup>

표 6. 글로벌 주요 당뇨 관리 의료기기 기업 비교

기업명	주요 제품군	대표브랜드 /제품	특징
Roche	자가혈당측정기(BGM), 인슐린 펌프	Accu- Chek	글로벌 BGM 시장 1 위(28%), 인슐린 펌프 · 혈당 관리 소프트웨어 제공, CE 인증 CGM 신제품
Lifescan	자가혈당측정기(BGM)	OneTouch	글로벌 BGM 시장 상위권, 미국 Medicare 테스트스트립 시장 점유율 1 위(29%)
Abbott	연속혈당측정기(CGM), 자가혈당측정기(BGM), 인슐린 펌프	FreeStyle Libre, Libre Rio	글로벌 CGM 시장 1 위(600 만+ 사용자), 비채혈 센서, 소비자용 CGM 시장 확장
Medtronic	인슐린 펌프, 연속혈당측정기(CGM)	MiniMed, Guardian	인슐린 펌프 시장 1 위(66% 점유), 자동화 인공췌장 시스템, 스마트 인슐린 펜 보유
Dexcom	연속혈당측정기(CGM)	Dexcom G6, G7	미국 CGM 시장 1 위(74% 점유), 고정확도 · 실시간 데이터, 글로벌 매출 급성장
Insulet	웨어러블 인슐린 펌프	Omnipod	튜브리스 펌프 시장 선도, 자동화 인슐린 조절, 방수 · 무선 기능
Novo Nordisk	인슐린 펜, 주사기, 인슐린 제제	NovoPen, FlexTouch	인슐린 제제 · 펜형 기기 세계 1 위, 스마트 인슐린 펜 개발



## 2.3. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장 분석

글로벌 당뇨 관리 의료기기 시장은 북미, 유럽, 아시아 태평양, 라틴 아메리카, 중동 및 아프리카 등으로 구분된다. 각 지역은 당뇨병 유병률, 의료 기술 발전, 정부 정책, 경제 성장, 의료 인프라 수준 등 다양한 요인에 따라 시장 규모와 성장률이 다르게 나타난다. 이에 따라 본 절에서는 각 지역별 시장 특성과 전망을 심층적으로 분석하여, 당뇨 관리 의료기기 시장의 글로벌 동향을 종합적으로 파악하고자 한다.

### 2.3.1. 북미

북미 지역의 당뇨 관리 의료기기 시장은 전 세계에서 가장 큰 규모와 높은 성장세를 보이고 있다. 2025 년 북미 시장 규모는 약 292 억 3 천만 달러로 예상되며, 2030 년까지 연평균 6.21%의 성장률을 기록할 것으로 전망된다.<sup>16</sup> 미국은 전 세계 당뇨 관리 의료기기 시장의 38.6%를 차지하며, 이 지역의 시장 성장은 높은 당뇨병 유병률, 첨단 의료 인프라, 그리고 혁신적 기술 도입에 힘입은 바가 크다.<sup>10</sup>

북미 시장에서는 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프 등 모니터링 및 관리 기기의 수요가 꾸준히 증가하고 있다. 특히 CGM 은 실시간 혈당 데이터 제공과 환자 맞춤형 관리의 장점으로 채택률이 빠르게 높아지고 있으며, 미국 내 CGM 사용자 수는 최근 수년간 급격히 증가하였다. 혈당측정기, 테스트 스트립, 란셋 등 전통적 자가혈당측정기(BGM)도 여전히 중요한 시장을 형성하고 있으나, CGM 및 스마트 인슐린 펜, 자동화 인슐린 펌프 등 첨단 기기의 성장세가 더욱 두드러진다.<sup>16</sup>

이러한 시장 확대의 배경에는 미국 Medicare 등 공공 보험의 CGM 및 인슐린 펌프 보험 적용 확대, FDA 의 신속한 혁신기기 승인 정책, 그리고 환자 및 의료진의 디지털 헬스케어 수용성 증가가 자리한다. 2023 년에는 Abbott 의 FreeStyle Libre 3 가 FDA 승인을 받았으며, Dexcom G7, Medtronic 의 신형 인슐린 펌프 등 혁신적 제품이 연이어 출시되어 시장 경쟁을 촉진하고 있다. 또한, 북미 시장에서는 AI 기반 데이터 분석, 원격 모니터링, 스마트폰 연동 등 디지털 헬스케어 요소가 적극적으로 통합되고 있어, 환자 맞춤형 치료와 예측적 관리가 가능해지고 있다.<sup>16</sup>

미국 내 당뇨병 유병률은 약 11.3%에 달하며, 2023 년 기준 약 3,730 만 명이 당뇨병을 앓고 있다.<sup>10</sup> 고령화, 비만, 생활습관 변화 등으로 환자 수가 지속적으로 증가하고 있어, 당뇨 관리 의료기기 시장의 수요 역시 꾸준히 확대될 전망이다. 주요 기업으로는 Abbott, Medtronic, Dexcom, Roche, Novo Nordisk 등이 있으며, 이들은 CGM, 인슐린 펌프, 스마트 인슐린 펜 등 다양한 제품 포트폴리오와 기술 혁신을 통해 시장을 선도하고 있다.

이처럼 북미 지역은 높은 환자 수, 혁신적 기술 도입, 정부 정책 지원, 그리고 글로벌 리더 기업의 활발한 활동 등 복합적 요인에 힘입어 당뇨 관리 의료기기 시장의 성장을 지속적으로 견인하고 있다.

### 2.3.2. 유럽

유럽 지역의 당뇨 관리 의료기기 시장은 전통적으로 높은 의료 인프라와 정부의 적극적인 지원 정책, 그리고 최신 의료기술의 빠른 도입으로 인해 안정적으로 성장하고 있다. 2024 년 기준 유럽 당뇨 관리 의료기기 시장 규모는 약 80 억~93 억 달러로 추정되며, 2025 년에는 약 85 억 달러에서 93 억 달러에 이를 것으로 전망된다. 2030 년까지 연평균 성장률(CAGR)은 6~7% 수준으로 예측되어, 당뇨병 유병률 증가와 기술 혁신, 정부 정책 등이 시장 성장을 견인하고 있다.<sup>17</sup>

유럽 내 주요 시장은 독일, 영국, 프랑스, 이탈리아, 스페인 등으로, 이들 국가는 높은 수준의 의료 인프라와 혁신 의료기기 보험 적용 확대 정책을 통해 시장 성장을 촉진하고 있다. 독일과 영국은 특히 첨단 당뇨 관리 기기인 연속혈당측정기, 인슐린 펌프, 스마트 인슐린 펜 등의 도입이 활발하며, NHS(영국 국민건강서비스)와 같은 공공의료 시스템을 통해 환자 접근성이 높다. 프랑스는 2024 년부터 임신성 당뇨병 환자까지 CGM(연속혈당측정기) 보험 적용 대상을 확대하고, 연간 2 억 유로의 예산을 투입하는 등 정책적 지원을 강화하고 있다.<sup>17</sup>

유럽 시장의 주요 성장 동력은 당뇨병 유병률 증가, 고령화, 비만 및 생활습관병 확산, 그리고 혁신적 의료기기 도입이다. 국제당뇨병연맹(IDF)에 따르면, 2023 년 기준 유럽 내 당뇨병 환자 수는 6,000 만 명을 넘어섰으며, 2045 년까지 8,100 만 명에 이를 것으로 예측된다. 특히 유럽은 소아·청소년의 제1형 당뇨병 발병률이 높아, 연간 3 만 명 이상의 새로운 제 1 형 당뇨병 환자가 발생하고 있다.<sup>10</sup> 이에 따라 혈당 모니터링 기기(자가혈당측정기, 연속혈당측정기), 인슐린 전달 장치(펌프, 펜, 주사기 등)의 수요가 꾸준히 증가하고 있다.

유럽 시장의 특징은 기술 혁신과 정부 정책의 결합이다. 최근에는 Medtronic, Abbott, Roche, Dexcom 등 글로벌 기업들이 신제품 Simplera CGM, Dexcom ONE+ 등을 유럽에 빠르게 출시하고 있으며, 스마트 인슐린 펜, 무선 혈당 모니터링 시스템 등 혁신적 제품이 시장에 활발히 도입되고 있다.<sup>17</sup> 또한, 영국 NHS 는 하이브리드 클로즈드 루프 시스템(인공췌장 시스템) 등 첨단 기술을 적극적으로 도입하여, 환자 맞춤형 치료와 예측적 관리가 가능해지고 있다.

유럽 당뇨 관리 의료기기 시장은 Roche, Medtronic, Novo Nordisk, Dexcom, Abbott 등 주요 글로벌 기업이 주도하고 있으며, 이들 기업은 연구개발(R&D) 투자,

전략적 제휴, 인수합병(M&A) 등을 통해 시장 내 입지를 강화하고 있다. 또한, 정부의 의료기기 규제 완화, 보험 적용 확대, 환자 교육 프로그램 등 다양한 정책적 지원이 시장 성장에 중요한 역할을 하고 있다.

이처럼 유럽 지역은 당뇨병 환자 수 증가, 기술 혁신, 정부 정책, 그리고 글로벌 리더 기업의 활발한 활동 등 복합적 요인에 힘입어 당뇨 관리 의료기기 시장이 지속적으로 성장하고 있으며, 향후에도 첨단 기술과 환자 맞춤형 치료가 시장 확대의 핵심 동력으로 작용할 것으로 전망된다.

### 2.3.3. 아시아 태평양

아시아 태평양 지역의 당뇨 관리 의료기기 시장은 전 세계에서 가장 빠르게 성장하는 시장 중 하나로, 높은 당뇨병 유병률과 인구 증가, 경제 발전, 의료 기술의 진보, 그리고 정부의 적극적인 정책 지원이 맞물려 시장 성장을 견인하고 있다. 2025 년 기준 아시아 태평양 당뇨 관리 의료기기 시장 규모는 약 235 억 7 천만 달러(USD 23.57 billion)로 추정되며, 2030 년까지 연평균 성장률(CAGR)은 3.5%로 예측되어, 2030 년에는 약 279 억 9 천만 달러(USD 27.99 billion) 규모에 이를 것으로 전망된다. 일부 시장조사기관은 성장률을 7~8%대로 전망하는 등 연구마다 차이가 있으나, 전반적으로 높은 성장세를 보이고 있다.<sup>18</sup>

아시아 태평양 지역은 중국, 인도, 일본, 한국, 호주, 동남아시아 국가 등으로 구성되며, 이 중 중국과 인도는 전 세계 당뇨병 환자의 상당 부분을 차지하는 국가로, 시장 성장의 핵심 동력으로 작용하고 있다. 세계보건기구(WHO)에 따르면 아시아 태평양 지역은 전 세계 당뇨병 환자의 60% 이상이 거주하며, 특히 중국과 인도에서 각각 약 6,200 만 명, 9,000 만 명의 당뇨병 환자가 존재하는 것으로 집계된다.<sup>18</sup> 이는 도시화, 고령화, 생활습관 변화, 식습관 서구화 등 복합적 요인에 기인하며, 향후 환자 수는 더욱 증가할 것으로 예상된다.

아시아 태평양 시장은 혈당 모니터링 기기(자가혈당측정기, 연속혈당측정기), 인슐린 전달 장치(펌프, 펜, 주사기 등), 디지털 당뇨 관리 기기 등 다양한 제품군으로 세분화된다. 특히 연속혈당측정기(CGM) 시장은 연평균 성장률(CAGR) 11.7%로 빠르게 확대되고 있으며, 기술 혁신과 사용자 편의성 향상이 시장 성장에 중요한 역할을 하고 있다. 최근에는 Abbott, Roche, Dexcom, Medtronic, Novo Nordisk 등 글로벌 기업이 아시아 태평양 시장에 적극적으로 진출하고 있으며, 중국의 Sibionics, 일본의 Terumo 등 현지 기업도 첨단 CGM 및 인슐린 펌프 제품을 출시하며 경쟁을 가속화하고 있다.<sup>10</sup>

일본은 아시아 태평양 내에서 가장 높은 시장 점유율을 보유하고 있으며, 고령화와 함께 당뇨병 유병률이 빠르게 증가하고 있다. 일본 내 당뇨병 환자 수는 약 1,100 만 명에 달하며, 정부의 강력한 보험 정책과 공공의료 시스템이 시장 성장을 뒷받침하고 있다. 중국은 인구 규모와 경제 성장, 정부의 건강증진 정책(Healthy China 2030 등)에 힘입어 시장이 빠르게 확대되고 있으며, 인도 역시 당뇨병 환자 수 증가와 생활습관 변화, 의료 인프라 개선 등으로 시장 성장세가 두드러진다.<sup>18</sup>

아시아 태평양 시장의 주요 특징은 정부의 정책 지원, 디지털 헬스케어 인프라 확대, 그리고 혁신적 의료기기 도입이 결합되어 있다는 점이다. 최근에는 스마트 인슐린 펜, 무선 혈당 모니터링, 하이브리드 클로즈드 루프(인공췌장) 시스템 등 첨단 기술이 시장에 빠르게 도입되고 있으며, 이는 환자 맞춤형 치료와 예측적 관리가 가능해지는 중요한 계기가 되고 있다. 또한, 홈케어(자가관리) 시장의 규모가 점차 확대되고 있으며, 사용자 친화적이고 접근성이 높은 제품에 대한 관심이 높아지고 있다.

이처럼 아시아 태평양 지역은 높은 당뇨병 유병률, 인구 증가, 기술 혁신, 정부 정책 등 복합적 요인에 힘입어 당뇨 관리 의료기기 시장이 빠르게 성장하고 있으며, 향후에도 첨단 기술과 환자 중심의 디지털 헬스케어가 시장 확대의 핵심 동력으로 작용할 것으로 전망된다.

#### 2.3.4. 라틴 아메리카

라틴 아메리카 지역의 당뇨 관리 의료기기 시장은 당뇨병 유병률 증가, 의료 인프라 개선, 정부 정책, 그리고 기술 도입 등 다양한 요인에 힘입어 점차 확대되고 있다. 2024 년 기준 라틴 아메리카 당뇨 관리 의료기기 시장 규모는 약 13 억 달러로 추정되며, 연평균 성장률(CAGR) 8.9%로 성장하여 2030 년까지 상당한 시장 확장이 예상된다.<sup>10</sup> 이는 글로벌 평균 성장률과 비교해도 높은 수준으로, 당뇨병 환자 수 증가와 의료 접근성 개선, 그리고 혁신적 의료기기 도입이 시장 성장에 중요한 역할을 하고 있다.

라틴 아메리카 시장의 중심은 브라질과 멕시코로, 이 두 국가가 지역 내 당뇨 관리 의료기기 시장의 상당 부분을 차지한다. 브라질은 라틴 아메리카에서 가장 큰 의료기기 시장으로, 대규모 인구와 개선된 의료 인프라에 힘입어 혈당 모니터링 및 인슐린 전달 장치의 수요가 꾸준히 증가하고 있다. 브라질 보건 시스템(SUS)은 당뇨병 환자 지원을 점진적으로 확대하고 있으며, 도시와 농촌 간 의료 서비스 격차 해소를 위한 개혁도 진행 중이다. 멕시코는 라틴 아메리카에서 두 번째로 큰 의료기기 시장으로, 2023 년 기준 전체 의료기기 시장 규모가 약 84 억 6,720 만

달러에 달하며, 당뇨 관리 기기 역시 빠르게 성장하고 있다. 멕시코는 미국 등 해외로부터 의료기기 수입 비중이 높고, 최근에는 디지털 플랫폼(CHKT 등)을 통한 당뇨병 관리 및 모니터링 서비스가 확대되고 있다.<sup>19)</sup>

라틴 아메리카 지역은 당뇨병 인식 증가, 의료비 지출 확대, 고급 모니터링 기술에 대한 접근성 개선 등이 시장 성장의 주요 특징이다.<sup>14)</sup> 그러나 공공 의료 시스템의 예산 제약, 의료 서비스 접근성의 지역적 불균형, 낮은 보험 보장률 등은 여전히 시장 확대의 걸림돌로 작용한다. 특히, 펌프, 소모품, 혈당 모니터링 기기 등 혁신적 제품의 도입이 확대되고 있으나, 가격 민감도가 높아 저가형 제품의 수요가 크고, 공공 및 민간 의료 시스템 간 연계가 중요한 과제로 남아 있다.

라틴 아메리카 내 주요 시장에서는 혈당 모니터링 장치(자가혈당측정기, 연속혈당측정기), 인슐린 전달 장치(펌프, 펜, 주사기 등), 스마트 인슐린 펜 등 다양한 제품군이 성장하고 있다. 인슐린 펌프 시장은 2023 년 기준 글로벌 시장에서 라틴 아메리카가 일정한 점유율을 보이고 있으며, 펌프 및 소모품 가용성, 의료비 지출 증가, 지역 내 당뇨병 인식 제고가 시장 성장을 견인하고 있다.<sup>14)</sup> 또한, 스마트 의료기기 시장 역시 기술 발전과 의료 인식 증가, 혁신적 의료 솔루션 도입 등으로 빠르게 성장하고 있다.

이처럼 라틴 아메리카 지역은 당뇨병 유병률 증가, 의료 인프라 개선, 정부 정책, 그리고 혁신적 의료기기 도입 등 복합적 요인에 힘입어 당뇨 관리 의료기기 시장이 빠르게 성장하고 있다. 그러나 의료 서비스 접근성, 보험 보장률, 공공 의료 시스템의 예산 제약 등 구조적 한계도 존재하며, 이에 대한 정부 및 민간의 대응이 향후 시장 성장의 관건이 될 것으로 보인다.

### 2.3.5. 중동 및 아프리카

중동 및 아프리카 지역의 당뇨 관리 의료기기 시장은 당뇨병 유병률 급증, 의료 인프라 개선, 정부의 적극적인 정책 지원, 그리고 기술 혁신 등 다양한 요인에 힘입어 빠르게 확대되고 있다. 2024 년 기준 중동 및 아프리카 전체 당뇨 관리 의료기기 시장 규모는 약 10 억~24 억 달러로 추정되며, 2030 년까지 연평균 성장률(CAGR)은 4~8% 수준으로 예측되어, 시장 성장세가 뚜렷하다.<sup>20)</sup> 특히 중동 일부 국가에서의 성장률이 두드러지며, 아프리카 일부 지역은 의료 인프라 부족 등으로 성장 잠재력이 아직 많이 남아 있다.

중동 및 아프리카 지역의 주요 시장은 사우디아라비아, UAE, 이란, 이집트, 남아프리카공화국 등으로, 이들 국가는 당뇨병 유병률이 매우 높고, 정부의 보건 정책과 의료 인프라 확충이 시장 성장에 중요한 역할을 하고 있다. 국제당뇨병연맹

(IDF)에 따르면, 2021 년 기준 중동 및 북아프리카(MENA) 지역에는 약 7,300 만 명의 성인(20~79 세) 당뇨병 환자가 있었으며, 이는 2030 년까지 9,500 만 명으로 증가할 것으로 전망된다.<sup>20</sup> 또한, 2021 년 기준 이 지역의 당뇨병 관련 의료비 지출은 330 억 달러에 달하며, 당뇨병은 주요 보건 문제로 부각되고 있다.

사우디아라비아와 UAE 는 중동 및 아프리카 지역 내에서 가장 활발한 당뇨 관리 의료기기 시장을 형성하고 있다. 사우디아라비아는 2023 년 기준 420 만 명 이상의 당뇨병 환자를 보유하고 있으며, 당뇨병 유병률은 24%에 달한다. 최근 정부는 국민 전원 보험 적용, 디지털 헬스케어 도입, 당뇨병 치료센터 확대 등 다양한 정책을 추진하고 있으며, 2021~2023 년 사이 당뇨병 관련 의료기기 투자액이 33 억 달러에 달했다. UAE 역시 당뇨병 유병률이 19%로 높으며, 2020~2023 년 사이 연속혈당측정기(CGM) 사용자 수가 45% 증가하고, 인슐린 펌프 사용자도 32% 증가하는 등 첨단 의료기기의 도입이 활발하다.<sup>20</sup> UAE 는 중동 및 아프리카 지역 내 당뇨 관리 의료기기 시장의 약 38%를 차지하며, 디지털 헬스케어 인프라와 전문 치료센터 확대가 시장 성장의 중요한 동력이다.

아프리카 지역에서는 남아프리카공화국과 이집트 등 일부 국가를 중심으로 당뇨 관리 의료기기 시장이 성장하고 있으나, 전체적으로는 의료 인프라 부족, 낮은 보험 보장률, 환자 교육 부족 등으로 인해 시장 확대가 제한적이다. 그러나 정부 및 국제기구의 지원, 민간의 투자 확대, 디지털 헬스케어 도입 등으로 점차 접근성이 개선되고 있다.

중동 및 아프리카 지역의 당뇨 관리 의료기기 시장은 혈당 모니터링 기기(자가혈당측정기, 연속혈당측정기), 인슐린 전달 장치(펌프, 펜, 주사기 등), 스마트 인슐린 펜 등 다양한 제품군으로 구성된다. 특히 인슐린 전달 장치 시장이 전체 시장의 50% 이상을 차지하며, 최근에는 무침습 혈당측정기, AI 기반 CGM, 스마트 인슐린 펌프 등 첨단 기술의 도입이 빠르게 이루어지고 있다.<sup>20</sup> 또한, 병원 약국 및 전문 치료센터를 통한 유통이 활발하며, 디지털 플랫폼을 통한 당뇨병 관리 서비스도 확대되고 있다.

이처럼 중동 및 아프리카 지역은 당뇨병 환자 수 증가, 의료 인프라 개선, 정부 정책, 그리고 혁신적 의료기기 도입 등 복합적 요인에 힘입어 당뇨 관리 의료기기 시장이 빠르게 성장하고 있다. 그러나 아프리카 일부 지역의 의료 접근성 한계, 보험 보장률 부족, 환자 교육 부족 등은 여전히 시장 확대의 걸림돌로 작용하고 있으며, 이에 대한 정부 및 민간의 대응이 향후 시장 성장의 관건이 될 것으로 보인다.



## 2.4. 국내 당뇨 관리 의료기기 시장 분석

국내 당뇨 관리 의료기기 시장은 당뇨병 유병률 증가, 고령화, 생활습관 변화, 기술 혁신, 정부 정책 변화 등 복합적인 요인에 힘입어 꾸준한 성장세를 보이고 있다. 2025년 기준 한국 당뇨병 관리 기기 시장 규모는 약 4억 7,077만 달러로 추정되며, 2030년에는 5억 4,575만 달러에 이를 것으로 전망된다. 연평균 성장률(CAGR)은 2~3% 수준으로, 아시아 태평양 지역 내에서 약 10%의 시장 점유율을 차지하고 있다.<sup>21</sup>

국내 시장에서 자가 혈당 측정기(BGM)가 여전히 가장 높은 점유율을 차지하고 있으나, 최근에는 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프 등 첨단 관리기기의 도입과 수요가 빠르게 증가하고 있다. CGM 시장은 2024년 8,424만 달러 규모로 추산되며, 2029년에는 13,200만 달러에 달할 것으로 예측되어 연평균 9.4%의 높은 성장세를 기록할 것으로 전망된다. 인슐린 펌프 및 연속혈당측정기 시장은 1형 당뇨병 환자뿐 아니라 2형 당뇨병 환자, 임원 환자 등 다양한 환자군으로 활용이 확대되고 있다.<sup>21</sup>

주요 글로벌 기업(Abbott, Medtronic, Dexcom, Eli Lilly, Novo Nordisk 등)과 함께 국내 기업(이오플로우, 아이센스 등)도 시장에서 활발히 활동하고 있다. 이오플로우는 일회용 웨어러블 인슐린 패치(이오패치), 인슐린 펌프와 CGM을 통합한 '이오파니' 등 혁신적 제품 개발에 주력하고 있으며, 아이센스는 국산 CGM 개발 및 상용화에 박차를 가하고 있다. 최근에는 인공지능(AI) 기반 당뇨 합병증 예측 서비스, 비침습 혈당 센서 등 첨단 기술을 활용한 디지털 헬스케어 솔루션도 시장에 도입되고 있다.<sup>21</sup>

정책 측면에서는 2020년부터 건강보험이 연속혈당측정기, 인슐린 펌프 등 주요 당뇨 관리 의료기기에 대한 요양비 급여를 적용하기 시작했으며, 2024년에는 19세 미만 1형 당뇨병 환자에 대한 보험급여가 대폭 확대되었다. 최근에는 2형 당뇨병 환자에 대해서도 CGM 보험 적용이 추진되고 있어, 전체 당뇨 환자의 경제적 부담 완화와 기기 접근성 향상이 기대된다. 다만, 보험급여 절차의 복잡성, 소모품 지원 한계, 교육·상담 수가 부족 등은 여전히 개선이 필요한 과제로 지적되고 있다.

이처럼 국내 당뇨 관리 의료기기 시장은 고령화와 만성질환 증가, 기술 혁신, 정부 정책 변화, 의료진과 환자의 인식 개선 등 복합적 요인에 힘입어 지속적으로 성장하고 있다. 특히 CGM, 인슐린 펌프, 스마트 인슐린 펜 등 첨단 기기의 도입과 디지털 헬스케어 솔루션의 확산이 시장의 질적 도약을 견인하고 있으며, 정책적 지원 확대와 환자 맞춤형 관리체계 구축이 향후 시장 성장의 핵심 동력으로 작용할 것으로 전망된다.

### 2.4.1. 주요 성장 요인

#### (1) 당뇨병 유병률 증가

국내 당뇨 관리 의료기기 시장의 성장은 무엇보다 당뇨병 유병률의 지속적인 증가에 크게 기인한다. 2022 년 기준, 우리나라 30 세 이상 성인 7 명 중 1 명(14.8%)이 당뇨병을 가지고 있으며, 65 세 이상에서는 10 명 중 3 명(28.0%)이 당뇨병 환자로 집계되고 있다. 국내 30 세 이상 당뇨병 환자 수는 2012 년 327 만 6 천 명에서 2022 년 506 만 6 천 명으로 10 년간 약 54% 증가하였다.<sup>2</sup> 이러한 유병률 증가는 고령화, 비만, 신체활동 감소, 식습관 변화 등 복합적 요인에 기인하며, 특히 고령 인구의 비중이 높아질수록 당뇨병 환자 수는 더욱 증가할 것으로 예상된다.

이와 같은 당뇨병 유병률 증가는 혈당 모니터링 기기, 인슐린 전달 시스템 등 당뇨 관리 의료기기의 수요 확대를 직접적으로 견인한다. 실제로 자가 모니터링 혈당 측정기(BGM)는 여전히 국내 시장에서 가장 높은 점유율을 차지하고 있으며, 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프 등 첨단 기기의 도입 및 활용도 꾸준히 증가하고 있다. 특히, CGM 시장은 2024 년 8,424 만 달러 규모에서 2029 년 1 억 3,200 만 달러로 성장할 것으로 예측되며, 이는 연평균 9.4%의 높은 성장률에 해당한다.<sup>21</sup>

당뇨병 유병률의 증가는 단순히 의료기기 시장의 양적 확대뿐 아니라, 환자 맞춤형 관리, 디지털 헬스케어 솔루션, 원격 모니터링 등 다양한 혁신 기술의 도입을 촉진하는 질적 변화로도 이어지고 있다. 이에 따라 국내 당뇨 관리 의료기기 시장은 앞으로도 당뇨병 유병률 증가에 힘입어 지속적인 성장세를 이어갈 것으로 전망된다.

#### (2) 기술 혁신

국내 당뇨 관리 의료기기 시장에서 기술 혁신은 시장 성장의 핵심 동인으로 작용하고 있다. 최근 몇 년간 연속혈당측정기(CGM), 웨어러블 인슐린 펌프, AI 기반 혈당 관리 플랫폼 등 첨단 기술이 빠르게 도입되면서, 기존의 자가혈당측정기(BGM) 중심에서 실시간, 자동화, 개인 맞춤형 관리로 당뇨 관리 패러다임이 전환되고 있다. CGM 은 실시간 혈당 모니터링과 데이터 기반의 예측 기능을 제공함으로써 환자와 의료진 모두에게 혈당 변동성 관리의 효율성을 크게 높이고 있으며, 인슐린 펌프와의 연동을 통해 자동 인슐린 투여가 가능해져 저혈당·고혈당 위험에 대한 사전 대응이 가능해졌다. 최근 국내에서는 아이센스의 CareSens Air 와 같은 국산 CGM 이



식품의약품안전처(MFDS) 승인을 받으며, 글로벌 기업(Abbott, Medtronic, Dexcom 등)과의 경쟁 구도가 형성되고 있다.

또한, 스마트폰·웨어러블 연동 모바일 앱, AI 기반 혈당 예측 및 맞춤형 식단·운동 관리, 디지털 치료제(DTx) 등 디지털 헬스케어 기술이 급속히 확산되고 있다. 예를 들어, 카카오헬스케어의 AI 기반 혈당 관리 솔루션 '파스타(Pasta)'는 연속혈당측정기(CGM)에서 수집된 혈당 데이터를 실시간으로 분석하여 사용자의 음식 섭취, 운동, 수면 등 다양한 생활습관과 혈당 변동의 상관관계를 시각적으로 보여준다. 사용자는 음식 사진을 촬영하면 비전 AI가 자동으로 음식 종류, 영양소, 열량 등을 인식·기록하고, 식사 후 혈당 변화까지 연동해 확인할 수 있다. 파스타 앱은 혈당 변동성, 목표 범위 내 혈당 비율, 평균 혈당 등 혈당관리지표(GMI)와 함께, 혈당 관리에 대해 잘한 점과 개선이 필요한 점을 구체적으로 구분하여 리포트로 제공한다. 또한, 맞춤형 피드백과 건강 습관 개선 가이드, 가족·지인과의 데이터 공유, 의료진용 대시보드 등 다양한 기능을 통해 환자 스스로 혈당과 생활습관을 관리할 수 있도록 지원하고 있다.

더불어, 디지털 헬스케어 플랫폼과 병원 전자의무기록(EMR) 시스템의 연동, 원격 모니터링, 데이터 기반 맞춤형 치료 등 의료진과 환자 간의 상호작용과 치료 연속성도 크게 향상되고 있다. 정부 역시 디지털 헬스케어 및 DTx 산업 육성을 위한 정책적 지원과 규제 개선을 추진하고 있어, 향후 기술 혁신이 국내 당뇨 관리 의료기기 시장의 질적 도약과 글로벌 경쟁력 강화에 중요한 역할을 할 것으로 전망된다.<sup>22</sup>

### (3) 정부 지원 정책

국내 당뇨 관리 의료기기 시장의 성장은 정부의 정책적 지원에 크게 힘입고 있다. 2020년부터 건강보험이 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프 등 주요 당뇨 관리 의료기기에 대한 요양비 급여를 적용하기 시작하였으며, 2024년에는 1형 당뇨병 환자에 대한 보험급여가 대폭 확대되었다. 최근에는 2형 당뇨병 환자에 대해서도 CGM 보험 적용이 추진되고 있어, 전체 당뇨 환자의 경제적 부담 완화와 기기 접근성 향상이 기대된다.<sup>21 23</sup> 이러한 보험 정책의 변화는 환자와 보호자의 치료비 부담을 실질적으로 경감시키고, 첨단 의료기기 보급률을 높이는 데 크게 기여하고 있다.

더불어, 정부는 「제1차 의료기기산업 종합발전계획(2023~2027)」을 수립하여 혁신 의료기기 개발 지원, 디지털 헬스케어 산업 육성, 규제 혁신, 수출 촉진 등

의료기기 산업의 경쟁력 강화를 위한 중장기 전략을 추진하고 있다. 이 계획은 R&D 투자 확대, 신속한 인허가 절차, 보험 등재 및 급여 확대 등 다각적인 지원을 포함하고 있으며, 2025 년 시행된 「디지털의료제품법(Digital Medical Products Act)」은 디지털 헬스케어 및 소프트웨어 기반 의료기기의 인허가·유통·사후관리 전 주기를 체계적으로 관리함으로써, AI 기반 당뇨 관리 솔루션 등 혁신적 제품의 신속한 시장 진입을 가능하게 하고 있다.<sup>24</sup>

또한 건강보험심사평가원(HIRA)은 CGM, 인슐린 펌프 등 첨단 기기의 보험 적용 대상을 지속적으로 확대하고 있으며, 정부는 연구개발(R&D) 보조금, 세제 혜택, 공공조달 우대 등 다양한 재정적·제도적 인센티브를 제공하고 있다. 이러한 정부의 적극적인 정책 지원은 국내 당뇨 관리 의료기기 시장의 접근성, 기술 혁신, 산업 경쟁력 제고에 핵심적 역할을 하고 있으며, 향후 시장의 지속적 성장과 환자 중심의 맞춤형 관리체계 확립에 중요한 기반이 될 것으로 전망된다.

#### 2.4.2. 시장 주요 참여 기업

국내 당뇨 관리 의료기기 시장의 주요 참여 기업은 글로벌 선도 기업과 국내 대표 의료기기 업체들이 함께 경쟁하는 구조를 이루고 있다.

국내 시장에서는 Abbott, Dexcom, Medtronic, Roche, Novo Nordisk 등 글로벌 기업들이 연속혈당측정기, 인슐린 펌프, 자가혈당측정기 등 다양한 제품을 통해 시장을 주도하고 있다. 이들 기업은 높은 기술력과 글로벌 임상 데이터, 다양한 제품 포트폴리오를 바탕으로 국내 시장에서 강력한 입지를 유지하고 있으며, 특히 Abbott 의 FreeStyle Libre, Dexcom 의 G7, Medtronic 의 MiniMed 시리즈 등은 국내 환자와 의료진의 수요가 꾸준히 증가하고 있는 대표적인 제품이다.

국내 기업 중에서는 아이센스(i-SENS)가 CareSens 브랜드의 자가혈당측정기(BGM)와 최근 출시한 국산 1 호 연속혈당측정기(CGM) 'CareSens Air'를 통해 시장 점유율을 확대하고 있다. 이오프로우(EOfFlow)는 웨어러블 인슐린 펌프 '이오파치'와 인공췌장 시스템 '이오파니' 등 혁신적 제품 개발에 주력하고 있으며, 녹십자엠에스(GCMS)는 GlucoDr 브랜드의 BGM 과 진단 시약 등 다양한 의료기기를 공급하고 있다. SD 바이오센서, 케어메디 등도 혈당측정기, 인슐린 전달기기 등 다양한 제품군으로 시장 내 입지를 강화하고 있다.

최근에는 카카오헬스케어, 닥터다이어리 등 디지털 헬스케어 기업이 AI 기반 혈당 관리 플랫폼, 모바일 연동 서비스 등 디지털 솔루션을 통해 시장에 진입하며,

환자 맞춤형 관리와 데이터 기반 치료 지원 등 새로운 시장 가치를 창출하고 있다. 이처럼 국내 당뇨 관리 의료기기 시장은 글로벌 기업의 기술력, 국내 기업의 가격 경쟁력 및 현지화 전략, 디지털 헬스케어 기업의 혁신적 서비스가 복합적으로 작용하며 경쟁 구도가 다변화되고 있다.

#### (1) 아이센스(i-SENS)

i-SENS 는 국내 대표 의료기기 기업으로, 혈당 측정기와 연속혈당측정기(CGM) 등 당뇨 관리 솔루션 분야에서 선도적 입지를 확보하고 있다. i-SENS 의 대표 브랜드인 CareSens 는 국내 최초로 0.5 $\mu$ L 의 소량 혈액으로 5 초 만에 혈당을 측정할 수 있는 자가혈당측정기를 출시하며 시장 혁신을 이끌었으며, 이후 지속적인 기술 개발을 통해 다양한 제품군을 선보이고 있다. CareSens 시리즈는 국제 품질 기준을 충족하며, 미국, 일본, 유럽 등 전 세계 110 여 개국에 수출되고 있다.<sup>25</sup>

특히 i-SENS 는 2023 년 국내 최초로 자체 개발한 연속혈당측정기(CGM) 'CareSens Air'를 국내 시장에 출시하며, CGM 분야에서도 본격적인 경쟁에 뛰어들어 혈당 데이터를 스마트폰 앱으로 실시간 전송하는 등 환자의 편의성과 관리 효율성을 크게 향상시켰다. 국내 혈당측정기 시장 점유율 1 위를 유지하고 있으며, 2024 년에는 유럽 CE MDR 인증을 획득하며 글로벌 시장 진출 기반을 마련하였고, 네덜란드·독일 등 유럽 주요국에서 출시를 시작하였다. 혁신적 기술 개발, 대규모 생산 인프라, 글로벌 네트워크를 바탕으로 i-SENS 는 국내외 당뇨 관리 의료기기 시장에서 선도적 역할을 지속적으로 강화하고 있다.<sup>25</sup>

#### (2) 녹십자엠에스(GC 녹십자엠에스)

녹십자엠에스는 국내 체외진단 분야를 대표하는 기업으로, 혈당측정기와 진단시약, 혈액 분석기 등 다양한 의료기기를 개발·생산하고 있다. 녹십자엠에스의 주력 제품인 '글루코닥터' 시리즈와 '그린닥터' 혈당계는 국내외 시장에서 널리 사용되고 있으며, 특히 그립타입 혈당측정시스템 (G300, G400)은 사용 편의성과 정확성을 인정받아 2024 년 유럽연합(CE) 체외진단의료기기 규정(IVDR) Class-C 인증을 획득하였다. 이로써 녹십자엠에스는 세계 유일의 그립형 혈당측정기 제품을 유럽 시장에 안정적으로 공급할 수 있게 되었으며, 수출 주력 품목으로 성장하고 있다.<sup>26</sup>

녹십자엠에스는 국내 시장뿐 아니라 중국, 아프리카, 중남미, 중동 등 글로벌 시장에도 적극 진출하여 해외 의료기기 시장에서 입지를 확대하며 국내외 당뇨 관리 의료기기 시장에서 경쟁력을 지속적으로 강화하고 있다.

### (3) 이오플로우(EOFlow)

이오플로우(EOFlow)는 국내를 대표하는 웨어러블 인슐린 펌프 전문 기업으로, 당뇨 관리 의료기기의 자동화·소형화·디지털화에 크게 기여하고 있다. 이오플로우는 세계 최초로 전기삼투압(electroosmotic) 기반의 초소형·초저전력 일회용 패치형 인슐린 펌프 기술을 상용화한 기업이다. 세계에서 두 번째, 국내 최초로 일회용 웨어러블 인슐린 펌프 ‘이오파치(EOPatch)’를 상용화하였다.

이오파치는 기존 인슐린 펌프의 단점이었던 주입선(튜브) 연결의 불편함을 없애고, 소형·경량·방수 설계로 사용자 편의성을 극대화하였다. 3.5일~7일간 연속 사용이 가능하며, 스마트폰 앱과 연동하여 인슐린 투여량 조절, 데이터 모니터링, 맞춤형 알림 등 다양한 디지털 기능을 제공한다. 2024년에는 분리형 인공췌장 기술을 적용한 ‘이오파치 X’가 식품의약품안전처(MFDS) 승인을 획득하였고, 유럽 CE 인증 및 미국 FDA 신속심사 대상(Breakthrough Device)으로 지정되며 글로벌 시장 진출 기반을 강화하였다.<sup>21</sup>

이오플로우는 인슐린 펌프와 CGM을 모두 자체 보유한 국내 유일 기업으로, 진단-투여-모니터링을 아우르는 통합 당뇨 관리 플랫폼 구축에 집중하고 있다. 또한, 당뇨합병증 진단기기(뉴로체크) 등 신사업에도 진출하며, AI 기반 데이터 분석, 디지털 헬스케어 연동 등 차세대 기술 개발에도 적극적으로 나서고 있다. 2025년 기준 이오플로우는 국내외 60여 개국에 제품을 수출하고 있으며, 유럽 메나리니(Menarini) 등 글로벌 제약사와의 대규모 공급계약을 통해 글로벌 시장에서의 입지를 강화하고 있다.<sup>27</sup>

이오플로우의 웨어러블 인슐린 펌프 기술은 소형·경량·저전력·고정밀성 등에서 기존 인슐린 펌프 대비 우위를 확보하고 있으며, 특히 기반의 독자적 기술을 바탕으로 국내외 당뇨 관리 의료기기 시장에서 기술 혁신과 시장 확대를 동시에 이끌고 있다.

**표 7. 국내 주요 당뇨 관리 의료기기 기업 비교**

기업명	주요 제품군	대표브랜드 /제품	특징
i-SENS (아이센스)	자가혈당측정기(BGM), 연속혈당측정기(CGM)	CareSens, CareSens Air	국내 BGM 1 위, 국산 1 호 CGM, 유럽 CE MDR 인증
EOFlow (이오플로우)	웨어러블 인슐린 펌프	이오파치 (EOpatch)	국내 최초 일회용 웨어러블 펌프, 글로벌 수출
GC 녹십자엠에스	자가혈당측정기(BGM)	GlucoDr	국내외 BGM 공급, 유럽 CE IVDR 인증
SD 바이오센서	자가혈당측정기(BGM)	SD 코드프리	저가형 BGM

#### 2.4.3. 제품별 시장 동향

국내 당뇨 관리 의료기기 시장은 자가혈당측정기(BGM), 연속혈당측정기(CGM), 인슐린 펌프 등 주요 제품군을 중심으로, 글로벌 선도 기업과 국내 기업 간의 치열한 경쟁 속에서 꾸준한 성장세를 보이고 있다. 2025 년 기준 국내 시장 규모는 약 4 억 7,077 만 달러로 추정되며, 2030 년에는 5 억 4,575 만 달러에 이를 것으로 전망된다. 시장 성장의 주요 동인은 당뇨병 유병률 증가, 고령화, 기술 혁신, 정부 정책 변화 등 복합적인 요인에 있다.<sup>21</sup>

혈당 측정기 시장에서는 Abbott, Dexcom 등 글로벌 기업이 높은 기술력과 브랜드 인지도를 바탕으로 시장을 선도하고 있으며, 아이센스(i-SENS), SD 바이오센서 등 국내 기업들은 가격 경쟁력과 우수한 품질, 현지화 전략을 통해 시장 점유율을 점차 확대하고 있다. 특히, 아이센스는 2023 년 국산 1 호 연속혈당측정기(CGM) 'CareSens Air'를 출시하며 국산화에 성공했고, SD 바이오센서는 저가형 혈당측정기와 진단키트로 국내외 시장에서 입지를 강화하고 있다.<sup>21</sup>

인슐린 전달 기기 시장에서는 Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly 등 글로벌 제약사들이 펜형 인슐린, 주사기, 인슐린 펌프 등 다양한 제품군으로 시장을 주도하고 있다. 국내 기업들은 이오플로우 '이오파치' 등 웨어러블 인슐린 펌프, 스마트 인슐린 펜 등 혁신적 제품 개발에 주력하며, 글로벌 기업과의 기술 격차를 줄이기 위해 적극적으로 투자하고 있다.

### (1) 자가혈당측정기(BGM)

국내 당뇨 관리 의료기기 시장에서 자가혈당측정기(BGM)는 여전히 가장 큰 비중을 차지하는 핵심 제품군이다. 2025 년 기준 국내 BGM 시장은 전체 혈당 모니터링 기기 부문에서 약 54.7%의 점유율을 보이고 있으며, 아이센스(Care Sens)가 매출 기준 시장점유율 1 위를 유지하고 있다.<sup>21</sup>

BGM 은 휴대가 간편하고 사용법이 단순하며, 상대적으로 저렴한 비용으로 혈당을 측정할 수 있다는 장점 때문에 고령층과 경제적 제약이 있는 환자들 사이에서 널리 활용되고 있다. 특히, BGM은 환자와 의료진이 혈당 수치를 직접 확인하고, 이를 바탕으로 식사, 운동, 약물 용량을 조정하는 데 중요한 역할을 한다. 그러나 BGM 은 측정 시마다 채혈이 필요하고, 혈당 변화를 실시간으로 파악하기 어렵다는 구조적 한계를 지닌다.

이로 인해 최근에는 연속혈당측정기(CGM)와 같은 첨단 기기의 보급이 확대되고, 건강보험 급여 정책 변화 등으로 인해 BGM 시장 성장이 둔화되는 추세가 관찰된다. 또한, BGM 의 정확도는 사용자의 숙련도, 채혈 위치, 기기 관리 상태 등에 따라 영향을 받을 수 있어, 정기적인 기기 관리와 사용자 교육이 필요하다.

최근 시장에서는 스마트폰 연동, 데이터 통합, 클라우드 기반 관리 등 부가 기능이 강화된 차세대 BGM 제품이 출시되고 있으며, 원격 모니터링 및 디지털 헬스케어 플랫폼과의 연계도 활발히 이루어지고 있다. 정부의 당뇨병 조기 진단 및 자가 관리 장려 정책, 건강보험 지원 확대 등도 BGM 시장의 수요를 뒷받침하고 있으나, CGM 등 첨단 기기의 성장세에 비해 상대적으로 정체된 모습을 보이고 있다.

### (2) 연속혈당측정기(CGM)

국내 연속혈당측정기(CGM) 시장은 기술 혁신, 환자 중심 관리 수요 증가, 정부 정책 지원 확대에 힘입어 최근 몇 년간 빠른 성장세를 보이고 있다. 2024 년 국내 CGM 시장 규모는 약 8,350 만~8,424 만 달러로 추정되며, 2029 년에는 1 억 3,200 만 달러 이상으로 확대될 전망이다. 연평균 성장률(CAGR)은 약 9.4%로, 자가혈당측정기(BGM) 대비 월등히 높은 성장세를 기록하고 있다.<sup>21</sup>

CGM 은 피부에 삽입된 센서를 통해 실시간으로 혈당 변화를 모니터링할 수 있는 장비로, 기존 BGM 대비 채혈 부담이 적고 저혈당·고혈당 위험을 사전에 감지할 수 있다는 점에서 환자와 의료진 모두에게 높은 임상적 가치를 인정받고 있다. 특히 1 형 당뇨병 환자뿐 아니라 인슐린 치료가 필요한 2 형 당뇨병 환자, 입원 환자 등 다양한 환자군에서 활용이 확대되고 있다.

국내 시장에서는 Abbott(프리스타일 리브레), Dexcom(G6, G7), Medtronic(가디언 커넥트) 등 글로벌 기업 제품이 주도적 위치를 점하고 있다. 최근에는 아이센스가 국산 CGM '케어센스 에어'를 출시해 시장 경쟁에 본격적으로 합류하였다.<sup>25</sup>

기술적으로는 센서의 소형화, 사용 기간 연장, 무보정(캘리브레이션 불필요) 기능, 스마트폰·디지털 헬스케어 플랫폼 연동 등 사용자 편의성과 데이터 활용성이 꾸준히 개선되고 있다. 정부는 2023 년부터 1 형 당뇨병 환자 대상 CGM 건강보험 급여를 적용하고, 2 형 당뇨병 환자까지 보험 적용 확대를 추진하는 등 접근성 향상에도 정책적으로 힘을 실어주고 있다.

향후 국내 CGM 시장은 고령화, 당뇨병 유병률 증가, 디지털 헬스케어 플랫폼 확산, 보험 정책 확대 등에 힘입어 지속적인 성장세를 이어갈 것으로 전망된다. 다만, 센서 비용 부담, 교육 인프라 미비, 데이터 연동 표준화 등은 여전히 개선 과제로 남아 있다.

### (3) 인슐린 펌프

국내 당뇨 관리 의료기기 시장에서 인슐린 펌프는 기술 혁신과 정부 정책 지원, 환자 중심 치료 패러다임 전환에 힘입어 점진적으로 성장하고 있다. 인슐린 펌프는 주로 제 1 형 당뇨병 환자와 일부 인슐린 의존성 제 2 형 환자에게 사용되며, 24 시간 지속적으로 소량의 인슐린을 자동 주입해 혈당을 안정적으로 유지하는 스마트 의료기기다. 최근에는 웨어러블·무선 설계, 자동 인슐린 투여(AID, Automated Insulin Delivery) 등 첨단 기술이 접목되며 제품 경쟁력이 크게 강화되고 있다.

국내 인슐린 펌프는 아직 초기 단계이나, 국민건강보험의 지원 확대와 제품 다양화에 힘입어 사용률이 점진적으로 증가하는 추세다. 주요 글로벌 기업 메드트로닉, Insulet, Tandem 등이 MiniMed, Omnipod 등 첨단 펌프를 공급하고 있으며, 국내 기업으로는 이오프로우(EOFlow)가 세계 두 번째로 웨어러블 패치형 인슐린 펌프 '이오패치'를 상용화하여 주목받고 있다. 이오패치는 무선·경량·방수 설계로 환자 편의성을 높였고, 유럽 CE 인증, 중국·중동 등 글로벌 시장 진출도 본격화되고 있다.

기술적으로는 CGM(연속혈당측정기)과 연동한 인공췌장(폐쇄루프) 시스템 개발이 활발하며, 자동 인슐린 투여, 볼러스 계산기, 스마트폰 연동, 데이터 기반 맞춤형 인슐린 투여 등 사용 편의성과 치료 효율성을 높이는 기능이 지속적으로 도입되고 있다. 정부는 2023 년부터 19 세 미만 청소년 대상 보험 급여 현실화, 보험

지원금 확대 등 정책적 지원을 강화하고 있으며, 향후 성인 환자까지 보험 확대가 추진될 전망이다.<sup>28)</sup>

다만, 국내 인슐린 펌프 시장은 아직 보급률이 0.4% 내외로 낮으며, 사용법 교육 부족, 고가의 기기 및 소모품 비용, 보험 적용의 한계 등이 시장 확대의 장애 요인으로 지적된다. 미국·유럽 등 선진국에서는 인슐린 펌프와 소모품에 대해 80~90%의 보험 급여가 적용되지만, 국내는 보험 적용 범위와 지원 금액이 상대적으로 제한적이다.<sup>21)</sup>



### 3. 결과

#### 3.1. 글로벌 당뇨 관리 의료기기 규제

당뇨 관리 의료기기의 글로벌 규제 체계는 각 지역의 의료 정책과 기술 발전 속도에 따라 상이한 양상을 보이고 있다. 미국, 유럽, 아시아 태평양 지역은 각기 다른 법적 프레임워크를 구축하며 의료기기의 안전성과 유효성을 관리하고 있으며, 이러한 규제 환경은 제조업체의 시장 진출 전략에 결정적인 영향을 미치고 있다.

표 8. 글로벌 규제 비교

지역	Regulatory Agency	Classification	비고
미국	FDA	Class I, II, III	510(k), PMA, mobile health apps
유럽	EU MDR	CE Mark, risk classes	Clinical evidence required, ISO 13485
아시아-태평양	PMDA, NMPA, CDSCO 등	Varies by country	ASEAN harmonization, local adaptations

##### 3.1.1. 미국

미국 식품의약국(FDA)은 의료기기를 위험도 기반 Class I(저위험), Class II(중위험), Class III(고위험) 3 단계 분류 체계를 적용하여 규제를 수행한다.

표 9. FDA 의료기기 분류 및 승인 경로

위험등급	위험도	승인 경로	예시
Class I	낮음	PMN(510(k))	혈당 측정용 패치
Class II	중간	PMN 또는 De Novo	연속혈당측정기(CGM)
Class III	높음	PMA	인공 췌장 시스템

혈당 측정기와 인슐린 펌프는 중간 위험군인 Class II 로 분류되며, 510(k) 사전승인 및 시판 후 감시 체계를 적용받으며, 인공 췌장 시스템과 같은 생명 유지 장치는 Class III 로 지정되어 임상시험(IDE)과 사전 시판 승인(PMA) 절차를 거친다.

FDA 는 2021 년 발표한 [2 형 당뇨병 치료용 첨단 의료기기 초기 임상연구 가이드라인]을 통해 신경자극 장치와 소장 기능 변경 장치 등 혁신 기기의 개발 촉진 방안을 제시하였다.<sup>29</sup> 이 가이드라인은 약물 전달과 무관한 새로운 치료 메커니즘을 갖춘 기기의 임상 연구 설계, 평가 지표, 통계적 분석 방법 등을 구체적으로 제시함으로써, 개발사의 임상시험 설계와 승인 절차를 체계화하는 데 목적이 있다.

한편 FDA 는 2023 년 5 월 발령된 경고문에서 무허가 DIY (Do-It-Yourself) 인슐린 펌프 시스템의 사용에 따른 안전성 문제를 지속적으로 경고하고 있다. 승인받지 않은 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프, 자동 인슐린 투여 시스템을 임의로 결합해 사용하는 경우, 기기 간 호환성 검증이나 사이버 보안이 미흡해 저혈당 쇼크, 인슐린 과다 투여, 심각한 부작용 등이 발생할 수 있다. 실제로 FDA 는 승인되지 않은 자동 인슐린 투여 기기가 잘못된 혈당 데이터를 반복적으로 받아 과도한 인슐린 투여로 환자가 저혈당 쇼크를 겪은 사례를 공식적으로 발표하며, 제조공학적 검증과 사이버 보안 강화의 중요성을 재차 강조하였다.<sup>30</sup>

모바일 헬스 애플리케이션의 경우, FDA 는 진단 기능과 임상적 의사결정 지원 여부에 따라 규제 대상을 구분한다. 단순히 혈당 데이터를 시각화하는 앱이라도, 의료기기에서 데이터를 받아 치료 권고나 인슐린 투여량을 산출하는 알고리즘이 포함되어 있다면 Class II 의료기기로 분류되어 FDA 의 검증과 승인을 받아야 한다. 임상적 의사결정 지원(CDS) 소프트웨어로 간주되는 경우에는 더욱 엄격한 규제와 안전성 검토가 적용된다.

이처럼 미국의 당뇨 관리 의료기기 규제는 기술 발전에 따른 새로운 위험 요인에 적극적으로 대응하면서, 혁신적 치료기기 개발을 촉진하는 방향으로 진화하고 있다. FDA 는 임상적 안전성과 효과를 보장하는 한편, 환자와 의료진의 실제 사용 환경에서 발생할 수 있는 다양한 위험 요소를 사전에 관리하고자 규제 체계를 지속적으로 보완하고 있다.

### 3.1.2. 유럽

유럽연합(EU)은 2021 년부터 시행된 의료기기 규정(MDR, Medical Device Regulation, EU 2017/745) 을 본격적으로 시행하여 당뇨 관리 의료기기의 안전성과 임상적 성능에 대한 규제 수준을 크게 강화했다. MDR 은 기존 의료기기 지침(MDD,

Medical Device Directive)을 대체하며, 의료기기의 전 생애주기를 포괄적으로 규제하는 체계를 구축하고 있다.

유럽 시장에 출시되는 당뇨 관리 의료기기는 CE 마크를 획득해야 하며, 이를 위해 제조사는 제품의 안전성과 성능, 품질 관리에 관한 적합성 평가를 받아야 한다. 적합성 평가는 위험 등급에 따라 다르며, 고위험 기기의 경우 독립적인 인증기관(Notified Body)의 심사를 받아야 한다.

MDR 은 의료기기를 위험도에 따라 Class I(저위험)에서 Class III(고위험)까지 분류한다. 당뇨 관리 의료기기는 주로 Class IIb(중위험) 및 Class III(고위험)에 해당하며, 여기에는 연속혈당측정기(CGM), 인공췌장 시스템, 그리고 인슐린 펌프가 포함된다.

**표 10. MDR 의 위험 등급**

위험등급	위험도	예시
Class I	저위험	혈당 측정 스트립
Class IIa	중간 위험	모바일 앱 기반 혈당 모니터링
Class IIb	중위험	연속혈당측정기(CGM)
Class III	고위험	인공췌장 시스템

MDR 은 모든 고위험 기기에 대해 임상 증거 제출을 의무화하며, 이는 임상 시험 데이터 또는 기존 문헌 검토를 통해 확보된다. 특히 인체 이식형 CGM, 인슐린 펌프, 자동 인슐린 투여 시스템 등은 사용 전후의 임상적 안전성과 효과에 대한 자료를 제출해야 하며, 독립 전문가 패널의 검토를 받는다. 다만, 임상 데이터의 구체적 요건이 명확하지 않아 제조사별로 제출 자료의 수준과 내용이 상이할 수 있다는 한계도 존재한다.

또한 MDR 은 의료기기 정보의 등록과 고유 식별자(UDI) 부착을 의무화하여, Eudamed 데이터베이스를 통해 공급망 내 기기 추적성과 관리 투명성을 높이고 있다. 이는 제품 리콜이나 부작용 발생 시 신속한 대응을 가능하게 하여 환자 안전을 강화하는 데 중요한 역할을 한다.

MDR 은 사후감시(Post-Market Surveillance)와 시판 후 임상추적(Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)을 강화하여, 제조사가 시장에 출시된 기기의 안전성과 성능을 지속적으로 평가하고 필요한 경우 신속하게 개선 조치를 취하도록 요구한다. 이 과정에서 제조사는 정기적으로 안전성 보고서와 임상 성과 데이터를 제출해야 하며, 인증기관과 규제 당국이 이를 감독한다.

최근 CGM, 인슐린 펌프, 디지털 치료제 등 디지털 기반 당뇨 관리기기의 도입이 확대되고 있으나, 데이터 보호 규정과 데이터 공유 제한으로 인해 환자와 의료진이 디지털 솔루션의 혜택을 충분히 누리지 못하는 한계가 있다. 각국의 보험 급여 체계 역시 단기적 치료 중심으로 설계되어 있어, 장기적 건강 개선 효과를 충분히 반영하지 못하고 있다는 지적도 있다.

이처럼 유럽의 당뇨 관리 의료기기 규제는 환자 안전과 임상적 효과를 최우선으로 하면서도, 혁신 기술의 시장 진입과 디지털 헬스케어 확산을 지원하기 위한 제도적 개선이 병행되고 있다. 앞으로는 임상 데이터의 투명성 강화, 품목별 품질 기준 마련, 데이터 활용 규제 개선 등 다각도의 정책적 보완이 요구된다

### 3.1.3. 일본

일본은 세계에서 세번째로 큰 의료기기 시장을 보유하고 있으며, 당뇨 관리 의료기기에 대한 규제는 후생노동성(MHLW)과 의약품의료기기종합기구(PMDA)에 의해 관리된다. 일본의 규제 체계는 의약품 및 의료기기법(PMD Act)에 기반하며, 의료기기의 안전성, 유효성, 품질 관리를 보장하기 위해 엄격한 평가와 인증 과정을 요구한다.

일본은 위험 기반 4 단계 분류 체계(Class I-IV)를 사용하여 의료기기를 분류한다. 기기의 위험 수준에 따라 요구되는 규제 강도가 달라지며, 이는 적합성 평가 및 승인 절차에 직접적인 영향을 미친다.

PMDA는 소프트웨어 기반 의료기기를 디지털 헬스 기술 및 SaMD(Software as a Medical Device)로 정의하며, 디지털 헬스 기술에 대한 별도의 가이드라인을 운영한다. aMD는 의도된 용도와 위험 수준에 따라 Class II-IV로 분류된다. 예를 들어, 혈당 예측 알고리즘이 포함된 모바일 애플리케이션은 Class II로 분류된다.

일본의 당뇨 관리 의료기기에 대한 규제는 PMD Act를 기반으로 하여 안전성과 유효성을 엄격히 관리한다. 특히 디지털 헬스 기술과 SaMD에 대한 명확한 가이드라인은 혁신적인 당뇨 관리 솔루션 개발을 촉진하고 있다. 그러나 일본 내 데이터 요구사항과 긴 승인 기간은 제조사에게 도전 과제로 작용할 수 있다. 이를 극복하기 위해 글로벌 제조사는 사전 상담 활용과 GMP 준비를 철저히 해야 할 것이다.

표 11. 일본 의료기기 분류

위험등급	위험도	승인경로	평균 승인 기간	예시
Class I	저위험	자체 신고 (Notification)	1~2 개월	혈당 측정 스트립
Class II	중간 위험	제 3 자 인증(RCB)	3~6 개월	연속혈당측정기(CGM)
Class III	고위험	PMDA 심사	9~12 개월	인슐린 펌프
Class IV	최고 위험	PMDA 심사	12~18 개월	인공췌장 시스템

#### 3.1.4. 중국

중국의 당뇨 관리 의료기기 규제는 국가약품감독관리국(NMPA)이 주관하며, 「의료기기 감독관리 조례(2025 년 개정)」를 근간으로 한다. 이 규정은 의료기기의 전 주기 관리, 과학적 감독, 사회적 공동 거버넌스 원칙을 강조하며, 혁신 기기 지원 및 긴급 사용 허가 제도를 도입하였다.<sup>9</sup>

표 12. 중국 의료기기 분류

위험등급	위험도	승인 절차	평균 승인 기간	예시
Class I	저위험	신고 (Notification)	1~2 개월	혈당 측정 스트립
Class II	중간 위험	기술 검토 + 임상 평가	12~18 개월	연속혈당측정기(CGM)
Class III	고위험	임상시험 + 기술 검토	18~24 개월	인슐린 펌프, 인공췌장 시스템

중국은 AI 기반 소프트웨어(SaMD) 2022 년 「인공지능 의료소프트웨어 등록 심사 원칙」을 발표하였다. 혈당 예측 알고리즘은 Class II·III 로 분류하며, 머신러닝 모델의 지속적 학습 기능 검증 의무화하며 디지털 헬스 기술 규제를 세웠다. 중국 NMPA 는 2025 년 개정 규정을 통해 의료기기 규제를 강화하면서도 혁신 기기 지원 정책을 병행하고 있다. 특히 AI 기반 당뇨 관리 기술의 경우 표준화된 검증 프로토콜을 도입하여 글로벌 기업의 진출 장벽을 낮추고 있다. 그러나 현지 임상 데이터 요구 및 복잡한 문서 절차는 여전히 해결 과제로 남아있다.

## 3.2. 국내 당뇨 관리 의료기기 규제

국내 당뇨 관리 의료기기 시장은 식품의약품안전처(MFDS)의 엄격한 규제를 받고 있으며, 제품의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 노력이 지속적으로 이루어지고 있다. 또한, 건강보험심사평가원(HIRA)은 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프에 대한 보험 급여 기준을 확대하고 있으며, 환자들의 경제적 부담을 완화하기 위한 정책을 추진하고 있다.

### 3.2.1. 국내 의료기기 분류 체계

국내 의료기기의 규제는 의료기기법을 중심으로 이루어지며, 이 법은 의료기기의 제조, 수입, 판매 및 사용 전반에 걸쳐 안전성과 품질을 확보하기 위한 기준을 제공한다. MFDS 는 의료기기의 허가 및 심사를 담당하며, 한국의료기기안전정보원(NIDS)와 협력하여 저위험 기기의 인증을 지원한다. 의료기기법 시행규칙은 의료기기의 분류 기준, 임상시험 요건, 품질관리 시스템(GMP) 요구사항 등을 명확히 규정하며, MFDS 고시는 디지털 치료제(DTx)와 같은 혁신 기술에 대한 별도 가이드라인을 제공한다.

MFDS 는 의료기기를 위험도에 따라 4 단계(Class I-IV)로 분류하며, 각 등급별로 요구되는 승인 절차와 심사 강도가 다르다. 당뇨 관리 의료기기는 주로 Class II~IV 에 속하며, 이는 환자의 생명 유지와 직접적인 건강 관리와 관련된 기기로 간주된다. 국내에서 의료기기를 시판하기 위해서는 MFDS 의 승인을 받아야 하며, 승인 절차는 기기의 위험 등급에 따라 차별화된다.

**표 13. 국내 의료기기 분류**

위험등급	위험도	예시
Class I	저위험	혈당 측정 스트립
Class II	중간 위험	휴대형 혈당 측정기
Class III	고위험	연속혈당측정기 (CGM)
Class IV	최고위험	인공췌장 시스템

### 3.2.2. 국내 의료기기 승인 절차

국내에서 당뇨 관리 의료기기를 시판하기 위해서는 식품의약품안전처(MFDS)의 승인을 필수적으로 획득해야 한다. 승인 절차는 기기의 위험 등급(Class I-IV)에 따라 차별화되어 적용되며, 각 단계에서는 안전성과 유효성에 대한 엄격한 검증이 이루어진다.

#### (1) 기술 문서 제출

제조사는 의료기기의 승인을 위해 제품 설계 문서, 품질관리 시스템(QMS) 적합성 증명서, 임상시험 데이터 등을 포함한 종합적인 기술 문서를 제출해야 한다. 특히, 한국의료기기안전정보원(NIDS)은 Class I-II 기기의 인증을 담당하며 임상시험이 필요하지 않은 중간 위험 기기(Class II)의 경우 NIDS 에서 승인을 처리한다. 그러나 임상시험이 필요한 Class II 기기나 고위험군 기기(Class III-IV)는 MFDS 가 직접 심사를 진행한다. 이 과정에서 제조사는 유럽이나 미국과 같은 해외 시장에서 이미 승인 받은 기기의 경우에도 국내 규정에 맞춘 추가 문서(예: 한국어 라벨링, 현지 임상 데이터 검증)를 제출해야 한다.

#### (2) 임상시험 요건

Class III-IV 와 같은 고위험 기기는 국내 임상시험 데이터 또는 해외 임상시험 결과의 지역 타당성 검증을 반드시 거쳐야 한다. 예를 들어, 연속혈당측정기(CGM)인 Dexcom G7 은 국내 150 명의 환자를 대상으로 6 개월간 진행된 임상시험을 통해 혈당 측정 정확도와 사용자 안전성을 입증하고 MFDS 승인을 획득하였다. 해외 데이터를 활용하는 경우에도 한국 인구집단의 특성(유전적, 환경적 요인)을 반영한

분석이 필수적이며, 이는 MFDS 의 「해외 임상시험 데이터 인정 가이드라인」에 명시된 기준을 충족해야 한다.

### (3) 사후 감시

승인된 의료기기는 시판 후에도 지속적인 안전성 모니터링이 이루어진다. 유해사례 보고 시스템(KAERS)에 등록된 모든 기기는 부작용 또는 이상 반응 발생 시 즉시 보고해야 하며, MFDS 는 이를 바탕으로 필요한 경우 시장 회수 조치나 사용 지침 개정을 요구할 수 있다. 2023 년 기준, 당뇨 관리 기기 관련 KAERS 보고 건수는 총 1,200 건으로, 이 중 78%가 소모성 부품(센서, 주사 바늘)의 국소적 피부 반응과 관련된 사례였다. 이러한 데이터는 제품 개선과 환자 안전 가이드라인 업데이트에 활용되고 있다.

### 3.2.3. 디지털 헬스 기술 및 DTx 규제

국내에서 디지털 헬스 기술과 소프트웨어 기반 의료기기는 빠르게 성장하고 있으며, 식품의약품안전처(MFDS)는 이러한 기술을 효과적으로 관리하기 위해 별도의 가이드라인을 마련하였다. 디지털 치료제(DTx)와 모바일 헬스 앱은 당뇨 관리 분야에서 중요한 역할을 하고 있으며, 이들 제품은 의료기기로 분류되어 엄격한 승인 절차를 거쳐야 한다.

#### (1) 디지털 치료제(DTx) 프레임워크

디지털 치료제(DTx)는 주로 Class II 또는 Class III 로 분류되며, 무작위 대조군 시험(RCT)을 통해 안전성과 유효성을 입증해야 한다. 이는 기존 치료 방법과 비교하여 DTx 가 환자에게 실질적인 임상적 혜택을 제공할 수 있음을 증명하는 과정이다. 예를 들어, 혈당 조절을 위한 인슐린 투여 알고리즘이 포함된 앱은 RCT 를 통해 치료 효과를 입증해야 한다. AI 기반 기기의 경우 알고리즘 학습 데이터의 다양성과 신뢰성을 검증하는 것이 필수적이다. 특히, 학습 데이터는 한국 환자의 특성을 반영해야 하며, 알고리즘이 지속적으로 학습할 수 있는 기능을 갖추고 있음을 확인해야 한다. MFDS 는 이러한 기기의 안전성과 성능을 평가하기 위해 별도의 심사 기준을 적용하고 있다.



## (2) 모바일 헬스 앱

혈당 데이터를 실시간으로 분석하거나 치료 권고를 생성하는 모바일 헬스 앱은 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 분류된다. SaMD는 의료기기로 간주되므로 MFDS의 승인을 받아야 하며, 이는 기기의 설계, 데이터 처리 방식, 그리고 환자 안전에 미치는 영향을 철저히 검토하는 과정을 포함한다. 예를 들어, 혈당 모니터링 앱 'Glucoby'는 MFDS의 심사를 통과하여 국내 시장에 출시된 사례로, 이러한 앱은 환자의 혈당 데이터를 실시간으로 분석하고 맞춤형 치료 권고를 제공한다.

### 3.2.4. 보험 급여 적용

한국에서는 연속혈당측정기(CGM)가 2019년부터 건강보험 급여 대상으로 지정되었다. CGM 센서와 같은 소모성 재료 비용의 일부를 지원받을 수 있으며, 이는 환자의 경제적 부담을 줄이는 데 기여하고 있다. 특히, 2024년 기준으로 12세 미만 제1형 당뇨병 환자에게는 센서 교체 비용이 전액 지원되고 있다. 인슐린 펌프는 2023년 급여 대상이 확대되면서 기존 청소년 환자(18세 이하) 외에도 일부 성인 환자(30세 이하)에게도 보험 혜택이 적용되었다. 이러한 정책 변화는 당뇨 관리 의료기기의 접근성을 높이고, 환자들에게 보다 안정적인 치료 환경을 제공하는 데 기여하고 있다.

한국의 당뇨 관리 의료기기에 대한 규제는 안전성과 유효성을 보장하기 위해 엄격한 기준을 적용하고 있으며, 디지털 헬스 기술에 대한 별도의 가이드라인은 혁신적인 치료 솔루션 개발을 촉진하고 있다. 그러나 글로벌 기업의 진출 장벽과 중복된 임상시험 요건은 여전히 해결해야 할 과제로 남아있다. 향후 규제 조화와 보험 급여 확대를 통해 환자의 접근성을 더욱 개선할 필요가 있다. 이러한 변화는 국내 당뇨 관리 의료기기 시장의 지속적인 성장과 혁신을 지원할 것으로 기대된다.

## 3.3. 핵심 기술 동향

### 3.3.1. 연속혈당측정기(CGM) 기술의 진화

연속혈당측정기(Continuous Glucose Monitoring, CGM)는 당뇨병 관리의 핵심 도구로 자리잡으며, 실시간 혈당 모니터링을 통해 기존 혈당 측정 방식의 한계를 극복하고 있다. CGM 기술은 센서 정확도, 사용 기간, 사용자 편의성 등 다양한 측면에서 지속적으로 발전해 왔다.

초기 CGM 시스템은 센서의 정확도와 사용 기간에 제한이 있었으며, 주기적인 보정(calibration)과 번거로운 데이터 확인 과정이 필요했다. 1999 년 출시된 MiniMed 의 최초 CGM 은 3 일간의 혈당 데이터를 기록할 수 있었으나, 실시간 데이터 제공이 불가능해 의료진의 사후 분석에 의존해야 했다. 이후 2004 년 Medtronic Guardian 의 무선 송신 기능, 2005~2006 년 Dexcom STS 및 Medtronic Guardian RT 의 실시간 혈당 확인 기능 도입 등 기술적 진보가 이어졌다.<sup>5</sup>

2014 년 Abbott 의 FreeStyle Libre 는 사용자의 센서 스캔만으로 혈당 수치와 추세를 확인할 수 있게 하였으며, 센서 수명도 14 일로 연장되었다. 이 제품은 최초로 보정이 필요 없는(finger-stick calibration-free) 시스템을 구현했다. Dexcom G6(2018)는 시작 및 사용 중 보정이 필요 없는 10 일 수명의 센서를 제공하며, 인공췌장(Automated Insulin Delivery, AID) 시스템과의 통합을 통해 폐쇄루프 혈당 관리의 기반을 마련했다.<sup>9</sup>

최근 출시된 Dexcom G7 과 Abbott FreeStyle Libre 3 는 센서 정확도(MARD: Mean Absolute Relative Difference)와 사용자 편의성에서 큰 진전을 보이고 있다. Dexcom G7 은 10 일간 사용 가능하며, 평균 MARD 가 8.2%로 향상되었고, 별도의 보정이 필요 없다. 모바일 앱 연동을 통해 실시간 혈당 정보 확인, 데이터 분석, 경보 기능 등이 제공된다.<sup>5</sup> Abbott FreeStyle Libre 3 는 14 일간 사용 가능하며, MARD 7.9%로 동급 최고 수준의 정확도를 보인다. 센서 크기 역시 세계 최소·최박형으로 개선되어 착용의 불편함을 최소화하였다. 향후 CGM 기술은 다음과 같은 방향으로 발전할 것으로 예상된다.<sup>31</sup>

#### (1) 비침습적 CGM

현재 상용화된 CGM 은 대부분 피부에 센서를 삽입하여 간질액(interstitial fluid)의 포도당 농도를 측정하는 방식이다. 이 방식은 정확도가 높으나, 삽입 과정에서의 불편감과 감염 위험, 소모품 비용 등의 한계가 존재한다. 이에 따라, 비침습적(non-invasive) 혈당 측정 기술 개발이 활발히 진행되고 있다.

비침습적 CGM 은 레이저, 초음파, 전자기파, 광학 센서 등 다양한 원리를 활용하여 피부를 뚫지 않고 혈당을 측정한다. 예를 들어, 최근 연구에서는 650nm 파장의 레이저 빛을 이용한 광학 센서가 상용 혈당 측정기와 95.7%의 선형성을 보여 임상 적용 가능성을 확인하였다.<sup>32</sup> 또한, 나노복합체 기반 전기화학 센서, 라만 분광법(Raman spectroscopy), 전자기파·마이크로파 기반 센서 등 다양한 플랫폼이 개발되고 있다. SugarBEAT, LifePlus 스마트워치 등의 일부 웨어러블 기기는 이미 비침습 연속 혈당 측정 기능을 시범적으로 제공하고 있다.

비침습 CGM 의 상용화에는 정확도, 개별 생리적 변수에 따른 신호 변동성, 장시간 안정성 등 기술적 과제가 남아 있으나, 최근 임상시험과 센서 소재·신호처리 기술의 발전으로 실현 가능성이 점차 높아지고 있다. MOGLU 등 차세대 라만 분광 기반 CGM 은 FDA 승인 절차를 진행 중이며, 향후 1~2 년 내 상용화가 기대된다.<sup>9</sup>

## (2) 센서의 소형화 및 사용 기간 연장

현재 CGM 은 대부분 효소(glucose oxidase) 기반 센서를 사용하지만, 효소의 안정성 문제로 인해 센서 수명이 제한된다. 따라서, 효소 대신 다른 물질을 사용하는 센서 개발이 진행 중이다.

나노 기술을 이용하여 피부에 미세한 바늘을 삽입하여 간질액을 채취하고 혈당을 측정하는 방식의 연구가 활발하다. 나노 물질 기반의 미세 바늘은 통증을 최소화하고, 더 정확하고 안정적인 혈당 측정을 가능하게 할 것으로 기대된다.

피부에 빛을 쏘아 혈당을 측정하는 광학 센서의 연구도 진행 중이다. 적외선 또는 라만 분광법을 이용하여 피부를 투과하는 빛의 변화를 분석하고 혈당을 측정하는 방식이다. 비침습적이며, 실시간 혈당 측정이 가능하다는 장점이 있지만, 피부색, 수분, 온도 등에 영향을 받는다는 단점이 있어 이를 개선하고자 하는 연구가 진행 중이다.

현재 CGM 센서는 일정 기간(7 일~14 일)마다 교체해야 하지만, 향후에는 센서의 크기를 더욱 줄이고 사용 기간을 연장하여 사용자 편의성을 높이는 방향으로 기술이 발전할 것으로 예상된다.

## (3) AI 기반 혈당 예측 및 관리

연속혈당측정기(CGM) 기술의 진화에서 가장 주목받는 변화 중 하나는 인공지능(AI) 기반 혈당 예측 및 관리 시스템의 도입이다. 최근 CGM 기기는 단순히 실시간 혈당 데이터를 제공하는 수준을 넘어, AI 알고리즘을 통해 혈당 변동 패턴을 분석하고, 저혈당 및 고혈당 위험을 사전에 예측하는 기능을 탑재하고 있다. 예를 들어, 미국의 January AI 와 같은 플랫폼은 사용자의 식사 기록, 수면 패턴, 활동량, 혈당 데이터를 통합적으로 분석하여, 식사 전 혈당 반응을 예측하고 개별화된 식단 및 운동 피드백을 제공한다.<sup>33</sup> 이와 같은 AI 기반 솔루션은 환자 스스로 혈당 변동 요인을 이해하고 맞춤형 건강관리 전략을 수립할 수 있도록 지원하며, 당뇨병 환자뿐만 아니라 당뇨 전 단계나 대사증후군 환자에게도 예방적 관리 도구로 활용되고 있다.

국내에서도 카카오햄스케어의 '파스타' 앱 등 AI 기반 혈당 관리 플랫폼이 CGM 데이터를 실시간으로 분석해, 음식 섭취와 혈당 변화의 상관관계를 시각화하고, 식단·운동·수면 등 생활습관 개선을 위한 맞춤형 리포트와 피드백을 제공하고 있다. 이러한 AI 기반 디지털 헬스케어 플랫폼은 환자와 의료진 간의 데이터 공유를 용이하게 하여, 임상적 의사결정의 신뢰성을 높이고, 치료의 연속성을 강화하는 데 기여한다.

특히, AI 기반 폐쇄루프(Closed-Loop) 인공췌장 시스템은 CGM 센서와 인슐린 펌프, 그리고 제어 알고리즘이 통합되어 실시간 혈당 데이터를 자동 분석하고, 환자 개별 특성에 맞춰 인슐린 투여량을 조절한다. 대표적으로 MD Logic, Tidepool Loop 등은 퍼지 논리, 예측제어, 강화학습 등 다양한 AI 기법을 적용하여 야간 저혈당 및 혈당 변동폭 감소에 효과를 보이고 있다.<sup>34</sup> 이러한 시스템은 환자 개입 없이도 혈당을 목표 범위 내로 유지할 수 있어, 임상적 안전성과 치료 효율성 측면에서 기존 방식 대비 우위를 확보하고 있다.

AI 기반 혈당 관리 기술의 발전은 환자 맞춤형 치료, 저혈당/고혈당 사전 경보, 인슐린 자동 투여 등 당뇨병 관리의 자동화·정밀화로 이어지고 있다. 향후에는 식사, 운동, 수면 등 다양한 라이프로그 데이터와 연계된 AI 예측 모델이 확대 적용될 전망이다.

#### (4) 다양한 웨어러블 기기와의 연동

CGM 기술은 스마트폰, 스마트워치 등 다양한 웨어러블 기기와의 연동을 통해 환자 중심의 데이터 관리와 실시간 모니터링을 실현하고 있다. 최신 CGM 기기는 블루투스 및 클라우드 연동을 통해 혈당 데이터가 스마트폰 앱, 스마트워치 등으로 자동 전송되며, 사용자는 실시간 혈당 변화, 추세, 경보 알림 등을 직관적으로 확인할 수 있다. 예를 들어, Dexcom G7, Abbott FreeStyle Libre 3 등은 주요 웨어러블 기기와의 연동 기능을 강화하여, 혈당 정보의 접근성과 활용성을 크게 높이고 있다.

웨어러블 기기 연동은 단순 혈당 모니터링을 넘어 심박수, 활동량, 수면 등 다양한 생체 신호와 혈당 데이터를 통합적으로 관리할 수 있는 기반을 제공한다. 이로써 환자는 자신의 건강 상태를 다각적으로 모니터링할 수 있으며, 의료진은 환자의 라이프스타일 데이터를 바탕으로 보다 정밀한 치료 계획을 수립할 수 있다. 또한, 웨어러블 기기의 데이터는 클라우드 기반 플랫폼에 저장되어, 의료진과 실시간으로 공유될 수 있어 원격 모니터링 및 맞춤형 치료 개입이 가능하다.

특히, AI 기반 알고리즘이 웨어러블 기기와 연동된 혈당 데이터를 실시간 분석하여, 저혈당·고혈당 위험을 사전에 경고하거나, 맞춤형 식단·운동 피드백을 제공하는 등 환자 주도적 관리가 가능해지고 있다. 이러한 기술 발전은 환자 삶의 질 향상과 당뇨병 합병증 예방에 실질적으로 기여할 것으로 기대된다.

### 3.3.2. 인슐린 전달 시스템의 진화

인슐린 전달 시스템은 인슐린 주사기, 인슐린 펜, 인슐린 펌프로 구분된다. 인슐린 주사기는 가장 전통적인 방식이지만, 사용이 번거롭고 정확한 용량 조절이 어렵다. 인슐린 펜은 인슐린 주사기에 비해 간편하고 정확한 용량 조절이 가능하지만, 매번 주사해야 하는 번거로움이 있다. 인슐린 펌프는 지속적인 피하 인슐린 주입(CSII)을 통해 보다 정밀한 혈당 조절이 가능하지만, 높은 가격과 사용법의 복잡성으로 인해 시장 확대에 어려움을 겪고 있다.

인슐린 주사기는 가장 오래된 인슐린 전달 방식으로, 경제적 접근성이 높다는 장점을 가지고 있으나 여러 제약이 존재한다. 특히 저용량 인슐린 투여 시 정확도 문제가 심각하게 나타나는데, 1 단위 용량에서 주사기의 절대 오차율이 30%에 달하는 반면 인슐린 펜의 경우 6.7%에 불과한 것으로 보고되었다. 또한 의료진을 대상으로 한 연구에서 주사기 사용 시 2 단위, 6 단위, 10 단위 투여에서 각각 30%, 10%, 7%의 중앙값 절대 오차율을 보인 반면, 인슐린 펜은 동일 용량에서 6.7%, 2.7%, 2.1%의 오차율을 나타내어 현저한 정확도 차이를 확인할 수 있었다.<sup>35</sup>

인슐린 펜은 전통적인 주사기-바이알 방식에 비해 상당한 개선을 보여준다. 임상 연구에 따르면 인슐린 펜 사용자들은 단순성, 안전성, 편의성 측면에서 우수한 점수를 기록한 반면, 주사기 사용자들은 상대적으로 낮은 만족도를 보였다. 특히 5 단위 이하의 저용량 투여에서 인슐린 펜의 우수성이 두드러지며, 5 단위 미만의 인슐린 투여 시 펜 장치 사용을 권장할 충분한 근거가 있다고 보고되었다.<sup>35</sup>

인슐린 펌프는 지속적인 피하 인슐린 주입(CSII)을 통해 혈당 조절의 정밀도를 크게 향상시키는 장치로, 특히 혈당 변동성이 큰 환자에서 임상적 유용성이 강조되고 있다. 다만, 인슐린 펌프는 초기 도입 비용이 높고, 사용법이 복잡하며, 장치 관리에 대한 환자의 부담이 존재하여 시장 확대에 일정한 제약이 있다.

이와 같이 인슐린 전달 시스템은 당뇨병 치료의 핵심 요소로서, 기술적 진보를 통해 환자의 치료 효과와 삶의 질 향상을 도모하고 있다. 향후 인슐린 전달 시스템은 디지털 기술 및 인공지능 기반의 자동화 시스템, 웨어러블 및 경구용 전달 플랫폼 등으로 발전할 것으로 전망되며 이러한 변화는 환자 맞춤형 치료의 실현과 당뇨병

관리의 패러다임 전환을 촉진할 것으로 기대된다. 향후 인슐린 전달 시스템은 다음과 같은 방향으로 발전할 것으로 예상된다.

### (1) 스마트 인슐린 펜

디지털 헬스케어 기술의 발전과 함께 스마트 인슐린 펜이 새로운 패러다임으로 부상하고 있다. 스마트 인슐린 펜은 기존 인슐린 펜의 편의성과 정확성을 기반으로, 디지털 기술을 접목하여 투여 이력 자동 기록, 용량 계산, 혈당 데이터 연동 등 다양한 기능을 제공한다. 이러한 시스템은 블루투스 등 무선통신 기술을 활용하여 모바일 애플리케이션과 연동되며, 환자 및 의료진이 인슐린 투여 패턴을 실시간으로 모니터링할 수 있도록 지원한다. 임상 연구에 따르면, 스마트 인슐린 펜 사용군은 기존 주사기 또는 일반 펜 사용군에 비해 혈당 조절의 정확성이 높고, 환자 순응도 및 치료 만족도가 유의하게 향상되는 것으로 보고되었다.<sup>36</sup> 다만, 스마트 기기에 대한 접근성, 배터리 수명, 데이터 보안 등의 기술적 과제는 여전히 남아 있다.

### (2) 웨어러블 인슐린 펌프

웨어러블 인슐린 펌프는 지속적 피하 인슐린 주입(CSII) 기술을 기반으로, 소형화·경량화된 본체와 방수 기능을 갖추어 일상생활에서의 사용 편의성을 극대화하였다. 대표적으로 Omnipod DASH 와 같은 튜브리스 펌프는 72 시간 연속 사용이 가능하며, 블루투스 기반의 PDM(개인 당뇨 관리기기)과 연동되어 인슐린 용량 조절, 식사 데이터 입력, 혈당 변동 모니터링 등 다양한 기능을 제공한다. 최근 웨어러블 펌프는 AI 기반 혈당 예측 알고리즘과 연계되어, 환자 맞춤형 인슐린 주입 전략을 구현하고 있다. 그러나 초기 비용 부담, 사용법 습득에 따른 학습 곡선, 의료보험 적용 범위 등은 여전히 시장 확대의 제약 요인으로 작용한다.

### (3) 폐쇄 루프 시스템(인공 췌장)

폐쇄 루프 시스템, 즉 인공 췌장은 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프를 알고리즘으로 연동하여, 혈당 변화에 따라 인슐린 주입량을 자동으로 조절하는 첨단 기술이다. 이 시스템은 혈당 조정의 자동화와 환자 편의성 향상을 목표로 개발되고 있다. 현재 Medtronic MiniMed 780G, Tandem Diabetes Care 의 Control-IQ 등 다양한 상용화 제품이 출시되어 있으며, 차세대 CGM 센서의 정확도 개선, 사용자 인터페이스 최적화, 이중 호르몬(인슐린·글루카곤) 시스템 개발 등 기술적 진보가

지속되고 있다. 다만, CGM 센서의 정확도와 장기적 신뢰성, 시스템 복잡성, 비용 부담 등은 여전히 해결해야 할 과제로 남아 있다.

#### (4) 경구용 인슐린

경구용 인슐린은 주사 없이 경구 복용만으로 인슐린 치료를 가능하게 하는 혁신적 접근으로, 환자 순응도와 삶의 질 개선에 크게 기여할 것으로 기대된다. 최근 임상시험에서는 경구용 인슐린(ORMD-0801) 투여군이 위약군 대비 야간 혈당 변동 및 당화혈색소(HbA1c) 개선 효과를 보였으며, 안전성 측면에서도 유의한 이상반응 증가는 관찰되지 않았다.<sup>37</sup> 그러나 위장관 내 효소 분해, 흡수율 변동성 등 약물 전달학적 한계가 존재하며, 장기적 안전성과 효과를 입증하기 위한 추가 연구가 필요하다.

### 3.3.3. 디지털 헬스케어 플랫폼의 역할 확대

디지털 헬스케어 플랫폼은 당뇨병 환자의 혈당 관리, 식단 관리, 운동 관리, 약물 관리 등 다양한 기능을 통합적으로 제공하며, 의료진과의 실시간 소통을 지원한다. 향후 디지털 헬스케어 플랫폼은 다음과 같은 방향으로 발전할 것으로 예상된다.

#### (1) AI 기반 개인 맞춤형 관리

AI 알고리즘을 사용하여 환자의 혈당 데이터, 식습관, 운동량, 약물 복용 이력 등 다양한 데이터를 분석하고, 개인 맞춤형 혈당 관리 계획을 제시하는 기능이 강화될 것이다.

혈당 데이터를 실시간으로 분석하여 저혈당 또는 고혈당 발생 가능성을 예측하고, 사용자에게 사전에 알람을 제공한다. 이는 특히 야간 저혈당과 같이 인지하기 어려운 상황에서 유용하다.

AI 시스템은 사용자의 식사 내용, 운동량, 스트레스 수준, 과거 혈당 데이터 등을 종합적으로 분석하여 최적의 인슐린 투여량을 추천하는 개인 맞춤형 인슐린 투여량 추천을 제공한다. 또한 사용자의 건강 상태, 선호도, 혈당 변화 패턴 등을 고려하여 건강하고 지속 가능한 식단 및 운동 계획을 제안한다.



## (2) 디지털 치료제(DTx) 연동

디지털 치료제를 통해 환자의 행동 변화를 유도하고, 자가 관리 능력을 향상시키는 기능이 추가될 것이다. 디지털 헬스케어 플랫폼은 의료 서비스의 효율성을 혁신하며, 디지털 치료제(DTx)와의 연동을 통해 환자 맞춤형 치료 체계를 구축하고 있다. DTx는 소프트웨어 기반의 임상적 유효성이 입증된 치료 도구로, 기존 의료 시스템과의 통합을 통해 진단-치료-모니터링의 전 주기를 최적화한다.

## (3) 원격 의료 서비스 확대

디지털 헬스케어 플랫폼을 통해 의사와 환자가 원격으로 상담하고 진료하는 원격 의료 서비스가 확대될 것이다. 원격 의료 서비스는 디지털 기술을 활용하여 물리적 거리를 초월한 의료 서비스를 제공하며, 만성질환 관리, 응급 상황 대응, 그리고 의료 자원의 효율적 배분에 있어 중요한 역할을 하고 있다.

원격 진료 플랫폼은 영상 통화, 음성 통화, 그리고 텍스트 기반 상담 기능을 제공하여 환자가 의료진과 실시간으로 소통할 수 있도록 한다. 이러한 기능은 환자의 대면 방문 필요성을 줄이고, 특히 이동이 어려운 환자나 농촌 지역 거주자의 의료 접근성을 개선한다. 예를 들어, 미국의 Teladoc Health는 만성질환 관리와 정신 건강 상담을 포함한 다양한 서비스를 제공하며, 환자의 대기 시간을 줄이고 치료의 연속성을 강화한다.<sup>38</sup>

원격 환자 모니터링(RPM) 기술은 웨어러블 기기와 IoT 장치를 통해 환자의 혈압, 혈당, 심박수 등의 생체 신호를 실시간으로 모니터링한다. 수집된 데이터는 클라우드 기반 플랫폼에 저장되어 의료진이 즉각적인 중재를 할 수 있도록 지원한다. 또한, CGM 데이터를 분석하여 저혈당 위험을 예측하고 사용자에게 경고를 제공한다.

원격 진료는 지리적 장벽을 제거하여 농촌 지역이나 의료 자원이 부족한 지역에서도 전문적인 치료를 받을 수 있도록 한다. 특히 만성질환 관리 프로그램은 지속적인 모니터링과 전문가 상담을 통해 환자의 건강 상태를 안정적으로 유지한다. 당뇨 관련 발 질환 관리와 같은 분야에서 원격 진료는 전문 치료 접근성을 높이고 환자 만족도를 향상에 잠재력을 보인다.

원격 진료 서비스는 병원 방문 및 입원 비용을 줄이는 동시에 운영 효율성을 높인다. 자동화된 예약 시스템과 AI 기반 문서 작성 도구는 행정 업무 부담을 감소시키며, 이는 전체적인 운영 비용 절감으로 이어진다.



#### (4) 보험 연계

디지털 헬스케어 플랫폼 사용 데이터가 보험금 지급 기준으로 활용될 수 있도록 보험 회사와의 연계가 강화될 것이다. 디지털 헬스케어 플랫폼은 보험 산업과의 연계를 통해 환자 중심의 통합 의료 서비스를 제공하며, 데이터 기반 개인화 보험 상품 개발부터 자동화된 청구 처리까지 혁신을 주도하고 있다. 2025 년 현재, 보험사는 디지털 플랫폼과의 협력을 통해 리스크 관리 효율성을 높이고, 고객 경험을 개선하는 전략을 추진 중이다.

보험사는 디지털 헬스케어 플랫폼과의 연계를 통해 실시간 건강 데이터를 활용한 맞춤형 보험 상품을 출시하고 있다. 예를 들어, 애플 워치, Garmin 등의 웨어러블 기기에서 수집된 심박수, 활동량, 수면 패턴 데이터를 분석하여 건강한 생활습관을 가진 고객에게 할인된 보험료를 제공하는 동적 프라이싱(Dynamic Pricing) 모델이 확산되고 있다.<sup>39</sup>

### 3.4. 시장 활성화 전략

#### 3.4.1. R&D 투자 강화 방안

R&D(연구개발) 투자는 의료기기 및 디지털 헬스케어 산업의 혁신과 경쟁력을 강화하는 핵심 요소로, 시장 활성화를 위한 필수적인 전략으로 자리 잡고 있다. 특히, 당뇨 관리 의료기기와 같은 고도화된 기술 분야에서는 지속적인 R&D 투자를 통해 새로운 제품 개발과 기존 기술의 개선이 이루어지고 있다.

R&D 투자 강화는 시장 활성화를 위한 필수 전략으로, 다방면의 접근이 필요하다. 이러한 전략은 혁신적인 제품 개발뿐만 아니라 기업 경쟁력을 높이고 글로벌 시장에서의 입지를 강화하는 데 기여할 것이다.

##### (1) 산학연 협력 강화

산업계 · 학계 · 연구기관 간 협력은 혁신 생태계 구축의 기반이다. 일본 의료연구개발기구(AMED)는 기초연구(대학)와 임상·산업 응용(기업)을 연계하여 의료기기 상용화를 가속화한다. 예를 들어, AMED 는 원칙 발견(exploration) 단계부터 인체 대상 임상 효능 검증 단계까지 R&D 전 과정을 지원하며, 산학연 공동 프로젝트를 통해 고품질 의료기술의 실용화를 촉진한다.<sup>40</sup>

정부 주도의 센터 오브 엑셀런스(CoE) 설립을 통해 첨단 연구 시설 제공하고, 대학 및 연구소와의 공동 프로젝트를 통해 기초 연구에서 응용 연구로의 전환 지원을 통해 협력을 강화 할 수 있다.

## (2) 정책적 지원 및 재정 인센티브 확대

정부는 의료기기 산업의 R&D 투자를 유도하기 위해 세제 혜택, 보조금, 생산연계 인센티브(PLI)와 같은 정책적 지원을 제공해야 한다. 예를 들어, 인도 정부는 PLI 제도를 통해 국내 제조업체가 R&D 에 투자할 경우 매출 증가분의 일정 비율을 인센티브로 지급하고 있으며, 이는 기업들의 연구개발 의욕을 고취시키고 있다.<sup>41</sup>

미국의 Medtronic 은 블랙스톤 라이프 사이언스(Blackstone Life Sciences)로부터 3 억 3,700 만 달러의 자금을 유치하여 차세대 인슐린 펌프와 CGM 개발에 투자하고 있다. 이 협업은 민간 자본과 기업 간 파트너십이 R&D 를 활성화하는 성공 사례로 평가받고 있다.<sup>42</sup>

## (3) AI 및 디지털 기술에 대한 집중 투자

AI 와 디지털 기술은 의료기기의 혁신을 주도하는 핵심 영역으로, 이를 활용한 제품 개발은 시장 경쟁력을 크게 향상시킬 수 있다. 특히, AI 기반 진단 도구와 디지털 치료제(DTx)는 환자 맞춤형 치료를 가능하게 하며, 의료 서비스의 효율성을 높인다.

Frost & Sullivan 보고서에 따르면, 주요 의료기술(MedTech) 기업들은 매출의 약 7~8%를 R&D 에 재투자하며, 특히 AI 통합 및 장치 소형화를 위한 연구에 집중하고 있다.<sup>43</sup>

## (4) 글로벌 시장 진출을 위한 규제 조화 노력

R&D 투자의 성과를 글로벌 시장에서 실현하기 위해서는 각국의 규제 요건에 부합하는 제품 개발이 필수적이다. 이를 위해 국제 규제 표준(예: ISO 13485) 준수와 함께 국가 간 규제 조화를 위한 협력이 필요하다.

국제 인증 획득을 위한 초기 단계부터 규제 전문가가 참여하거나, IMDRF (국제의료기기규제포럼) 가이드라인에 따라 글로벌 인증 프로세스 최적화하는 노력이 필요하다.

#### (5) R&D 자금 조달 다각화

효율적인 자금 조달은 지속적인 R&D 투자를 가능하게 한다. 기업들은 벤처 캐피털, 사모펀드, 정부 보조금 등 다양한 자원을 활용하여 투자 재원을 확보할 수 있다.

MedTech 기업들은 벤처 캐피털과 파트너십을 통해 초기 단계 프로젝트를 지원받으며, 성공적인 상용화 이후 수익 배분 구조를 설정한다.<sup>43</sup>

#### 3.4.2. 당뇨 관리 의료기기 규제 혁신의 영향

당뇨 관리 의료기기 시장에서 규제 혁신은 기술 개발, 제품 상용화, 그리고 글로벌 시장 경쟁력 강화에 중요한 역할을 한다. 규제 체계의 변화는 의료기기의 안전성과 유효성을 보장하는 동시에 혁신적인 기술과 제품이 신속히 시장에 진입할 수 있도록 지원한다.

규제 혁신은 첨단 기술을 활용한 새로운 의료기기의 개발과 상용화를 가속화한다. 예를 들어, 연속혈당측정기(CGM)와 같은 실시간 데이터 기반 기기는 기존의 혈당 관리 방식에서 벗어나 환자 맞춤형 치료를 가능하게 한다. 최근 FDA는 CGM과 연동 가능한 소프트웨어 의료기기(SaMD)에 대한 규제를 간소화하여, 데이터 분석 및 자동화된 치료 권고를 제공하는 디지털 치료제(DTx)의 시장 진입을 촉진하고 있다. 사례로, Dexcom G7 CGM은 FDA의 승인 절차 간소화를 통해 기존 10.5일 사용 센서를 15일로 연장한 제품을 2025년 시장에 출시할 예정이다.<sup>8</sup>

규제 혁신은 데이터 상호운용성을 개선하여 다양한 기기와 플랫폼 간의 통합을 가능하게 한다. 이는 환자의 건강 데이터를 실시간으로 공유하고 분석할 수 있는 환경을 조성하며, 의료진이 치료 결정을 내리는 데 필요한 정보를 제공한다. 예를 들어, 유럽 의료 데이터 공간(European Health Data Space)은 API 기반 데이터 접근성을 확대하여 당뇨 관리 기기와 소프트웨어 솔루션 간의 연결성을 강화하고 있다. 데이터 접근성 향상은 환자 중심의 치료 모델을 구현하며, 연구 및 개발(R&D)에도 긍정적인 영향을 미친다.

규제 조화는 국내외 시장 진출 장벽을 낮추고 글로벌 경쟁력을 강화한다. 국제 규제 표준(예: ISO 13485)을 준수하는 제품은 다양한 국가에서 인증을 획득할 가능성이 높아지며, 이는 제조사의 시장 확대를 지원한다. Medtronic과 Abbott는 협력하여 글로벌 규제를 준수하는 통합 CGM 시스템을 개발 중이며, 이는 지역별 규제 차이를 극복하고 다국적 시장에서 경쟁력을 확보하는 데 기여하고 있다.

### 3.4.3. 당뇨 관리 의료기기 규제 개선 과제 및 전망

당뇨 관리 의료기기 시장은 식품의약품안전처(MFDS)와 같은 규제 기관의 엄격한 규제를 받고 있다. 향후 규제 환경은 다음과 같은 방향으로 변화할 것으로 예상된다.<sup>24</sup>

#### (1) AI 기반 의료기기에 대한 규제 강화

AI 기반 의료기기의 급속한 발전은 당뇨 관리 분야에서 혁신을 주도하고 있으나, 동시에 규제 체계의 혁신을 요구하고 있다. 2025 년 현재, AI 의료기기 규제 강화는 안전성과 유효성 보장을 넘어 데이터 윤리와 글로벌 표준화 문제까지 포괄적으로 다루어지고 있다.

규제 강화의 주요 과제는 AI 알고리즘의 투명성 및 검증 부족, 사후 감시 체계 미비, 데이터 편향 및 윤리적 문제, 글로벌 규제 불일치 등이 있다.

AI 모델의 "블랙박스" 특성으로 인해 의사결정 과정이 불투명하게 인식될 수 있으며, 이는 의료진과 환자의 신뢰 형성에 한계로 작용한다. 예를 들어, 연속 혈당측정기(CGM)에 내장된 AI 알고리즘은 FDA 승인 시 기존 검증 프로세스인 혈당 검사와 동일한 510(k) 경로를 거치지만, AI 의 독자적 기능성에 대한 평가는 미흡한 실정이다. 또한, EU AI Act(2024)는 고위험 AI 의료기기에 대해 엄격한 검증 데이터와 알고리즘 투명성 증명을 요구하며, 이는 제조사에 추가 부담으로 작용한다.<sup>9</sup>

AI 모델은 시판 후에도 지속적 학습을 통해 성능이 변화하므로, 기존 규제 프레임워크로는 변화된 알고리즘의 안전성을 추적하기 어렵다. 유럽에서는 Eudamed 데이터베이스를 통해 사후 감시를 강화하고 있으나, 실시간 모니터링 기술과 연계한 역동적 감시 체계 구축은 여전히 과제로 남아 있다.

학습 데이터가 특정 인종·성별에 편중될 경우, AI 모델의 진단 정확성이 불균형하게 나타날 수 있다. Health Canada 는 2025 년 AI 의료기기 승인 시 인종·지역별 대표성 있는 데이터 사용을 의무화했으나, 개발도상국 데이터 수집의 어려움은 해결되지 않고 있다.

미국 FDA 는 PCCP(Predetermined Change Control Plan)를 도입해 AI 모델의 사전 정의된 업데이트 범위 내에서 자율적 학습을 허용하는 반면, EU 는 변경 사이 발생할 때마다 별도의 재심사를 요구한다. 이러한 차이는 글로벌 제조사의 시장 진출 비용을 증가시킨다.

AI 기반 의료기기의 규제 개선 방향 및 전망은 적응형 규제 프레임워크 구축, 표준화된 투명성 도구 도입, 국제 규제 협력 강화, 개인 맞춤형 의료 지원으로 예측된다.

FDA 는 2025 년 AI 의료기기 생애주기 전반을 관리하는 Total Product Lifecycle Approach(TPLC)를 발표했다. 이는 개발 단계부터 사후 모니터링까지 AI 모델의 변화를 추적하며, 실시간 성능 평가를 위한 디지털 트윈(Digital Twin) 기술을 활용한다.<sup>44</sup>

모델 카드(Model Card)와 데이터 카드(Data Card)를 의무화해 AI 모델의 학습 데이터 출처, 한계, 윤리적 고려사항을 명시하도록 요구한다. 이는 EU AI Act 에서 제시된 바 있으며, 당뇨 관리 앱의 치료 권고 알고리즘에 적용될 전망이다.<sup>9</sup>

IMDRF(국제의료기기규제포럼)는 2025 년 AI 의료기기 표준화 가이드라인을 마련하며, FDA·EU·일본 PMDA 의 상호 인증 절차를 단순화할 계획이다.<sup>45</sup> 이를 통해 AI 기반 CGM 과 인공췌장 시스템의 글로벌 동시 출시가 가능해질 것으로 기대된다.

AI 기반 의료기기는 유전체·대사체 데이터와 결합해 환자별 최적 인슐린 투여량을 실시간 추천하는 시스템으로 진화 중이다. EU 는 2025 년 개인화 치료용 AI 기기의 위험 등급 조정을 검토하며, 저위험 제품에 대한 신속 승인 경로를 확대할 예정이다.

## (2) 디지털 치료제(DTx)에 대한 규제 체계 마련

디지털 치료제(DTx)는 소프트웨어 기반의 의료적 개입으로 당뇨병, 우울증, 만성질환 등 다양한 질환의 치료·관리를 혁신하고 있다. 한국은 2025 년 3 월 「디지털의료제품법(Digital Medical Products Act, DMPA)을 시행하며 DTx 에 대한 체계적인 규제 프레임워크를 마련했다.<sup>46</sup> 이 법안은 AI 기반 의료기기, DTx, 건강관리 소프트웨어를 포괄하며, 안전성·유효성 검증부터 시장 후 감시까지 전 주기 관리를 명시하고 있다.

환자 데이터의 안전한 관리를 위해 AES-256 이상의 고급 암호화 기술을 적용해 저장 및 전송 과정에서의 유출 위험을 차단하도록 규정하고 있다. 또한 해킹 및 악성코드로부터 시스템을 보호하기 위해 분기별 취약점 점검과 보안 업데이트를 의무화하여 사이버 위협에 선제적으로 대응하도록 했다. 개인정보 보호 측면에서는 「개인정보 보호법」과 연계해 데이터 수집 목적과 범위를 엄격히 제한하며, 특히 민감한 건강 정보의 경우 익명화 또는 가명화 기술 적용을 권고하여 환자 프라이버시를 강화하고 있다.

의료기기 시판 후 안전성 관리를 위해 KAERS(Korea Adverse Event Reporting System)를 통해 이상반응 사례를 24 시간 내 신고하도록 규정하며, 이를 통해 신속한 위험 관리가 가능하도록 했다.<sup>47</sup> 또한 AI 모델의 지속적 학습으로 인한 성능 변화를 추적하기 위해 디지털 트윈(Digital Twin) 기술을 도입, 가상 환경에서 알고리즘의 예측 정확성과 안전성을 실시간으로 검증한다. 고위험군(Class III-IV) 제품에 대해서는 2 년마다 재심사를 의무화하고, 소프트웨어 업데이트 시 변경 사항을 MFDS 에 보고 및 승인받아야 하는 등 엄격한 사후 관리를 시행 중이다.

임시 급여 제도는 DTx 의 효용성을 평가하기 위해 1 년간 실효성 데이터를 수집한 후 영구 급여 여부를 결정하는 방식으로 운영된다. 대표적으로 당뇨 관리 앱 'Glucoby'는 이 제도 하에서 보험 적용을 받으며, 향후 영구 급여 승인을 목표로 임상 성과를 입증해야 한다. 중소기업의 혁신을 지원하기 위해 R&D 보조금(최대 5 억 원)과 법인세 감면(10%) 등 재정 인센티브도 확대되어 기술 개발 투자가 활성화되고 있다.<sup>48</sup>

글로벌 시장 진출을 위해 IMDRF(국제의료기기규제포럼)의 AI 의료기기 표준(ISO/IEC 23894)을 도입함으로써 기술 검증 절차를 국제 수준으로 맞추었다. 또한 미국 FDA 및 EU CE 인증을 획득한 제품에 대해 국내 심사 절차를 간소화하는 상호인정협정(MRA)을 추진 중이며, 이는 제조사의 해외 시장 진출 비용과 시간을 절감하는 데 기여할 전망이다.<sup>49</sup>

AI 모델의 신뢰성 확보를 위해 학습 데이터의 인증·성별 편향 해소가 시급하다. 이를 위해 다국적 임상시험을 확대하고 표준화된 데이터 수집 프로토콜을 마련 중이며, 의료진과 환자의 DTx 활용 역량 강화를 위해 교육 매뉴얼 개발 및 보건소 협력 프로그램을 운영할 계획이다. 아울러 소프트웨어 업데이트 시 재심사 부담을 줄이기 위해 사전 정의된 변경 계획(PCCP) 제도를 도입해 규제 유연성을 높일 예정이다.

이러한 규제 체계는 DTx 의 안전성과 혁신성 간 균형을 추구하지만, 데이터 품질 관리와 글로벌 규제 차이 해소는 지속적인 개선이 필요하다. 특히 환자·의료진의 디지털 역량 강화와 규제 기관의 유연한 정책 수립이 향후 과제로 부상할 것이다.

## 4. 고찰

국내외 당뇨 관리 의료기기 시장을 분석하여 국내 시장 활성화 방안을 도출하는 과정에서 몇 가지 제한점을 확인하였다.

첫째, 경제적·정책적 장벽은 당뇨 관리 의료기기의 접근성을 제한하는 주요 요인으로 작용하고 있다. 연속혈당측정기(CGM)와 인슐린 펌프와 같은 일부 첨단 기기는 높은 초기 구매 비용과 지속적인 소모품 비용 등의 유지 비용이 부담이 될 수 있어, 환자들의 사용에 제약이 따를 수 있다. 현재 국내 보험 급여 체계는 1형 당뇨병 환자 중심으로 설계되어 있으며, 다수를 차지하는 2형 당뇨병 환자에게는 접근성이 제한되는 구조이다. 현재 1형 당뇨병 환자는 연속혈당측정기(CGM)와 같은 의료기기에 대해 일부 보험 급여를 받을 수 있으나, 2형 당뇨병 환자에 대한 지원은 제한적이다. 이러한 상황은 정부의 정책적 지원이 특정 환자군에 집중되어 있어 전체 당뇨병 환자들의 의료기기 접근성을 개선하려면 추가적인 정책적 노력이 필요함을 시사한다.

둘째, 기술적 한계로 인해 사용자 편의성이 제한되고 있다. 예를 들어, 현재 상용화된 대부분의 CGM 기기는 탄수화물 섭취량과 같은 추가 매개변수를 수동으로 입력해야 하며, 이 과정에서 발생하는 사용자 오류가 혈당 조절의 정확성을 저해할 수 있다. 센서 정확도의 편차(평균 9.4% MARD)와 사용 기간의 제한(7~14 일)은 CGM 기술의 임상적 활용도를 제약하는 주요 요인으로 지적된다.

셋째, 데이터 활용의 한계가 치료 연속성을 방해한다. CGM 및 기타 의료기기에서 수집된 데이터의 상당 부분이 의료진의 치료 계획 수정에 활용되지 못하고 있으며, 이는 데이터 표준화 미비와 병의원 전자의무기록(EMR) 시스템과의 연동 부족에서 기인한다. 현재 CGM 데이터는 대부분 별도의 소프트웨어나 PDF 형식으로 제공되며, 의료진이 이를 EHR에 통합하여 실시간으로 분석하기 어려운 상황이다. CGM 데이터를 EHR에 직접 통합하면 환자 관리 효율성이 크게 향상될 수 있지만, 현재 성공적인 통합 사례는 드물며, 대부분의 병원은 제3자 데이터 집계 플랫폼이나 중간 소프트웨어를 통해 데이터를 처리하고 있다. 이로 인해 의료진은 CGM 데이터를 다른 임상 정보(예: 검사 결과, 약물 기록)와 함께 검토하지 못하며, 이는 환자 치료의 연속성과 정확성을 저해하는 요인으로 작용하고 있다.

국내외 당뇨 의료기기 시장의 동향을 체계적으로 분석함으로써 당뇨 관리 의료기기 산업의 발전 방향을 다각적으로 조명하였다. 특히 디지털 헬스케어 기술의 발전과 AI 기반 의료기기가 당뇨병 관리에 미치는 영향을 심층적으로 분석함으로써, 당뇨병 관리의 새로운 패러다임을 제시하였다는 점에서 이론적 의의를 갖는다. 또한, 규제 혁신의 필요성을 체계적으로 제시하였다. 미국 FDA의 PCCP(Predetermined

Change Control Plan) 제도와 EU MDR (Medical Device Regulation)의 임상 증거 강화 정책을 비교 분석함으로써 국내 의료기기 규제 체계의 국제적 조화 방향을 제안하였다.

국내 당뇨 관리 의료기기 산업의 성장 잠재력을 분석하고, 이를 바탕으로 국내 기업들의 글로벌 시장 진출 전략 수립에 실질적인 시사점을 제공한다. 특히 보험 급여 확대와 기술 개발 지원 정책의 중요성을 실증적으로 입증함으로써, 당뇨병 환자의 의료 접근성을 개선하는 데 기여할 수 있는 구체적인 방안을 제시하였다.

디지털 헬스케어 플랫폼을 통한 환자의 자가관리 능력 향상과 혈당 조절 개선 방안은 환자의 삶의 질을 실질적으로 개선하는 데 기여할 수 있다. 더불어 효율적인 당뇨병 관리를 통해 의료 비용을 절감하고 환자의 치료 효과를 높여 경제적 부담을 줄일 수 있는 구체적인 방안을 제시함으로써, 의료 서비스 제공자와 정책 입안자들에게 유용한 실무적 지침을 제공하였다. 국내 당뇨 관리 의료기기 산업의 활성화는 국내 기업들의 글로벌 시장 경쟁력을 강화하는 데 기여할 뿐만 아니라, 경제적 성장과 일자리 창출에도 긍정적인 영향을 미칠 수 있다. 이는 산업적 관점에서도 실무적 의의를 갖는다.



## 5. 결론

급증하는 당뇨병 환자의 수로, 개인의 건강 문제를 넘어 의료비 지출 증가와 같은 사회적, 경제적 부담을 가중시키는 요인으로 작용하는 문제점을 인식하였다. 글로벌 및 국내 당뇨 관리 의료기기 시장의 현황과 기술 발전 동향을 분석하고, 시장 전망을 예측함으로써 당뇨 관리 의료기기의 기술 발전이 시장 경쟁 구도와 환자 치료 결과에 미치는 영향을 심층적으로 평가하고, 정부 정책 및 보험 급여 확대를 통한 시장 활성화 방안을 제시하였다.

또한, AI 기반 혈당 관리 시스템과 디지털 헬스케어 기술이 당뇨병 관리의 효율성을 높이고 의료비 부담을 줄이는 데 기여할 수 있는 혁신적인 방법으로 보고, 기술 동향 및 미래 전망을 분석하였다. 기술의 임상적 유효성을 검증하여 환자 삶의 질 개선에 기여할 수 있는 방안을 모색하고자 하였다.

당뇨 관리 의료기기 시장은 지속적인 성장세를 보일 것으로 예상되며, 특히 아시아-태평양 지역은 높은 당뇨병 유병률과 의료 인프라 확충에 따라 가장 빠른 성장률을 기록할 것으로 전망된다. 국내 당뇨 관리 의료기기 시장 또한 정부의 지원 정책과 환자들의 관심 증가에 힘입어 꾸준히 성장할 것으로 예상되며, 디지털 헬스케어 기술을 활용한 혁신적인 제품과 서비스가 시장 성장을 주도할 것으로 기대된다.

향후 당뇨 관리 의료기기 시장은 다음과 같은 방향으로 발전할 것으로 예상된다. 첫째, CGM 기술은 비침습적 방식으로 진화하고, 센서의 소형화 및 사용 기간 연장이 이루어질 것이다. 둘째, 인슐린 전달 시스템은 스마트 인슐린 펜, 웨어러블 인슐린 펌프, 폐쇄 루프 시스템 등 자동화된 방식으로 발전할 것이다. 셋째, 디지털 헬스케어 플랫폼은 AI 기반 개인 맞춤형 관리 기능을 강화하고, 디지털 치료제(DTx)와 연동하여 환자들의 자가 관리 능력을 향상시킬 것이다.

본 연구의 결과는 당뇨 관리 의료기기 개발 기업들에게 시장 진출 전략 수립에 필요한 정보를 제공하고, 정부 정책 수립에 참고 자료로 활용될 수 있을 것이다. 또한, 당뇨병 환자들에게 디지털 헬스케어 기술의 효용성을 알리고, 적극적인 활용을 유도함으로써 환자들의 삶의 질 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

## 참고 문헌

1. International Diabetes Federation. 2025. IDF diabetes atlas 11th edition. Brussels: International Diabetes Federation.
2. 대한당뇨병학회. 2024. Diabetes Fact Sheet 2024. 서울: 대한당뇨병학회.
3. American Diabetes Association. 2024. "7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2024," Diabetes Care, 47(Suppl. 1), S126–S144.
4. Future Market Insights. 2024. Diabetes Care Devices Market Size, Trends & Forecast 2024–2034. Pune: Future Market Insights.
5. Wadwa, R. P., Laffel, L. M., Shah, V. N., Garg, S. K., Laffel, L. M., Slover, R. H., Wagner, V. M., Pinski, J. E., Doyle, F. J., Dassau, E., Zisser, H. C., Jovanovic, L., Kerr, D. 2022. "Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes." Diabetes Technology & Therapeutics, 24(6), 373–380.
6. Abbott. 2020. FreeStyle Libre 2 System: Accuracy is Everything. Abbott Park: Abbott Laboratories.
7. Beyond Type 1. 2024. Medtronic's MiniMed 780G Receives FDA Approval. New York: Beyond Type 1.
8. DexCom, Inc. 2024. French government offers full national reimbursement for Dexcom CGM technology. San Diego: DexCom.
9. Kumar, R., Mukhejee Verma, E., Batra, J., Singhal, G., Sahu, A., K. Gupta, D., Markan, S. 2025. "A Leap for Medical Devices Regulation in India and its Comparison with United States and European Union Regulations." Modern Journal of Health and Applied Sciences, 8(1), 45–62.
10. GlobalData. 2024. Diabetes Care Devices Market Analysis. London: GlobalData.
11. Roche Diabetes Care. 2024. Accu–Chek SmartGuide Predict app User's manual. Mannheim: Roche Diabetes Care.
12. OneTouch Professional Support. 2023. Clinical data | OneTouch® professional support. Milpitas: LifeScan.
13. MedTech Dive. 2025. "Abbott CEO talks diabetes market, device pricing at J.P. Morgan." Industry Dive, January 15.
14. Fortune Business Insights. 2025. Insulin Delivery Devices Market Size & Share Report. Pune: Fortune Business Insights.

15. Medical Device Network. 2025. "How Dexcom and ŌURA are unifying two distinct market sectors." Verdict Media Limited, January 10.
16. Data Insights Market. 2024. US Diabetes Devices Market 2025 to Grow at 6.27 CAGR with 25.16 Billion Valuation. Pune: Data Insights Market.
17. Mordor Intelligence. 2025. Europe Diabetes Care Devices Market Size & Share Analysis. Hyderabad: Mordor Intelligence.
18. Mordor Intelligence. 2025. Asia–Pacific Diabetes Care Devices Market – Share, Growth & Trends. Hyderabad: Mordor Intelligence.
19. Mordor Intelligence. 2023. 혈당 모니터링 시장 보고서 | 산업 분석, 규모 및 예측. Hyderabad: Mordor Intelligence.
20. ResearchAndMarkets.com. 2024. Middle East and Africa Diabetes Care Devices Market Size. Dublin: Research and Markets.
21. Mordor Intelligence. 2025. South Korea Diabetes Care Devices Market – Share, Size & Industry Analysis. Hyderabad: Mordor Intelligence.
22. Kim, J. H., Choi, I. 2024. "Digital therapeutics in Korea: current status, challenges, and future directions." Yeungnam Medical Journal, 42, 8.
23. 건강보험심사평가원. 2024. 당뇨병 관리용 의료기기 보험급여 기준 안내. 원주: 건강보험심사평가원.
24. 식품의약품안전처. 2024. 디지털의료제품법(디지털의료제품의 관리에 관한 법률) 공포 및 시행. 청주: 식품의약품안전처.
25. i-SENS, Inc. 2025. About i-SENS, Inc. 서울: 아이센스.
26. GC녹십자엠에스. 2025. GC녹십자엠에스 회사소개. 용인: GC녹십자엠에스.
27. EOFlow. 2025. Company Overview. 성남: 이오프로우.
28. Korea Biomedical Review. 2024. "Medtronic Korea to directly sell diabetes management devices." Korea Biomedical Review, April 18.
29. FDA. 2021. FDA In Brief: FDA Issues Draft Guidance on Early Clinical Studies for Certain Medical Devices to Improve Glycemic Control for Type 2 Diabetes. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration.
30. FDA. 2019. FDA Warns Against the Use of Unauthorized Devices for Diabetes Management. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration.
31. U.S. Food and Drug Administration. 2023. FDA clears Abbott's next–gen FreeStyle Libre 3 14–day CGM. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration.
32. Alam, M. S., Rahman, M. A., Islam, M. R., Ahmed, T., Hossain, M. K. 2024.

- "Design and Development of a Non-invasive Opto-Electronic Sensor for Blood Glucose Monitoring Using Laser Light Refraction." *Journal of Clinical Medicine*, 13(5), 1342.
33. January AI. 2024. How it works: AI-powered glucose predictions. San Francisco: January AI.
34. Medanki, S., Dommati, N., Yalamanchili, S., Malepati, V. 2024. "Artificial intelligence powered glucose monitoring and controlling system: Pumping module." *World Journal of Experimental Medicine*, 14(1), 87916.
35. Tanaka, Y., Aso, Y., Hirose, T., Suetsugu, M., Imamura, M., Ochi, H., Takagi, H. 2024. "Analysis of factors affecting the accuracy of low-dose insulin dosage by nurses using syringes/vials and pen insulin." *Primary Care Diabetes*, 18(3), 287–293.
36. Klonoff, D. C., Kerr, D., Kleidermacher, D., Parkin, C. G., Strack, T., Potts, R. O. 2021. "A literature review of smart insulin pens." *Journal of Diabetes Science and Technology*, 15(3), 585–594.
37. Oramed Pharmaceuticals Inc. 2021. "Efficacy and safety of 28-day treatment with oral insulin (ORMD-0801) in patients with type 2 diabetes: A randomized, placebo-controlled trial." *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 23(11), 2529–2538.
38. Ezeamii, V. C., Okobi, O. E., Wambai-Sani, H., Perera, G. S., Zaynieva, S., Okonkwo, C. C., Ohaiba, M. M., William-Enemali, P. C., Obodo, O. R., Obiefuna, N. G. 2024. "Revolutionizing Healthcare: How Telemedicine Is Improving Patient Outcomes and Expanding Access to Care." *Cureus*, 16(7), e63881.
39. Capgemini. 2022. Wearable devices and their applicability in the life insurance industry. Paris: Capgemini.
40. Japan Agency for Medical Research and Development. 2017. Department of Industrial-Academic Collaboration. Tokyo: Japan Agency for Medical Research and Development.
41. Invest India. 2022. Production Linked Incentive Schemes: Paving India's Medical Devices Sector Towards. New Delhi: Invest India.
42. Medical Device Network. 2020. "Medtronic receives \$337m for development of new diabetes technologies." *Verdict Media Limited*, December 15.
43. Frost & Sullivan. 2022. Global MedTech Outlook, 2022. San Antonio: Frost & Sullivan.

44. U.S. Food and Drug Administration. 2025. Artificial Intelligence–Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations (Docket No. FDA–2024–D–4488). Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration.
45. International Medical Device Regulators Forum. 2025. IMDRF/AIML WG/N88 FINAL: Guiding principles for good machine learning practice. Geneva: International Medical Device Regulators Forum.
46. 식품의약품안전처. 2025. 2025년 주요업무 추진계획. 청주: 식품의약품안전처.
47. 한국의약품안전관리원. 2024. 의약품이상사례보고시스템(KAERS) 운영 지침. 안양: 한국의약품안전관리원.
48. 한국보건산업진흥원. 2025. 디지털 치료제 임시급여 운영 가이드라인. 청주: 한국보건산업진흥원.
49. 국제의료기기규제포럼(IMDRF). 2025. 인공지능 의료기기 국제 공통 지침. Geneva: International Medical Device Regulators Forum.

## ABSTRACT

### Research on Strategies for Activating Domestic Diabetes Management Medical Devices through Analysis of Global Diabetes Medical Device Markets

This study aims to provide academic and industrial implications by conducting an in-depth analysis of the current status and technological development trends of the domestic and international diabetes management medical device markets, and to propose strategies for revitalizing the domestic diabetes management medical device industry. Diabetes is a rapidly increasing chronic disease worldwide, causing various complications such as cardiovascular and kidney diseases, which deteriorate patients' quality of life and increase healthcare costs. Therefore, digital healthcare technologies, including continuous glucose monitoring (CGM), wearable insulin pumps, and AI-based blood glucose management platforms, are gaining attention as innovative solutions to enhance diabetes management efficiency.

This study analyzed the market size, growth rate, and competitiveness of major medical device items in both domestic and international markets. CGM and insulin pumps are core technologies that effectively support blood glucose management through real-time monitoring and automated insulin delivery. AI-based blood glucose management systems and digital therapeutics (DTx) are expected to contribute to personalized blood glucose management and prevention of complications.

In the domestic market, local medical device companies are actively involved in the BGM and CGM sectors. They are responding to regulatory changes, such as amendments to the Medical Device Act by the Ministry of Food and Drug Safety, and are gaining attention with innovative technologies like wearable insulin pumps and AI-based platforms. These technologies are expected to strengthen patient-centered digital healthcare ecosystems and secure global competitiveness.

This study evaluated the impact of technological advancements in diabetes management medical devices on market competition and patient treatment outcomes. It proposed strategies to revitalize the market through government

policies and expanded insurance coverage. Additionally, it explored ways in which AI-based blood glucose management systems and digital healthcare technologies can improve patients' quality of life.

---

**Key words:** diabetes, blood glucose management, medical devices, digital healthcare.