

# 생체재료의 표준화동향



생물환경표준과 공업연구원 김용주  
02)509-7263 yjkim@mocie.go.kr

## I. 서론

초고령화 사회의 도래와 함께 21세기의 의료산업은 시장의 급성장이 예상되어진다. 국내의 인공장기 시장규모는 정확한 통계 수치가 없는 관계로 일본의 인공장기의 시장규모로서 유추해볼 수 있다. 일본의 인공장기 시장은 흉부·심장계가 23%인 약 700억엔, 정형외과·뇌외과계가 49%로 약 1500억엔, 인공신장·혈액정화계가 27% 830억엔 정도를 차지하고 있다. 또한, 일본의 임플란트의 출하액 추이가 점차 증가하고 있는 추세이다. 따라서 우리나라의 경우도 절대량에서는 적을 수 있지만 증가하는 추세는 같은 양상일 것으로 예측된다. 질병의 저연령화 경향에 따라 시술 후 오래 동안 인체 내에 생명연장을 위한 보조기구를 삽입된 상태로 지내야 하는 환자도 증가하고 있다. 운동능력 저하에 따른 골절치료재료 등은 윤회부를 적절하게 고정시켜 안정하게 해주어 재활을 조기에 해줄 수 있어야 한다. 그것과 함께 파손 등의 기능저하의 원인으로 재활 치료에 영향을 주는 경우

도 증가하고 있다

임플란트 재료는 미국, 유럽 등에서 개발되어 수입되기 시작하여 지금도 국내에서는 수입품이 많이 사용되고 있는 실정이다. 국내의 임플란트 산업의 활성화 뿐 아니라, 환자에게 최적제품을 제공하고, 가능하면 낮은 가격의 제품공급을 기대하면서 여기에서는 생체재료에 관련된 의료관련 TC194 및 TC150에 관련된 내용과 일본의 동향을 간략하게 서술하고자 한다.

## II. 국제표준화 동향

국제표준화기구(ISO)에서는 현재 230여개의 전문위원회(TC)에서 여러 분야의 관점에 대하여 적극적인 활동을 전개하고 있다. 최근 우리나라는 TC에서의 간사국 수입을 위해 노력하고 있으며, 의료분야의 TC에도 적극적으로 참여하고 있으며, 최근에는 Cell-based Implants - Part 1 : Generl

requirements and risk assessment”라는 제목으로 NWIP를 제안한 상태이다. 국제표준화기구의 의료분야의 전문위원회는 미국, 유럽을 중심으로 운영이 되고 있으며, 아시아 지역에서는 일본이 적극적으로 참여하고 있으며, 최근 한국의 참여가 활발히 이루어지고 있는 실정이다. 의료분야, 특히 생체재료, 표준화에 대한 ISO는 TC194(의료기기의 생물학적 평가방법)와 TC150(외과용 이식재료)에서 재료 및 제품에

대한 평가방법 등을 진행하고 있다. TC194와 TC150의 WG를 표1에 서술하고 재료, 시험방법, 제품의 성능평가방법, 일반적인 사항에 대한 규격수 개략의 통계표를 표2에 나타내었다

이표에서 보면 금속재료에 대한 규격제정이 많이 이루어지고 있다. 미국을 비롯한 유럽 등에서는 적극적으로 자국의 규격을 제정하여 ISO에 반영시키려 노력하고 있다.

**표 1. 의료(생체재료)관련 국제표준화 전문위원회**

ISO/TC194(생물학적인진성평가)	
WG 1 생물학적평가와 용어의 체계적 취급.	WG 2 재료노화에 동반한 생물학적 시험
WG 3 동물보호. WG 4 인간에 대한 임상적조사.	WG 5 세포독성.
WG 6 변이원생, 발암성, 생식독성	WG 7 전신독성. WG 8 자극, 감작성.
WG 9 혈액에 대한 영향.	WG 10 이식시험
WG 11 에틸렌 옥사이드와 기타 잔류물.	WG 12 시료의 준비와 표준물질.
WG 13 독성작용의 연구에 관한 지침	WG 14 적출임플란트의 해석.
WG 15 생물학적평가의 취급	
ISO/TC150(외과용 이식재료)	
SC 1 재료. SC 2 심장혈관계 임플란트. SC 3 신경외과계 임플란트. SC 4 인공골 인공관절	
SC 5 접골용 임플란트. SC 6 동력원을 요하는 임플란트	
관련 ISO/TC	
TC61(플라스틱), TC76(수혈장치), TC84(주사기 및 주사침), TC106(치과용 재료와 기기)	
TC170(외과용기구), TC198(헬스케어제품의 열균), TC210(의료용구의 품질관리 등의 표준화)	

**표 2. 임플란트 관련 규격수**

소재 \ 규격	재 료			시험방법				제품 · 성능 일반취급			
	금속	고분자	세라믹	금속	고분자	세라믹	공동	금속	고분자	세라믹	공동
ISO	13	5	5	22	7	4	29	21	16	-	16
ASTM	30	16	6	47	16	1	24	18	10	-	12
BS	23	14	6	12	10	0	21	48	19	-	38

### III. 표준화의 이점

ISO 비즈니스플랜에 따르면 아래와 같이 표준화의 이점을 아래와 같이 서술하고 있다.

- (1) 의사와 환자의 제품에 대한 신뢰성을 향상시키고, 안전성을 확보한다
- (2) 제품승인을 용이하게 하고, 심사기간의 단축이

가능하다.  
 (3) 제품의 성능평가가 용이하고 시험방법 등의 규격은 품질관리에 유효하다  
 의료분야 표준화에서는 규격을 책정하기 위하여 규제를 부여한다는 오해가 있지만 우수한 제품을 공급하기 위해서는 커다란 힘을 발휘하고 있다.

<표 3. 연도별 국내 시장규모>

(단위 : 억원)

구 분	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99
시장규모	5,038	6,579	7,360	8,425	8,758	6,647	10,479
생산규모	2,530	2,639	2,894	3,348	4,011	4,334	6,870

<자료 : 보건산업백서, 2001>

또한, 국제표준화 활동의 경제적 효과에 대해서는 별도의 논의가 필요하여 여기서는 구체적으로 논의하지 않지만, 국제표준을 절령한다면 엄청난 량의 경제적 이득을 가져다 줄 수도 있다. 특히, 국내 의료산업 분야는 표3이 보여주는 바와 같이 영세한 수준이지만 뛰어난 의술과 결합하여 제품을 개발하고 이를 토대로 하여 표준화연구를 통한 새로운 규격을 만들어 국제규격으로 제안하는 등 ISO 활동을 활발히 한다면 생체재료를 비롯한 의료산업분야에서도 경제적 이득을 얻을 수 있을 것으로 생각된다.

### IV. 표준화 전략

한국에서의 표준화전략은 TC194전문위원회를 통한 한국산업규격의 부합화, 새로운 국제규격(안)의 발굴과 ISO에의 제안을 하기 위하여 표준화 과제 수행 등을 행하고 있다.

한편, 한국과 유사한 구조를 가지는 일본의 표준화 전략은 일본 공업표준조사회(Japanese Industrial Standards Committee, JISC)를 중앙정부의 재편에 따라 다시 편성하여 표준화 전략의 총론과 분야별 표준화전략을 다루리하였다 총론에 있어서는 국제표준화전략 및 표준화 정책과 연구개발의 연대방침을 정하고 27개분야 상세한 분야별 표준화전략을 비밀리에 수립하여 놓고 있으며, 경제산업성은 표준화전략에 따른 표준화정책을 추진하기 위하여 추진계획을 3-5년을 주기로 정기적으로 검토하여 수정할 예정이다.

### V. 일본의 의료분야 표준화전략

일본의 표준화전략에서 의료용구는 생활환경(의료용구, 복지용구, 소비생활, 노동안전)분야의 하나로 자리잡고 있다. 의료용구 전문위원회에서는 의료전기 기기, 치과기계, 재료, 임플란트 및 재료, 일반의용기

기, 의료용 방사선기계 및 화상진단기기, 관련재료기기 시스템 의료설비, 위생용품 등의 여러 분야에서 표준화 전략이 논의되고 있다. 의료기술의 급속한 발전, 고도화에 대응하여 가고 약사행정상의 필요성 등을 고려하여 표준화를 추진하는 것으로 하고 있다. 특히, 의료기기는 인체에 대한 위험도가 크고 생명과 직결되어 있기 때문에 새로운 기술의 도입에 따른 표준화를 추진 할 때는 세부적으로 엄격하게 규정할 부분과 유연한 대응이 필요한 분야로 진행하고 있다. 임플란트 분야에서는 산업육성의 관점 및 재생의료기술의 급속한 진전으로 필요성이 급증하여 중점적으로 취급할 필요가 있는 분야로 표준화 전략에 명기하였다.

일본의 표준화 연구는 산업기술총합연구소 공업표준부에서 표준화에 관한 적극적인 지원을 하고 있다. 공적표준화연구의 추진시설로 해서 JIS 센터를 설치하고 독립행정법인 제품평가기술기반기구와 긴밀히 협력하여 표준화기반 연구를 실시하고 표준화 활동의 개동, JIS제정, 국제규격에의 데이터 제공 등을 행하고 있다. 표준화정책과 연구개발정책을 연대한 표준화전략을 중요시하고 있으며, 원활한 실시를 위하여 독립행정법인 산업기술연구소 및 제품평가기술기반기구의 역할을 키우고, 표준화 형성에 투자하는 연구개발에 한층 더 박차를 가하고 있다.

## V. 일본의 표준화 동향

일본의 표준화 동향을 살펴봄으로서 국내 의료산업 분야의 표준화 연구필요성 제기를 위하여 일본의 시스템을 점검할 필요가 있어 JIS에서 이루어지고 있는 일본의 의료산업분야 표준화 동향을 알아보려고 한다.

민간기업이 의료용구를 제조 신청할 때 필요한 시

험방법 등은 의료용구의 규격기준에 정리되어 있다. 의료용구 규격기준에는 치과재료 관련으로 JIS 인증 제품은 제조승인을 신청할 때 간소화 할 수 있도록 하고 있으며, 일본 약사법 제42조에 따른 기준에는 인공혈관, 인공심장병, 안내렌즈, 시력교정용 콘택트렌즈, 직입형심장베스메카, 인공폐 및 인공심폐용혈액회로, 투석형인공신장장치, 의료용접착제, 멸균관계, 임상관계, 세포조직 의약품 및 세포조직 의료용구, 생물유래재료 등의 기준이 있다. 재료규격에 상당하는 의료용구의 마스터 파일로서 폴리염화비닐수지 61건, 폴리프로필렌수지 47건이 있다. 약 9000개의 JIS 가운데 임플란트 관련한 JIS는 9개로 아직은 부족하지만, 약사법을 보완함으로써 JIS의 역할이 증가할 것이다.

재료규격에 대해서는 일본 바이오메테리얼학회 표준화 위원회를 중심으로 검토되고 있으며, 제정된 JIS의 제목 등을 아래에 나타내었다.

- (1) JIS T 0301 금속계임플란트 재료의 세포적합성평가방법
- (2) JIS T 0302 금속계 생체재료의 아노드 분극시험에 따른 내식성 평가방법
- (3) JIS T 0303 인공관절용재료의 다찰시험방법
- (4) JIS T 7401외과 임플란트용 티탄재료

정형외과 분야에서는 구조적인 안전성을 우선으로 한 금속재료가 많이 사용되고 있다. 일본에 수입되는 제품으로 Co-Cr-Mo합금이 많이 사용되는 경향이지만, 일본에서의 제조량은 많지 않은 편이다. 일본에서 생산되는 티탄재료 생산품은 중량 15%정도 이지만, 사용량은 급증하고 있다. 따라서, 일본의 학연관의 협력으로 ISO규격을 검토하여 JIS와 부합화를 시도하였다. 그리고 임플란트 제품을 제조하기 위한 재료의 화학조성과 인장강도, 과단강도 등의 역학 특성을 규격화 하였다.

#### IV. 결 론

생체재료를 포함한 의료산업에서 우리나라 국민의 체형에 맞는 최적의 생체재료(임플란트 등) 제품을 값싸게 안정적으로 공급하기 위해서는 국내 규격의 필요성이 증대하고 있다. 따라서, 이 분야에서 ISO

등의 국제적인 진전과 함께 우리의 평가 기술이 국제 규격에 반영되도록 지원체계를 강화할 필요가 있다. 국내 생체재료 등의 의료산업을 활성화 시켜 우리의 기술이 국제적으로 활용되도록 하기 위하여 산업자원부, 보건복지부 등 정부와 민간의 협력으로 의료산업의 지원을 위한 표준화 연구가 필요한 시점이다. **표준**

