

<초청논문>

DOI <https://doi.org/10.3795/KSME-C.2017.5.1.023>

ISSN 2288-3991(Online)

**【특집: 대한기계학회 70년과 기계산업】**

## 바이오융합 및 의료기기 산업<sup>§</sup>

박수아\* · 이준희\* · 김완두\*<sup>†</sup>

\* 한국기계연구원 나노융합기계연구본부 나노자연모사연구소

### Bio-fusion and Medical Device Industry

Su A Park\*, Jun Hee Lee\* and Wan Doo Kim\*\*<sup>†</sup>

\* Nanoconvergence Mechanical System Division, Korea Institute of Machinery & Materials (KIMM)

(Received February 16, 2016 ; Revised March 30, 2016 ; Accepted March 30, 2016)

**Key Words:** Bio-fusion(바이오 융합), Medical Device Industry(의료기기 산업)

**초록:** 바이오융합 및 의료기기 산업은 의학과 전기, 전자, 기계, 재료 등 공학이 융합되는 다학제간 응용기술 산업분야이다. 바이오 융합 및 의료기기를 이용해 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하고 있으며 제품에 대한 인지도와 브랜드 파워가 매우 중요한 산업이다. 그러나, 자본/기술 의존형 산업으로 제품의 개발부터 생산까지 소요되어지는 기간이 길고 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명주기가 짧다고 할 수 있다. 따라서 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되어지는 산업으로 국가적인 차원에서 바이오벤처 기업들을 위해 기술적 지원, 제도적 뒷받침, 인력 양성 등의 산업생태계 전반을 활성화하고자 하는 노력이 필요하다.

**Abstract:** Bio-fusion and medical device industry is the multidisciplinary engineering application technology industries, which are fused, such as electricity, electronics, machinery, materials. It aims to improve the quality of human life by using bio-fusion and medical devices, and is an important industry recognition and brand power for the product. However, there is a period that is required from the development of products with technology-dependent industries. Therefore, it is necessary to have continuous effort for industrial investment in research and development at the national level including technical support, institutional support, and human resources.

### 1. 서론

바이오융합 및 의료기기 산업은 바이오융합 및 의료기기를 이용해 인간의 삶의 질 향상을 목표로 하고 있으며 또한 의학과 전기, 전자, 기계, 재료, 화학 등 공학이 융합되는 다학제간 응용기술 산업분야이다.

바이오융합 및 의료기기는 다양한 유형 군으로 구성되며, 단순소모품에서 최첨단 전자의료 기기까지 넓은 제품군으로 구성된다. 바이오융합은 3D 프린터와 바이오리액터를 예로 들 수 있으며 의료기기는 주사기 등 단순 소모품부터 MRI, CT, 의료용 로봇 및 수술기기 등 광범위한 기기와 장비까지 포함되어 있으며, 기술 발전에 따라 점차 복잡화 및 다양화되는 추세이다.

바이오융합 및 의료기기 산업은 다품종 소량생산 산업으로 저가 또는 일부 시장에서는 전문 중소기업이 시장을 주도하며, 고가의 첨단 고부가제품은 소수의 대기업이 주도하고 있다. 또한 바이오융합 및 의료기기 시

§ 본 논문은 편집위원회의 초빙에 의해 대한기계학회 창립 70주년을 기념하여 발행한 <대한기계학회 70년과 기계산업>에 수록된 내용을 재정리한 논문임.

<sup>†</sup> Corresponding Author, [wdkim@kimm.re.kr](mailto:wdkim@kimm.re.kr)

장은 수요가 한정되어 있다. 바이오융합기기는 연구기술개발을 목적으로 하는 연구원, 학교, 병원이 수요처이고 의료기기는 의료진단과 치료에 전문성을 가진 병원이 주요 수요처이다. 특히 의료기기는 건강, 보건과 관련되므로 제품의 안전성과 신뢰성을 우선적으로 고려해야 하므로 시장 수요자들은 기존 유명제품을 계속 사용하는 보수적인 경향이 강하기 때문에 상대적으로 시장의 진입장벽이 높고 가격 탄력성은 낮다.

바이오융합 및 의료기기 제품에 대한 인지도와 브랜드 파워가 매우 중요한 산업이며, 마케팅 장벽 및 충성도가 매우 높아 연구개발에 대한 지속적인 투자가 필요하다. 바이오융합 및 의료기기 산업은 제품의 개발부터 생산까지 소요되어지는 기간이 길지만 개별 제품의 시장 규모가 작고 수명주기가 짧아 연구개발에 대한 지속적인 투자가 요구되는 산업이다.

바이오융합 및 의료기기산업은 또한 정부의 의료정책 및 관리제도와 밀접한 관련성이 있다. 인간의 생명과 보건에 관련된 제품을 생산하는 산업으로 국민의 건강증진 및 건강권 확보 등에 직·간접적 영향을 받기 때문에 정부의 인허가 등 규제가 절실히 필요하다. 따라서 정부는 의료기기 생산 및 제조, 임상시험 등 유통 및 판매 등 안전성·유효성 확보 및 지적재산권 보장 등에 대한 규제가 필수적이다. 본 내용에서는 이러한 바이오융합 및 의료기기 산업의 배경 및 산업 특성과 국내외동향을 소개하고자 하였다.

## 2. 바이오융합 산업

### 2.1. 정의 및 범위

바이오융합 기기란 다양한 학문 기술을 접목하여 바이오분야 연구개발 또는 삶의 질 향상을 위한 기기 개발을 함으로써 새로운 시장을 개척할 수 있는 제품들을 말한다. 이는 대부분 시장형성단계이고 핵심부품의 선진국 의존성이 높은 점을 고려하여, 성능검증이 보완된 추가적 부가가치 창출이 가능한 장비, 해외 제품에 비해 경쟁력 있는 장비와 수입대체 효과 및 수출 증가 효과가 큰 장비 개발이 필요하다.

바이오융합 산업은 4개의 대표기술로 나뉘며 각각의 연계기술을 핵심기술로 범위에 포함하였다. Table 1에서는 바이오융합 산업의 분류와 범위를 나타내었다.

### 2.2 배경 및 바이오융합 산업 특성

현재 과학기술산업에서는 21세기를 이끌어갈 미래핵심기술로서 바이오기술(BT), 나노기술(NT), 그리고 정보통신기술(IT)간의 융합이 중요시 되면서 전 세계 선진국들은 정부와 기업, 의료기관등이 연계하여 기술 간 융합을 통해 미래유망 첨단기술을 개발해오고 있다. 또한, 이러한 다양한 기술들이 융합되면서 BT, NT, IT 간의 결합을 통하여 기존의 부족한 한계를 극복하고, 보다 나은 경제 및 기술적 효과가 국가 및 기업의 안정을 도모할 사업으로 발전 할 것으로 전망되고 있다.

바이오융합 산물로서의 최고 관심분야인 3D 프린팅 시스템은 기계 산업화 뿐 만 아니라 의료용 바이오융합 산업에 혁신적으로 적용되고 있다. 산업화를 위한 3D 프린팅 시스템은 1984년에 처음으로 선보이게 되었

Table 1 Classification and scope of the bio-industry convergence

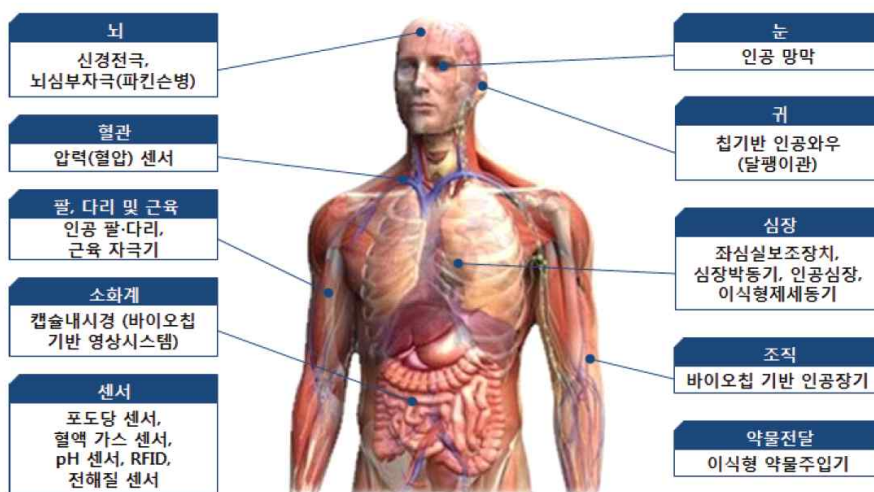
분류	범위
3D 바이오프린팅 기술	인공장기, 인공관절, 인공뼈, 인공피부, 인공폐, 인공신장, 인공체장, 인공혈액, 인공눈, 인공혀, 인공자궁, 인공항문, 인공심장 등
바이오칩 기술	바이오센서, DNA칩, 단백질칩, 세포칩, 랩온어칩 등
바이오리액터 기술	세포 기계적 자극장치, 생물반응기, 조직공학 바이오리액터, 세포 배양 바이오리액터, 세포/항체치료제 바이오리액터 등
바이오장비 기술	바이오패티닝장비, 시료제작장비, 바이오분리장비, 바이오분광장비, 세포공학장비, 질량분석장비 등

고, 2000년을 전후로 하여 의공학 및 생체재료 분야에도 적용되고 있다. 2013년 이후로는 대형 모델을 벗어난 가정용 3D 프린터가 개발되면서 보다 손쉽게 편리하게 접할 수 있는 환경이 도모되고 있으며, IT 컨설팅 업체 ‘가트너’에서는 2020년경에는 3D 프린팅 기술이 전문가가 아닌 일반인들에게 일상화가 되는 생활도구로써 사용 될 것이라고 전망하고 있다.<sup>(1)</sup>

이러한 3D 프린팅 시스템이 의공학 및 생체재료 분야에 적용이 되고 있다는 것은 생명 연장을 위한 큰 패러다임을 형성했다고 할 수 있다. 3D 프린팅 시스템의 실제 상용화가 시작된 2000년대 초에는 생체 재료의 한 부분이 될 수 있는 고분자를 녹여서 적층하는 방식인 FDM (Fused deposition modeling) 기술을 통해 조직 공학용 인공 지지체를 제작함에 따라 3D 프린팅 기술을 통하여 바이오 조형기술에 활용하였다.<sup>(2)</sup> 이러한 플라스틱 사출 공정 및 절상가공결과물을 통하여 다공성을 지닌 3차원 조직공학용 지지체를 제작하여 외상을 받은 정형외과 환자 및 의료용 성형 환자에게 사용되어져 왔다. 2014년 이후에는 세포적합성을 향상시키기 위한 인공 지지체의 제작뿐만 아니라, 세포를 직접 전달 할 수 있는 세포 프린팅 (Cell printing), 장기 프린팅 (Organ printing), 조직 프린팅 (Tissue printing), 맞춤형 지지체 제작 (Custom scaffold; 의족, 의수, 인공 턱뼈, 인공 코 등), 그리고 대동맥 질환 수술 및 성형외과의 분야에서도 사용되고 있다.<sup>(3)</sup>

일반적인 장기를 대체할 수 있는 것 뿐만 아니라, 바이오융합 소재에서도 3D 프린팅 기술은 유용하게 사용되고 있다. 마이크로유체소자(Microfluidic device) 분야에서는 생체물질의 조작, 유전물질의 합성, 화학 화합물의 합성 등에 있어 3D 프린팅 기술은 특징에 맞는 소자의 공간과 3차원 설계 및 변경 등에 활용 될 수 있다.<sup>(4)</sup> 그리고 또한, 3D 프린팅 시스템으로 제작된 기관에 PDMS를 몰딩 한 후 전기히터 소자 및 열반응 하이드로젤을 통합화하여 유전체 물질의 중합효소를 연쇄 반응을 통하여 효과적으로 조절 할 수 있는 기술을 발표하였다.<sup>(5)</sup> 위와 같은 연구 내용은 3D 프린팅 기술이 조직공학 및 생체 재료 분야에만 적용 할 수 있는 것이 아니라, 좀 더 나아가 나노 및 마이크로 분야에 적용하는 3D 프린팅 구현을 위한 기술 활용의 가능성을 시사한다. 현재까지는 한정적인 재료를 사용하여 마이크로 단위의 구현까지 가능하다고 알려져 있으나, 기술 개발이 향상되고 좀 더 세밀하고 견고한 개발이 이루어짐에 따라 향후 관련재료 개발과 더불어 나노 사이즈의 구현을 이룰 수 있는 3D 프린팅 기술이 고안 될 것으로 예상 된다.<sup>(6)</sup>

국내외로 고령화시대에 진입함에 따라 헬스케어 패러다임은 전염병 예방(1.0)시대를 거쳐 예방과 관리를 통한 건강수명 연장(3.0)으로 변모하고 있다.<sup>(7)</sup> 이에 따라 바이오 기술은 질병을 조기에 진단하고 사전에 예방하는 방향으로 발전했으며, 그중에서도 bio-chip기술은 예방의약 중심의 헬스케어에 있어 가장 대표적인 기술이다. Fig. 1에서와 같이 다양한 적용분야를 가지고 있는 bio-chip을 이용하면 유전자 차원에서 생명현상을 이해하는 것이 가능해지고 이를 통해 다양한 질병의 조기진단 및 치료효과를 획기적으로 개선할 것으로 전망하고 있다.<sup>(8)</sup>



※ 출처 : Frost&Sullivan, Emerging Applications of Biochips(2012)

Fig. 1 Bio-chip applications<sup>(9)</sup>

국내 bio-chip 기술은 질병예측 및 진단에서부터 차세대 전자소자 개발에까지 영향을 미치는 기술로서, 새로운 부가가치를 지닌 국가 기반산업의 창출 및 산업구조 재편에 큰 영향을 끼치고 있다. Fig. 2의 국내 bio-chip 시장규모는 2012년 1,922억 원에서 연평균 36.5% 성장하여, 2015년 5,220억 원으로 확대될 것으로 예측된다.<sup>(10)</sup>

Fig. 3의 해외의 bio-chip 시장규모는 2012년 42억 달러에서 연평균 17.7% 성장하여, 2015년 69억 달러로 확대될 것으로 예측하고 있다.<sup>(10)</sup> Table 2에서는 bio-chip 국내외 시장 규모를 나타내었다. Table 3에서는 국가별 바이오칩 시장을 전망하였고 Fig. 4에서는 바이오칩 기술개발을 나타내었다.

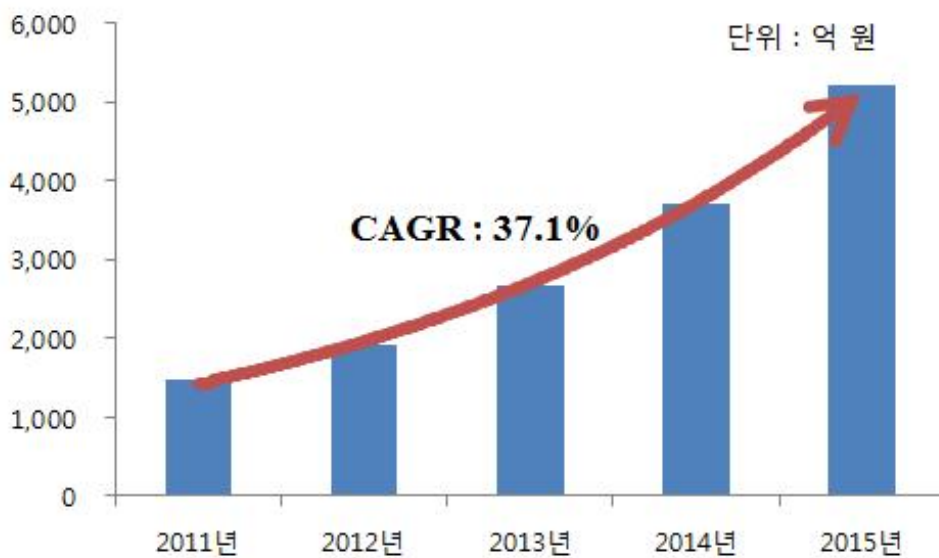


Fig. 2 The expected growth rate of the domestic biochip market (BCC Research, 2010)<sup>(10)</sup>

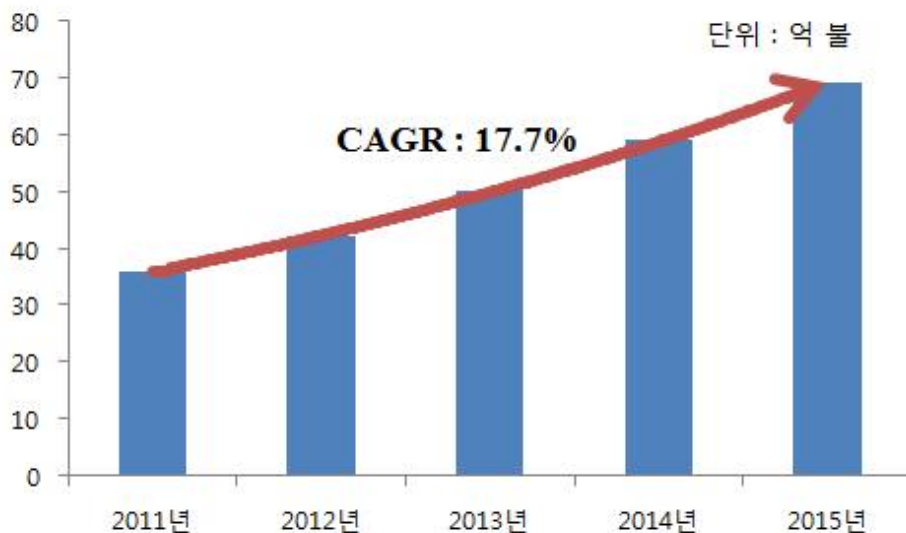


Fig. 3 The expected growth rate of the international biochip market (BCC Research, 2010)<sup>(10)</sup>

**Table 2** Bio-chip market (Korea Bio Industry Association, 2010)<sup>(10)</sup>

구분	2012	2013	2014
해외시장	42억 달러	49억 달러	59억 달러
국내시장	1,922억 원	2,652억 원	3,713억 원

시장 점유율에 있어서는 DNA chip이 가장 큰 비중을 차지하고 그 뒤로 protein chip, Lab-on-a Chip, 기타 chip 순으로 시장이 구성되어 있다. 이러한 bio-chip은 가장 많이 사용되고 있는 보건의료분야 이외에도 환경, 정밀화학, 정보/전자 등의 분야에서 활발히 사용되고 있다.<sup>(9)</sup>

전 세계 시장은 미국(14.1억 달러, '13년)과 유럽(11.7억 달러, '13년)이 대부분을 차지하고 있다. 또한 미국, 유럽, 일본 등을 제외한 기타 국가들의 시장 규모는 작은 편이지만 빠른 속도로 성장하고 있다.<sup>(9)</sup>

특히 세계 의료기기 시장 중 중국 의료기기 시장의 경우 연평균 15%의 비율로 빠르게 성장하고 있기 때문에 이에 따라 bio-chip의 개발도 증가할 전망이다.<sup>(9)</sup>

**Table 3** Regional bio-chip market outlook<sup>(9)</sup>

(단위 : 백 만달러)

국가/지역	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	CAGR
미국	1,053	1,116	1,195	1,293	1,412	1,559	1,740	1,944	2,176	9.50%
캐나다	70	74	80	86	95	105	117	130	145	9.42%
일본	150	160	172	187	205	227	255	284	315	9.70%
유럽	854	913	983	1,067	1,171	1,297	1,450	1,619	1,806	9.81%
기타	59	64	70	78	87	98	112	127	143	11.68%
합계	2,187	2,327	2,500	2,711	2,970	3,286	3,693	4,104	4,584	9.69%

※ 출처 : Profound, Biochips - A global strategic business report(2012)

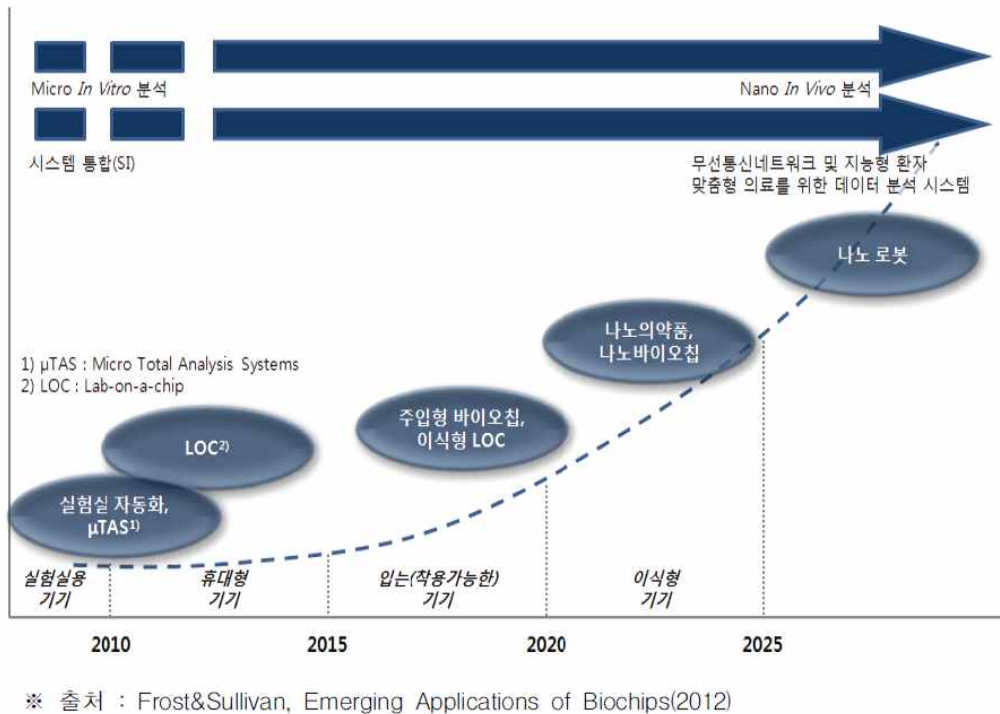


Fig. 4 Bio-chip technology development prospects<sup>(8)</sup>

바이오리액터의 특성을 이용하여 신장이나 간 등을 만드는 연구는 지속적으로 이루어져 왔으나, 최근 국내 외로 더욱 활발한 연구가 진행되고 있다. 국내외로 의약품 생산에도 사용되는 바이오리액터의 특성에 따라 의약품 제조 회사들은 바이오리액터를 구비하고 있고<sup>(11)</sup>, 최근 국내의 한 기업에서는 세계 최대 수준인 15만 리터 규모의 바이오리액터 공장을 완공하여 내년 1분기 중으로 가동에 들어갈 예정이다.<sup>(12)</sup> 또한 메사추세츠 병원 연구진은 죽은 쥐로부터 앞다리를 잘라 전처리과정을 거친 뒤, 영양액의 공급과 전기 자극을 줄 수 있는 바이오리액터를 이용하여 혈관과 근육세포가 적절하게 증식한 것을 확인하였다.<sup>(13)</sup>

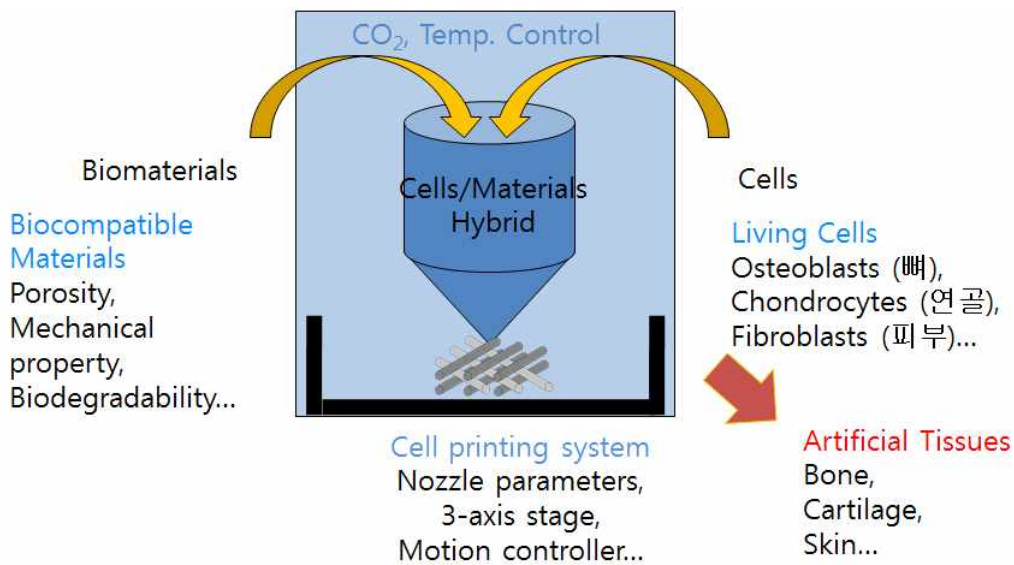
세계 바이오장비 시장의 경우 꾸준한 성장을 보이고 있는 시장이지만, 국내의 경우 독자 산업화 하는 단계에는 미치지 못해 선진국과 경쟁하기에는 어려운 상황이었다.<sup>(14)</sup> 그러나 우리나라의 세계 최고 수준인 IT기술을 BT기술에 접목시켜서 바이오장비를 독자 산업화가 가능하게 하는 투자 및 연구가 꾸준히 이루어져왔고, 그 결과로 바이오장비의 개인화, 소형화, 지능화에 있어 뚜렷한 성과를 거두고 있으며 더 나아가 외국산 바이오장비를 국산 장비로 대체함과 동시에 해외 시장도 공략하고 있다.<sup>(15)</sup>

2.3 3D 바이오프린팅 기술

국내의 바이오융합 산업에서 가장 많은 이목을 집중시키고 있는 분야는 바로 3D 프린팅 기술이다. 현재 100억 원 정도의 규모로 추정되고 있는 우리나라의 3D 프린팅 시장은 해외 시장의 3D프린팅 기술의 흐름과 성장세를 고려하였을 때, 전반적인 영향들이 우리나라에도 미칠 것으로 예상하여 해외 시장과 마찬가지로 3D 프린팅의 규모가 점차 확대될 것으로 예측한다.<sup>(16,17)</sup> 우리나라는 2013년에 전반적인 3D프린팅 기술에 관련된 정보의 인지 및 이해와 정부차원의 지원이 부족한 상황이었어서 향후 3D 프린팅 시장의 성장에 시간이 꽤 걸릴 것으로 전망하였으나,<sup>(18)</sup> 이후로 급속한 성장세를 타면서 '3차 산업혁명을 일으킬 기술'로 주목 받기 시작하면서 본격적인 3D 프린팅산업 육성에 뛰어 들었다. Table 4에서는 국내 3D 프린팅 기술 정책 추진 현황을 나타내었다. 또한 3D 프린팅 기술을 본격적으로 의료분야에 접목하면서, 가속화되고 있는 고령화 사회와 사고 및 질병으로 잃거나 손상된 장기나 기관을 대체할 수 있는 재생의학용 지지체(scaffold)를 제작하면서 조직 공학 분야를 비롯한 많은 융합 학문 분야에서 3D 프린팅 기술이 급부상하고 있다. 더욱이, 이런 지지체는 원

**Table 4** Domestic policy implementation of 3D printing technology (2013)<sup>(20)</sup>

구분	정책동향
국내	❖ 3D 프린팅 기술 활용을 기술영향평가 대상으로 선정 ( '13.6.12 미래창조과학부) 국가정책에 반영할 방향을 모색하는 단계로 산업통상자원부가 '3D 프린팅 기술기반 제조혁신지원센터' 에 20억 원 투자해 구축할 예정



**Fig. 5** Tissue engineering using cell printing technology<sup>(21)</sup>

하는 형태로 맞춤형 제작 하여 살아있는 세포를 직접 분주하여 손상된 조직이나 기관을 재생하는데 도움을 줄 수 있으며, 또한 살아있는 세포를 원하는 형태로 프린팅 할 수 있는 세포 프린팅 기술에 관련된 수많은 연구들이 활발히 진행되고 있다.<sup>(19)</sup> Fig. 5는 세포 프린팅 기술을 이용한 조직공학 기술 응용 분야를 나타내었다.

최근 서울성모병원 의료진이 3D 프린팅 기술을 활용하여 대동맥 질환 수술에 적용한 사례가 보고되었다. 환자에게 맞춤형 대동맥을 삽입하기 위하여, 수술 전 촬영한 환자의 CT를 바탕으로 필요한 대동맥을 3D 프린팅 기술을 이용하여 제작하였다. 이렇게 제작된 환자의 실제 대동맥과 같은 형태의 제품을 이용하여, 사전에 수차례 모의 수술 계획을 세움으로써 효과적으로 스텐트 수술을 실행하여 환자에게 성공적으로 치료할 수 있었다. 이는 편리성뿐만 아니라 환자에게도 이전 보다 쉬운 설명으로 이해도를 높여 심리적으로 안정된 상태에서 수술이 진행되어 좋은 예후를 이끌었다.<sup>(2)</sup> 이처럼 조직 재생 방법은 지지체를 적용하여 재생하고자 하는 조직에서 세포를 추출 및 분리하여 이 세포들을 배양 및 증식시킨 뒤 3D 프린팅 기술을 이용하여 만들어진 지지체에 세포를 분주한다. 이렇게 세포가 분주된 지지체의 복합체를 인큐베이터에서 배양하여 환자의 체내에 손상된 부위에 이식하는 방법을 사용하여 활용되고 있다. 이런 지지체들은 FDA 승인을 받은 생체 적합성 및 생분해성 재료들을 사용하여 제작 할 수 있기 때문에 환자에게 이식 후 일어날 수 있는 면역반응을 최소화 할 수 있다. 한국기계연구원에서는 3D 바이오프린팅의 효율성을 높이기 위해 동시에 여러개를 프린팅할 수 있거나, 한번에 여러 종류의 생체재료나 세포를 프린팅할 수 있는 다축헤드를 가지는 3D 바이오프린팅 장비를 개발하였다. 현재 다양한 생체재료의 프린팅 공정 조건을 확립하여 다양한 형상의 생체유사 스캐폴드가 가능 제작하며 세포를 직접 프린팅할 수 있는 세포프린팅 기술도 보유하고 있다. Figure 6은 한국기계연구원에서 제작되어진 3D 바이오프린터이다.<sup>(22)</sup>

3D 프린팅 기술을 이용한 인공 지지체 제작 활용 사례는 위에서 언급한 대동맥 질환 수술뿐만 아니라 세

브란스병원 팀의 두개골 성형술, 서울삼성병원의 부비동암 수술 활용과 환자에게 맞춤형 보형물 제작이 가능하다. 2013년 이후로 가속화 되고 있는 3D 프린팅 기술 발전 및 개발은 향후 인공장기 및 의약품 제작에 활용될 것이라고 예측된다. 현재 사용되고 있는 3D 프린팅 기술 시스템 및 프로세스를 바꾸어 적용될 가능성이 커지면서 바이오 잉크, 인공 혈관 및 인공 간과 같은 인공기관의 제작에 박차를 가할 것으로 전망된다.<sup>(23)</sup>

다양한 분야에 적용되고 있는 3D 프린팅 기술은 특히, 맞춤형 제작물이 요구되는 의료분야에서의 성공적인 활용 사례가 늘고 있는 만큼, 3D 프린팅 기술이 가지고 있는 잠재력은 높이 평가되고 있다.<sup>(23)</sup> 이와 같은 3D 프린팅을 넘어 4D 프린팅 기술이 출범하면서 화제가 되고 있다. 4D 프린팅 기술은 2013년 4월, 미국 MIT 자가조립연구소 스카일러 티비츠 교수가 ‘4D 프린팅의 출현’ 이라는 주제로 TED에서 강연을 하면서 처음 알려졌다. 이 기술의 핵심은 형상기억합금과 같은 재료를 3D 프린팅을 이용하여 제작한 후 시간이나 특정 환경 조건이라는 변수들 아래에서 모양이 다르게 변한다. 또한 인간의 개입 없이 오로지 다양한 환경과 에너지 자원에 자극을 받아 변화하는데, 이 모든 것들은 엔지니어가 미리 프로그래밍하여 조절하는 것이 가능하다. 특히, 의료 분야에서는 인체에 삽입할 수 있는 인공 장기부터 자가 변형이 가능한 생체조직에 이르기까지 넓은 범위에서 활용이 가능할 것으로 전망하고 있다. 4D 프린팅에 관한 연구들은 실현 가능한 적용을 위하여 당분간 생체 적합성 재료들의 개발에 초점이 맞춰질 것으로 예측하고 있다.<sup>(24)</sup> Table 5에서는 3D 프린팅 기술의 국내 시장 현황 및 전망을 나타내었다.

20년의 역사를 가지고 있는 3D프린팅 기술은 꾸준한 기술개발이 동행되었고, 2000년대 초반까지는 단순한 제품모형 또는 견본품 제작에 이용되었으나, 후반부터 생체, 의공학 분야를 중심으로 한 층 한 층 적응하는 방법인 FDM (Fused deposition modeling) 기술의 보급으로 생체적합 고분자의 열가소성을 적용하여 조직공학용의 인공지지체를 제작하면서, 3D 바이오 프린팅 기술이라 불리면서 급속히 활용되기 시작하였다.

Table 5 Domestic market situation and outlook (2013)<sup>(25)</sup>

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR
내시장	420억 원	590억 원	820억 원	1,160억 원	2,260억 원	3,160억 원	40%



Fig. 6 3D bio-printer of the Korea Institute of Machinery & Materials (KIMM)<sup>(22)</sup>



더구나, 최근 이러한 3D 바이오 프린팅 기술의 활용분야가 점차 확대되면서 자동차, 항공, 의료, 식품분야 등등 다양한 분야에서 수요가 증가하고 있는 추세를 나타내고 있다. 또한, 이외에도 수술시물레이션 및 임플란트 제작, 맞춤형 보형물, 인공혈관, 인공장기 등등 다양하게 의학 분야에서 적용되고 있는 현황이다.

최근 3D 프린팅 기술의 본격적인 의료분야와의 접목으로 많은 변화를 이끌고 있다. 향후에는 인류의 건강과 생명 유지에 중요한 역할을 담당하게 될 생명공학기술, 나노공학기술 등등 타 산업기술과의 융합을 통하여 활용될 것으로 예측하고 있다. 예를 들어, 보청기, 틀니, 의족 등 개인 맞춤형 의료보형물 제작에 3D 프린팅 기술의 적용을 들 수 있다.<sup>(26)</sup>

2000년대 초반에 비해 3D 프린터가 2011년 1/5 가격의 하락으로 더 이상 전문가들만 사용하는 것이 아니라 일반인까지 소비영역이 확대되었다.<sup>(27)</sup>

2014년에 만료된 Texas 주립대학과 Carl Deckard 교수가 보유한 SLS 기술 특허권을 기반으로 개인용 3D 프린터의 더욱 폭넓은 확산 및 보급이 이루어 질 것으로 예측된다.<sup>(28)</sup>

그러나 한국경제 신문에 따르면 국내 3D 프린터 시장의 현황이 대부분 해외업체 90%, 국내업체 10%로 2013년 이후 3D 프린팅 기술과 관련하여 급격한 성장 추세를 보였으나, 아직까지 국내 업체의 시장은 미미한 점유율을 보이고 있다. 따라서 추후 국내 업체에 보다 많은 R&D 지원 개발 자금의 조달과 해외업체와 견주어 보았을 때 뒤지지 않는 경쟁력을 갖추는 것이 동반되어야 한다고 사료된다.<sup>(19)</sup> 그리고 더 나아가 '4D 프린팅'은 미래의 3D 프린팅이라 불리는 이 기술은 새로운 기능을 삽입 즉, 변환 (transformation)을 통하여 복합적인 물질을 만든 후 거처지는 과정의 기술을 말한다. 이런 4D 프린팅은 각기 다른 에너지 원천에서 인간의 개입 없이 자극을 받아 자가 조립 과정을 통해 여러 분야의 양산품의 생산이 가능하다.<sup>(29)</sup> Fig. 7에서는 국가별 3D 프린팅 적용 분야 기술을 소개하였고, Table 6에서는 세계 시장 현황 및 전망을 나타내었다.

이처럼, 3D 프린팅 기술이 제조업 이외에도 다양한 분야에서 혁신을 일으킬 것으로 기대되면서 미국, 유럽, 중국 등 각국 정부도 2012년부터 정부 차원의 연구개발(R&D) 투자를 시작했다. 여러 주요 나라들의 3D 프린터 R&D 동향

**Table 6** World market situation and outlook (Wohlers Report 2014, other years are based on estimates CAGR)<sup>(31)</sup>  
(단위: 억 달러)

연도	2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR
3D 프린팅 관련 세계 시장 합계	30.7	40	53	70	94	125	33%
제품관련 시장	15.5	20.2	26.8	35.4	47.3	63.2	
서비스 시장	15.2	19.8	26.2	34.6	46.2	61.7	



**Fig. 7** Country 3D printing technology applications ('3D printing technology strategy roadmap', Ministry of Science, ICT and Future Planning, Ministry of Trade, Industry and Energy, 2014)<sup>(30)</sup>

을 살펴보면, 먼저 정부 차원에서 미국이 가장 활발하게 R&D를 추진하고 있는 사실을 확인할 수 있다. 2012년 8월 이후로부터 미국의 백악관에서는 미국 제조업 고도화 (Advanced Mfg.) 프로그램 산하에 NAMII(National Additive Mfg. Innovation Institute)를 설립하여 3D 프린터 기술의 R&D를 총괄하고 있다. 또한 2012년도 초부터 산업계에서 3D 프린터 응용 생산 기술 개발 지원을 주도하고 있는 미국의 국립연구소 Oak Ridge National Lab (ORNL)의 MDF (Manufacturing Demonstration Facility) 설립을 통해 체계적으로 작업을 본격화 하고 있다. 영국의 경우를 보면 2010년 3D 프린터에 관련된 연구 조직을 노팅엄대와 셰필드대 등에 설립하여 R&D 자금을 지원하고 있으며, 영국 정부는 2013년 6월에 설립한 위원회와 혁신대학기술부 산하 연구위원회가 3D 프린터 기술 분야 18개 R&D 프로젝트에 대하여 840만 파운드 지원계획을 공동으로 발표하였다. 독일은 2011년 3D 프린터 기술을 이용하여 프라운 호퍼 IGB에서 인공혈관을 만드는데 성공한 사실을 밝혔다. 2013년 5월에 일본의 경우 모래형 제작이 가능한 3D 프린터 개발 과제 출범과, 이와는 별도로 2014년 4월 쯤 일본, 미국, 유럽, 중국, 한국 등 여러 주요 나라들의 3D 프린터 기술 특허와 논문 및 R&D 동향 조사를 통해 관련된 경쟁력 강화 및 대응 방안을 모색한 바 있다. 마지막으로 미국 못지않은 영향력을 가지고 있는 중국에서도 2013년부터 3D 프린터 기술을 바짝 추격하는데 집중하고 있다. 3D 프린터 기술에 관한 언급을 처음으로 하면서 ‘국가 기술발전 연구계획 및 2014년 국가과학기술 제조영역 프로젝트 지침’에 포함하는 것과 동시에 약 72억 원 규모의 4개 R&D 과제를 출범하였다. 또한 2012년 10월에 세계 최초로 3D 프린터 기술 산업연맹을 설립하여 산업 주도권 확보에 대한 노력을 계속 해서 하고 있으며 여러 지방 정부에서도 3D 프린터 산업 단지나 이와 관련된 R&D 센터를 설립 및 구축하여 신 성장 동력으로 경제발전을 꾀하고자 하고 있다.<sup>(1)</sup>

국내에서 산업통상자원부와 미래창조과학부는 주력산업 경쟁력 강화 및 신산업 육성을 위한 ‘입체(3D)프린팅 기술 로드맵’을 공개하였다. Fig. 8과 Table 7에서는 3D 프린팅 10대 핵심 활용분야와 15대 전략 기술을 각각 나타내었다. 10대 핵심 활용분야는 전문가 평가, 국제적인 시장전망, 국내 산업구조 분석 등을 통해 의료, 금형, 문화·국방, 전기 전자, 자동차·항공·조선, 에너지 등 8개 제품군 및 디자인, 유통 등 2개 서비스 군을 도출했다. 이를 육성하기 위한 15대 전략기술은 장비 분야에서 대형 금속구조물용 프린터, 복합가공(AM/SM)용 프린터, 공정혼합형 다중복합 선택적 레이저 소결 기술(SLS)프린터, 고속 고정밀 광조형 프린터, 정밀검사 및 역설계용 스캐너 등이 전략기술로 선정됐다. 소재 분야의 경우 생체적합성 소재, 맞춤형 금속분말 소재 및 공정기술, 세라믹 소재 및 공정기술, 복합 기능성 고분자 소재, 능동형 하이브리드 스마트 소재 등이 전략기술로 꼽혔다. 소프트웨어 분야는 변환·합성 기반 비정형 3D 모델링 SW, 개방형 협업·저작 솔루션, 3D 프린팅 시뮬레이터, 지능형 출력계획·관리 솔루션, 저작물 관리·활용·오용방지 솔루션 등이다. 산업부 관계자는 “10대 핵심 활용분야는 3D 프린팅 후발주자인 우리나라가 앞으로 10년 간 집중 투자해야 할 분야를 제시하는데 의의가 있다”며 “15대 전략기술은 각 분야별로 단기 또는 중장기적으로 확보해야 할 선도형 핵심기술로 10대 핵심 활용분야와 연결해 추진할 것”이라고 밝혔다. 정부는 선도형 기술을 확보하기 위한 기간을 단기의 경우 오는 2017년까지이며 중기는 2020년, 장기는 2012년 이후까지로 제시했다. 산업부와 미래부는 이번 공청회에서 나온 의견을 로드맵에 반영해 관계부처 협의를 거친 후 3D 프린팅 분야 연구 개발 사업 기획 및 부처 협업사업의 기준(가이드라인)에도 활용할 계획이다.



Fig. 8 10 Key Application Areas of 3D printing

Table 7 15 strategic technologies

장비	소재	소프트웨어
대형 금속구조물용 프린터	생체적합성 소재	변환·합성 기반 비정형 입체(3D)모델링 소프트웨어(SW)
복합가공(AM/SM)용 프린터	맞춤형 금속분말 소재 및 공정기술	개방형 협업·저작 솔루션
공정혼합형 다중복합 선택적 레이저 소결 기술(SLS)프린터	세라믹 소재 및 공정기술	입체(3D) 프린팅 시뮬레이터
고속/고정밀 광조형 프린터	복합기능성 고분자 소재	지능형 출력계획·관리 솔루션
정밀검사 및 역설계용 스캐너	능동형 하이브리드 스마트 소재	저작물 관리·활용·오용방지 솔루션



Fung Technical Report No. 2013.4. 17  
[http://www.funginstitute.berkeley.edu/sites/default/files/3D\\_Bio-Printing.pdf](http://www.funginstitute.berkeley.edu/sites/default/files/3D_Bio-Printing.pdf)

**3D bio-printing will have a huge impact on society and people's lives, along with tremendous business opportunities.**

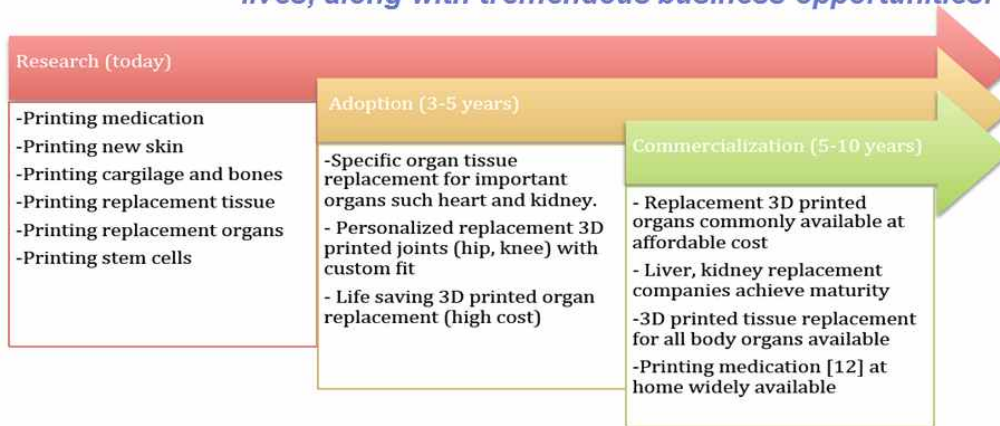
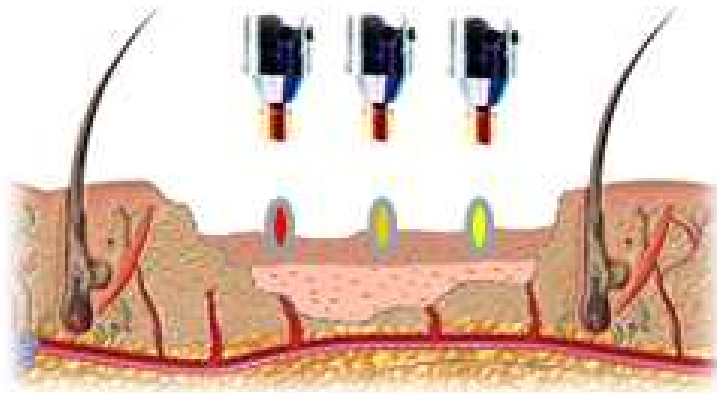


Fig. 9 3D bio-printing technology roadmap of Fung Institute

미국의 UC 버클리의 Fung Institute에서는 3D 바이오프린팅 기술을 유망미래기술로서 소개하였고 현재는 연구 단계에 있지만 3-5년이내에는 바이오 메디컬 분야에 적용이 가능할 것으로 예상하고, 5-10년이내에는 상용화가 가능할 것으로 예측하였다. Fig. 9에서는 Fung Institute에서 전망하는 3D 바이오프린팅 기술의 로드맵을 나타낸 것이다.

Table 8 3D printing technology trends in major policy promotion (2013)<sup>(32)</sup>

구분	정책동향
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 제조업 원가 절감 및 에너지와 소재 절감을 위한 3D 프린팅 기술 선정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15개 첨단 제조허브 네트워크 구축계획을 담은 「제조업 혁신 국가 네트워크 법령」이 하원을 통과, 대학·지방정부와 함께 「제조업 혁신을 위한 컨소시엄」 설립, 총 10억 달러 투자계획 발표.</li> <li>- 원가 경쟁력 확보와 지속 가능한 성장을 위한 제조 혁신 추진</li> </ul> </li> </ul>
영국	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 성장이 침체된 제조산업의 재활성화 및 경제 성장을 목표로한 3D 프린팅 기술의 주요 트렌드 육성 전략 개발 및 개발자금 투자 논의</li> </ul>
독일	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 의료, 바이오 및 금속 소재에 중점을 둔 3D 프린팅 기술 활용</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 2013년 5월, 경제산업성 주도의 3D 프린터 개발 계획 발표하여 개발 예산은 30억엔이며 완료시기는 2018년을 목표로 설정</li> </ul>
중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 우주, 항공과 복잡 부품 및 금형 그리고 신소재 주력 3D 프린팅 기술</li> </ul>

Fig. 10 Artificial skin printing of the Korea Institute of Machinery & Materials (KIMM)<sup>(36)</sup>

전 세계적으로 2019년의 3D 프린터 시장은 2012년 17억 달러였던 규모에 비해 65억 달러까지 성장할 것이라고 예측하고 있으며,<sup>(33)</sup> 3D 프린터 시장은 향후 미국 IBIS World에서 전망한 미국 5년 예상 전망치는 2012년 1685백만 달러에서 2017년 3265백만 달러로 전망하고 있다.<sup>(34)</sup> 또한 3D 프린터 연구개발(R&D)센터의 확장을 통하여 미국 전역에 약 15곳의 센터를 설립하겠다는 오바마 대통령의 청사진을 밝힌 바 있다.<sup>(35)</sup> 우리나라 보다 먼저 3D 프린팅 산업에 뛰어든 주요 선진국들은 이미 다양한 분야에서 3D 프린팅 기술을 활발히 활용하고 있는 추세이다. 위의 표를 참조하여 보면, 주요 선진국들 5개 나라의 정책동향을 살펴볼 수 있다. 그 중 현재 가장 큰 관심이 귀추 되는 분야는 의료분야이다. 특히, 비교적 단순한 조직을 3D 프린팅을 활용하여 대체할 수 있게 만들어 이식한 뒤 재생하는 단계까지 이르렀기 때문에 곧 머지않아 장기를 3D 프린팅 기술을 이용하여 제작 하는 것이 향후 가능할 것이라고 전망하고 있다. 인공 장기를 제작하여 실질적 적용에 가장 앞선 장기는 간으로, 미국 Organovo의 생명공학회사는 바이오 잉크를 사용하여 세포 프린팅 기술을 선보이며 원하는 형태로 한 층 한 층 쌓아가는 기술을 개발하였다. 3D 프린팅 기술을 이용하여 제작한 간이 40일 동안 유지되었던 결과를 보여주어 다시 한 번 인공 장기의 가능성을 입증하였다. 현재 Organovo는 2015년 말까지 보다 완벽한 인공 간을 제작하기 위하여 연구가 진행되고 있다. 또한 국내의 한국기계연구원에서는 화상이나 창상으로 인한 피부 손상시 인공피부를 직접 프린팅할 수 있는 장비와 프린팅 공정을 개발 중에 있다(Fig. 10).<sup>(36)</sup>

2.4 바이오칩 기술

○ DNA chip<sup>(37)</sup>

아주 작은 기질 표면에 수백~수십만 개의 유전자를 고밀도로 집적시킨 chip으로서, 유전자를 분석하는 기존의 분석법들을 효과적으로 대체 가능한 방법이다. 주로 새로운 유전자의 기능을 알기 위한 유전자 발현 연구용으로 사용되거나 신약의 독성 및 활성 검색용으로도 사용되고 있다.

○ protein chip<sup>(37,38)</sup>

특정 단백질과 반응할 수 있는 수십~수백 종류 이상의 서로 다른 단백질이나 리간드 등을 기질 표면에 집적한 chip 및 분석 장치를 의미한다. 단백질이 가지고 있는 고도의 선택성과 대량 스크리닝 기능을 통하여 분석 작업을 chip상에서 수행할 수 있다는 장점이 있고, 대부분의 생명 현상은 단백질 수준에서 일어나기 때문에 이용가치가 높다.

○ Lab-on-a chip<sup>(37,38)</sup>

미량의 분석물질을 흘려보내 chip에 집적된 다양한 생물분자 또는 센서와 반응하는 양상을 분석할 수 있는 bio-chip이다. Lab-on-a chip은 실리콘이나 플라스틱을 이용해 마이크로미터에서 수 나노미터에 이르는 유체 흐름 채널을 형성하는 기술, 펌프, 밸브, 반응기, 추출기 등의 기능과 센서 기술을 chip상에 접목시킨 것이다. 이러한 Lab-on-a chip에 미량의 분석물질을 흘려보내면 chip에 집적된 다양한 생물분자 또는 센서와 반응하는 양상을 분석할 수 있고, 그 데이터를 즉각적으로 획득가능하기 때문에 병원 및 실험실, 보건소, 산업현장 등 즉각적인 데이터가 필요한 곳에서 활용이 가능하다.

○ Organ-on-a chip<sup>(39,40)</sup>

단순히 칩 위에서 세포를 배양하는 개념을 확장해서, 미세유체기술을 이용하여 인체 조직의 미세 환경을 구현하려는 시도가 이어지고 있다. 이는 실제 인체의 조직이 마이크로미터 단위의 미세한 구조를 가지고 있다는 점과, 산소 및 영양분의 이동과 흡수, 신호전달물질의 이동 등이 마이크로미터 내지 수 밀리미터 단위 내에서 벌어진다는 점에 착안했다고 할 수 있다. 이러한 기술은 장기 조직을 칩 위에 올려놓는 다는 의미로 organ-on-a-chip (OOC)라고 불리고 있으며 organ-on-a-chip기술의 초기에는 약물의 대사와 관련된 간(liver)의 활동이 많은 주목을 받았고, liver-on-a-chip이라는 이름으로 여러 종류의 기술이 소개되었다. 그 후 최근 5~10년간 인체의 여러 주요 장기를 대상으로 하는 heart-on-a-chip, lung-on-a-chip, kidney-on-a-chip이 개발되었고,

Table 9 Bio-chip application<sup>(38)</sup>

산업분야	응용범례
보건의료	혈액검사, 자가진단(당뇨, 말라리아, 에이즈 등), 임상용 진단 시약, 실험 동물 대체용 독성시험
환경	수질 및 해양오염 탐지, 오염물질(중금속, 독성폐기물) 검출, 위험물(생화학 무기) 검출
정밀화학	생리활성 의약품 개발(항생제/항암제/호르몬제/백신제), 화장품 테스트, 효소 및 생화학 시약 분석
식품 및 생물공정	동/식물의 질병 진단, 식품의 안전성 검사, 생물공정의 계측 및 제어, 생물 생산 시스템
정보/전자	가전 응용, 개인 식별/보안시스템, 바이오컴퓨터, 가상현실 시스템, 생물전자 소자 등

이 중 몇 가지 기술은 실제 인체 조직에서만 볼 수 있는 생체 조직의 기능과 성질을 *in vitro*에서 구현할 수 있음을 보여주었다. 또한 여러 장기 모델을 하나의 chip으로 개발하여 *body-on-a-chip*이라고도 불리운다.

신약개발과정이나 질병의 연구에서 특정 세포나 장기에 대해서는 연구가 많이 되어 있지만, 신체의 전체적인 반응을 실험적으로 연구하기 위해서는 직접 동물 실험이나 임상 실험을 통해 할 수밖에 없다. 하지만 인체나 동물에서는 여러 장기가 복합적으로 작용하기 때문에 예상치 못한 부작용이나 약물 효과의 감소가 생기는 경우가 많다. 이 같은 경우를 극복하기 위해 미세유체공학 기술과 나노바이오 기술을 접목하여, 인체의 복합적인 반응을 실험실에서 재현할 수 있는 미세유체시스템 개발에 대한 연구가 진행되고 있다.

*Organ-on-a-chip* 기술은 현재 활발한 연구가 이루어지고 있는 분야이지만, 이미 상용화 되고 있는 DNA칩이나 *protein*칩에 비해 작은 크기의 구조와 움직이는 유체를 다루는 기술이다 보니 넘어야 할 기술적 어려움이 남아있다. 특히 의료현장에서 사용자들이 편리하게 사용할 수 있는 편의성, 유체를 정밀하게 제어하는 기술, 그리고 제작된 시스템이 실제 인체의 현상을 반영하는지의 생물학적 타당성 등을 확인하여야 한다. 하지만 이미 많은 발전을 이룬 IT분야의 기술과, 근래의 생물공학분야의 발전에 힘입어 빠른 발전을 보이고 있으며, BT와 IT의 융합분야라는 측면에서 앞으로 무한한 잠재적 가능성을 가지고 있는 분야이다.

### 2.5 바이오리액터 기술

바이오리액터(Bioreactor)는 기계적 자극이나 생체측매 등을 사용해 생물의 체내에서 일어나는 화학반응을 체외에서 일어날 수 있게 하는 장치이다. Fig. 11에서는 일반적인 바이오리액터의 구조를 나타내었다. 세포의 성장을 위한 환경을 조성하기 위해 유체의 흐름 제어, 반복적인 압축력 등의 기계적 자극 등을 가하게 된다. 이러한 바이오리액터 중에서 특히 조직 재생에 이용될 수 있는 바이오리액터의 종류 및 특성을 Table 10에 정리하였다.

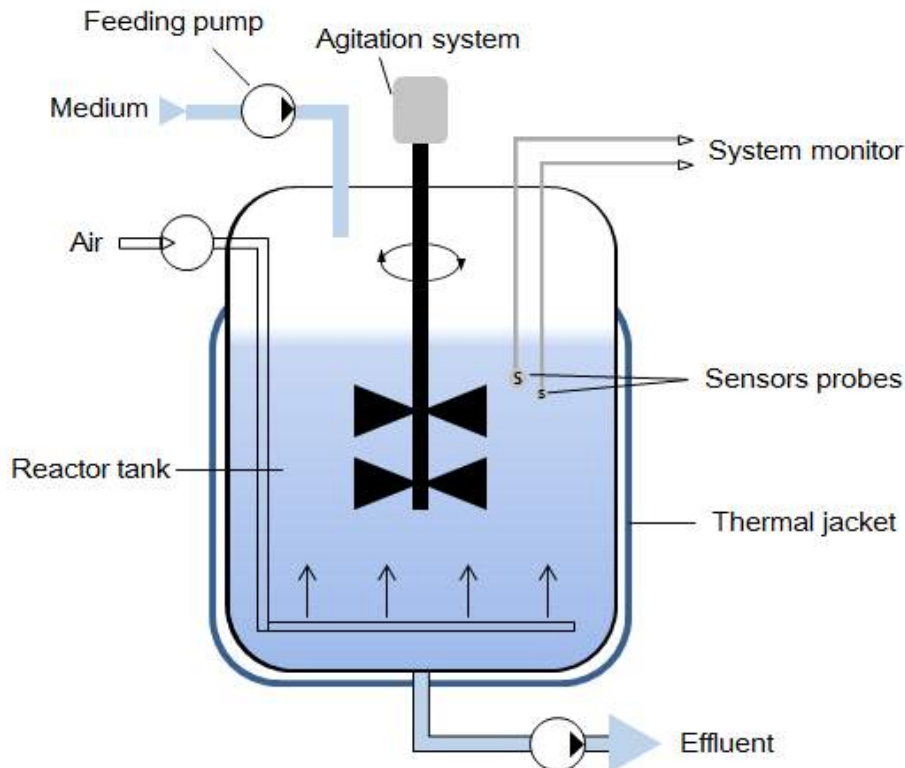
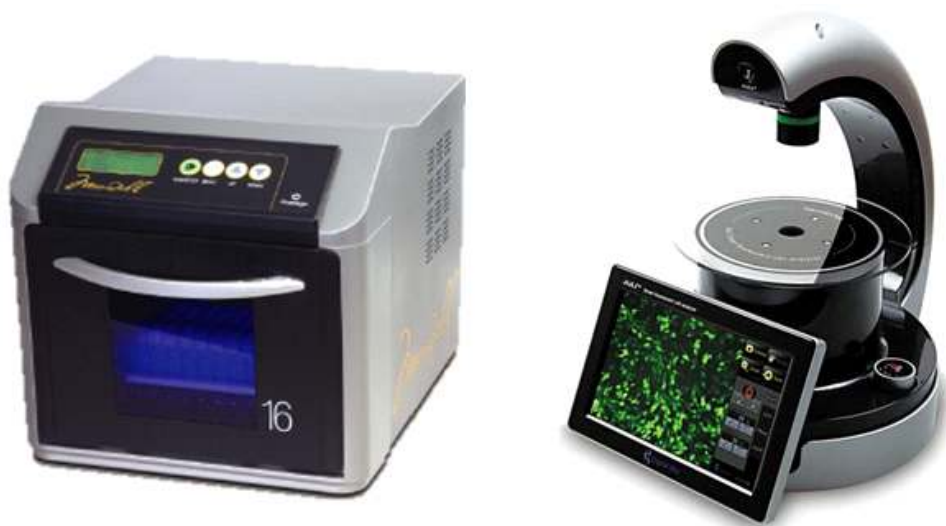


Fig. 11 The general structure of the batch type bioreactor<sup>(41)</sup>

**Table 10** Characteristics of the bioreactor used in the bone regeneration<sup>(42)</sup>

분류	범위
Spinner flask bioreactor	간단한 형태의 시스템으로서, 배지에 회전을 가해 배지를 혼합하는 세포 배양 시스템을 구성한다. 배지에 작용하는 회전은 세포를 배지 전체로 퍼트리려 3차원적인 세포배양을 유도할 수 있다.
Rotating wall bioreactor	유체의 흐름을 이용해 세포를 포함한 담체가 배지 내에서 자유롭게 움직일 수 있는 환경을 조성함으로써 미세한 중력과 같은 조건을 형성하고 회전 원동에 의해 발생하는 원심력에 의해 생기는 유체 흐름 등이 힘의 균형을 이룬다. 이는 강도가 약한 담체를 사용하는데 제한이 있으나 빠른 물질이동을 유도하는 역동적인 배양환경을 제공할 수 있다는 장점이 있다.
관류성 바이오리액터	담체 내부로 배지가 효과적으로 침투할 수 있게 하고 내부에 부착된 세포의 증식과 분화를 야기하기 위해 개발된 3차원 배양시스템이다. 플라스크 외부의 펌프시스템을 이용해 배양액을 관류시키고 관류되는 배양액이 담체를 통과하며 담체 내부의 세포의 부착 및 증식을 촉진시키는 시스템이다.



**Fig. 12** (NanoEnTek Inc.) Examples of bio-devices (left) DNA purification equipment (Promega Corp.) (right) automated fluorescent microscope (NanoEnTek Inc.)

2.6. 바이오장비 기술

바이오 장비는 분자, 세포, 개체 단위의 생물학적 현상을 연구하는데 활용하는 장비로서 생물학, 화학, 전기/전자공학, 기계공학 등의 다양한 학문 분야를 총망라하여 공동 기술연구개발이 필요한 기술 집약 분야이다. Fig. 12는 바이오 장비의 예로서 DNA purification 장비와 자동 형광 현미경을 보여주고 있고 Table 11에서는 다양한 바이오 장비기술의 분류 및 범위를 나타내고 있다.

**Table 11** Category and range of the bio equipment<sup>(43)</sup>

분류	분류 내용 및 범위
시료제작장비기술	DNA, 세포 등의 바이오 실험의 중간과정 시료를 제조하거나 합성시에 사용되는 장비를 의미함 - DNA 자동합성기술, DNA purification 기술, 멸균 기술, 기타 시료제작기술
바이오분리장비기술	생체물질(DNA, 단백질, 펩타이드 등)을 분리하고 분석할 수 있는 장비. 분리와 분석을 함께할 수 있다는 점에서 시료제작장비 기술과 차별성을 둘 수 있음 - DNA 서열분석기술, 단백질/펩타이드 서열분석기술, HPLC 기술
바이오분광장비기술	광학적 기법으로 생물학적 시료를 측정할 수 있는 분석 장비임 - 광학현미경, 공초점현미경(confocal microscopy), 전자현미경, 주사탐침현미경(SPM : scanning probe microscopy) 등

**Table 12** Range of medical devices

분류	범위 (핵심기술)
진단기기	진단용 X선 장치 : CT (전산화단층엑스선촬영장치), Digital X-ray system, MRI (자기공명전산화단층촬영장치), PET (양전자방출전산화단층촬영장치), 형광스캐너, 핵단층촬영장치, 골밀도측정장치, 초음파영상 진단기기, 초음파 프로브, PACS 등 영상진료 소프트웨어(의료용 영상전송, 영상저장, 영상분석 장치 등), 의료용 필름현상기, 의료용 필름관독장치, 혈당측정기, 유전자 분석 기구, 체액 분석기기, 의료용 원심분리기, 혈액검사용, 유전자분석, 소변/분변분석, 의료용 원심분리기, 체외진단용 검사지 등
치료기기	로봇수술기, 레이저진료기, 의료용흡인기, 기흉기/기복기, 의료용자기 및 천공기, 저주파/고주파 자극기, 자외선/적외선 조사기, 초단파자극기, 의료용온열기, 의료용저온기, 의료용전기자극기, 체외충격파치료기, 의료용조합자극기, 심장충격기, 심폐인공소생기, 사지압박순환장치, 치료용 하전입자가속장치, 의료용챔버 등
정형용품, 치과용품	인공관절(인공무릎, 인공발목, 관절 등), 스텐트(기관용, 기관지용, 대장용, 혈관용, 심혈관용 등), 추간체고정재, 인공추간판, 골접합용나사, 골접합용스태플, 치과용 임플란트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과 가공용합금, 심미치관재료, 근관절치료제, 악안면성형용재료 등
내장기능 대용기 (인공장기)	인공심폐기, 인공심폐용혈액회로, 심폐용혈액여과기, 인공폐, 의료용 보조순환장치, 인공신장기, 인공신장기용여과기, 인공심장박동기, 인공달팽이관장치 등
의료용품 (재활기기)	주사침 및 전자침, 주사기, 의료용누르개, 시력보정용 안경, 누적용렌즈, 헤르니아 치료기구, 침 또는 구용기구, 외과용품, 봉합사 및 결찰사, 피임용구, 방사선/레이저장해 방어용 기구, 방사선용품, 의료용 취관 및 체액유도관, 의료용소식자, 의료용충전기, 정형 및 기능 회복용 기구(견인장치, 정형용 고정장치 등), 보청기, 부목, 환자운반차 등

### 3. 의료기기 산업

#### 3.1. 정의 및 범위

의료기기란, 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품



으로서 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품 등을 말한다. 고령화추세 및 의료서비스 요구 수준 향상에 대응해 수입의존이 크고 개발 시 신의료서비스 창출이 가능한 품목으로서 국산화 효과 및 큰 시장성을 가져올 수 있다.

의료기기 산업은 5개의 대표기술로 나눌 수 있으며, Table 12에서는 각각의 핵심기술을 범위에 포함하였다.

### 3.2. 배경 및 의료기기 산업 특성

의료기기 산업은 다양한 제품군으로 점차 복잡화 및 다양화되며, 바이오 및 나노 기술을 기반으로 미래 핵심 신산업으로 크게 부상하고 있다. 또한 인구 증가, 고령화 및 소득 증가, 삶의 질 개선 등으로 소비자 맞춤형 서비스 수요가 급증되고 있다.

의료기기산업은 국민들의 고령화, 건강에 대한 관심 등 증가에 따라 잠재력이 큰 고부가가치 유망산업으로 선정되며, BMI Espicom(2014)에 의하면 2014년 세계 의료기기 시장규모는 약 수천억 달러로 예상된다. 그중 미국, 유럽, 일본과 같은 선진국에서 세계 의료기기 시장의 대다수를 차지하고 있는 반면 중국, 브라질, 러시아, 인도 등 신흥국가들도 높은 경제 성장에 힘입어 의료기기 시장 규모가 확대되는 경향을 보이고 있다. 국내 의료기기산업은 2013년 기준 생산액 약 4조2천억 원에 달하며 높은 성장세와 지속적인 발전을 이루고 있다. 국내 여러 상응한 관계부처에서 정책과 계획을 내세우면서 2020년 무렵 의료기기 강국진입을 목표로 하고 있다.<sup>(44)</sup>

Table 13 Products and technologies, market conditions

분류	품목	기술·시장현황
진단 및 계측기기	진단용 X-ray 촬영장치	높은 부가가치와 고령화 인구의 증가로 X-ray 장비의 지속적인 수요가 예상되며 시스템의 생산, 성능 향상 연구가 필요함
	자기공명전산화 단층촬영 장치	고령화 인구의 증가로 MRI 관련 기술 발전의 지속적인 성장이 예상되며 고해상도 영상 개선 등 시스템 연구가 필요함
	초음파영상 진단장치	국내 초음파영상진단장치의 병원 내 보급이 포화상태에 이르며 시장 성장에 한계에 도달함
	골밀도측정기	골다공증 등 고령화로 인하여 지속적인 성장이 예상되며 수입산 장비보다 국내장비에 의한 골다공증측정기기 개발이 필요함
	의료용 영상처리용장치 · 소프트웨어	장비의 수요와 설비의 노후화로 인한 시장 성장이 예상됨
수술 및 치료기기	원심분리기	체외 진단 분야에서 기본적으로 사용되는 품목이며 수요가 늘어날 것으로 예상함
	전기 수술기	광범위하게 사용되고 있으나 동일한 글로벌 제품에 비해 기술적 측면에서 세밀함과 부족함이 있음
	레이저 수술기	외산 제품에 비해 성능의 차이가 없으며 미용에 관한 관심의 증가로 시장 성장이 예상됨
	심장 충격기	심장질환의 증가로 인해 시장 수요가 커질 예상이며 배터리 수명 개선, 데이터 전송 등 기술적 측면에서 개선이 필요함
	인공호흡기	수입산과 성능 차이가 없음
	의료용 멸균기	세계 시장에서도 국내 기업의 기술은 인정받고 있음

(출처: 주요 의료기기 품목 분야별 산업 현황 조사)<sup>(45)</sup>

의료기기는 다양각색의 제품군으로 이루어져 있으며 그 중 생산이 활발한 품목들로는 레이저 수술기, 초음파영상진단장치, 진단용 X-ray 촬영장치가 있고 시장규모가 큰 기기로는 전기 수술기, 자기공명전산화단층촬영장치가 있으며, 사회적 변화 수요를 기반으로 한 장비로는 고밀도측정기, 원심분리기, 인공호흡기 등의 장비가 있다. Table 13은 의료기기의 품목 및 기술 시장 현황을 나타낸 것이다.

국내 의료기기 분야 기술수준은 Table 14에서와 같이 선진국의 51~76% 수준(의료정보시스템을 제외)이며, 기술격차는 생체현상 측정 2~3년, 의료 영상진단 3~4년, 치료 및 수술은 4년, 치과용 재료 기술수준은 3년 기술격차를 보이고 있다.

**Table 14** 선진국 대비 국내 기술수준 Technology level compared to developed countries

(단위 : %, 년수)

기술 분야	기술수준 (%)	기술격차 (년)
의료기기전반	65.6	3.6
생체현상계측	76.0	2.7
의료영상진단	65.2	3.8
재활 및 복지	51.4	4.6
치료 및 수술	63.1	4.2
치과 재료	62.2	3.0

(출처: 한국보건산업진흥원, 보건산업기술수준조사, 2007)<sup>(46)</sup>

**Table 15** Domestic medical equipment market status(2009~2013)

(단위 : 백만원, %)

구분별	2009	2010	2011	2012	2013	CAGR (09~13)
생산(A)	2,764,261	2,964,445	3,366,462	3,877,374	4,224,169	8.9
	(9.5)	(7.2)	(13.6)	(15.2)	(8.94)	
수출(B)	1,519,027	1,681,619	1,853,785	2,216,074	2,580,862	11.2
	(21.7)	(10.7)	(10.2)	(19.5)	(16.5)	
수입(C)	2,398,814	2,619,895	2,793,709	2,931,014	2,988,241	4.5
	(2.5)	(9.2)	(6.6)	(4.9)	(2.0)	
무역수지(E)	-879,787	-938,276	-939,925	-714,940	-407,379	-14.3
	(-19.5)	(6.6)	(0.2)	(-23.9)	(-43.0)	
시장규모(F)	3,644,047	3,902,720	4,306,387	4,592,314	4,631,548	4.9
	(0.7)	(7.1)	(10.3)	(6.6)	(0.9)	
수입점유율(G)	65.8	67.1	64.9	63.8	64.5	-

1. ( ) 수치는 전년대비 증가율

2. 시장규모(F) = (A)-(B)+(C) ; 무역수지(E) = (B)-(C) ; 수입점유율(G) = (C)/(F)×100

3. 수출입에 대한 환율 적용은 한국은행의 연도별 연평균 기준환율을 적용하였으며, 달러화 기준 전년 대비 증가율과 상이할 수 있음

(출처 : 식품의약품안전청, 의료기기 생산 및 수출·수입실적보고 자료, 각 년도)<sup>(47)</sup>

국내 의료기기 시장규모는 Table 15에서와 같이 2009년부터 2013년까지 연평균 4.9%로 계속해서 증가하는 추세이다. 2013년 국내 의료기기 생산액은 4조 2,241억 원으로 2012년 대비 8.9% 증가하였고, 연평균 성장률도 8.9%로 생산규모가 계속해서 성장해 왔음을 알 수 있다. 수출액의 경우 2009년부터 2013년까지 연평균 11.2%의 성장세를 유지하고 있으며, 의료기기 수입액의 경우 연평균 성장률 4.5%로 지속적인 성장추세를 나타내고 있으며, 무역수지 규모는 2013년 4,073억 원으로 전년 대비 43% 감소하였다. 수입점유율은 2013년 64.5%로 전년 대비 1.7% 증가하였다.

의료기기 업체의 제조허가 업체 수 규모는 Fig. 13에서와 같이 2012년 2,550개에 달하며 2003년부터 2012년 10년간 지속적인 성장추세를 나타내고 제조품목 허가 수는 2012년에 1,736개에 달하며 2003년부터 2007년까지 다소 감소 추세를 나타내지만 2008년 이후 지속적인 성장추세를 나타내고 있다.

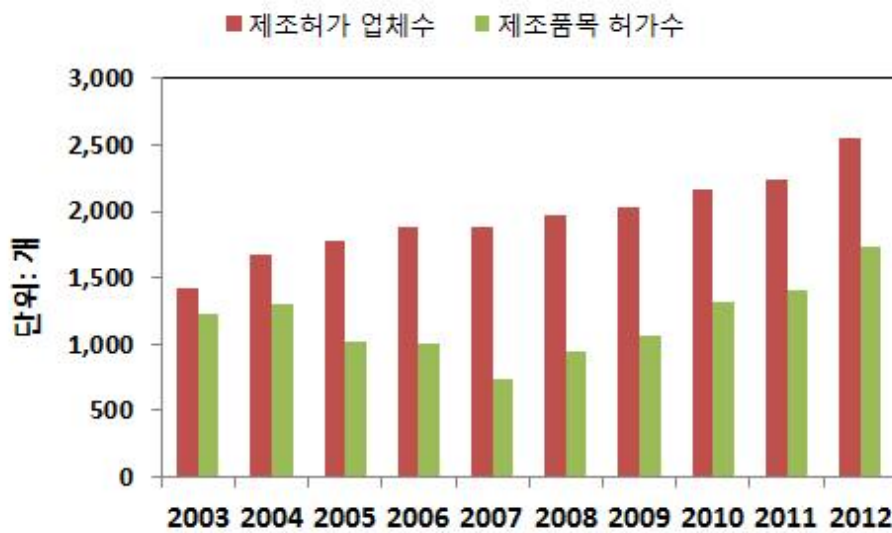


Fig. 13 Status of domestic medical device manufacturers

(출처: 식품의약품안전청)<sup>(48)</sup>

Table 16 Status of companies per turn-out

(단위:개소, 천원)

구분	2011		2012		2013	
	업체수	생산액	업체수	생산액	업체수	생산액
총 계	1,958	3,366,461,891	2,277	3,877,374,454	2,607	4,224,169,441
100억 원 이상	62	1,870,413,441	69	2,325,830,758	86	2,654,944,863
50 ~ 100억 원 미만	81	580,318,477	79	556,708,545	79	519,068,873
10 ~ 50억 원 미만	292	659,779,037	315	702,778,721	329	740,452,344
1 ~ 10억 원 미만	631	238,910,272	692	270,854,241	724	288,202,992
1억 원 미만	892	17,040,664	1,122	21,202,189	1,389	21,500,369

(Korea Medical Devices Industry Association)<sup>(49)</sup>

Table 17 Market forecast of world medical devices(2014-2019)

(단위: 억 달러, %)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019		연평균
						규모	비중	
북미/남미	1,546	1,641	1,753	1,872	2,000	2,139	45.7	6.7
아시아/태평양	723	774	844	922	1,011	1,116	23.9	9.1
서유럽	880	885	900	947	997	1,056	22.6	3.7
중앙 및 동유럽	171	179	189	203	217	232	5.0	6.3
중동/아프리카	83	91	100	111	122	136	2.9	10.3
합계	3,403	3,571	3,785	4,054	4,348	4,678	100.0	6.6

출처 : BMI Espicom(2014)<sup>(50)</sup>

국내 의료기기산업의 생산현황을 생산액 규모별로 살펴보면, 생산액이 10억원 미만인 업체가 2013년 2,113개로 전체 제조업체의 81.1%를 차지하였으나 생산액은 3,097억 원으로 전체 생산액의 7.3%로 나타났다 (Fig. 16). 반면에 생산액이 10억 원 이상인 업체 수는 494개이며 생산액은 3조 9,145억 원으로 전체 생산액의 92.7%를 차지하였다. 생산액 100억 원 이상인 업체들의 수가 계속 증가하면서 생산액 또한 증가하고 있는 추세이다. 생산액이 10억 원 이상인 업체들의 생산액 비중은 계속 증가하였지만, 10억 원 미만의 업체들은 생산액 비중이 낮아지는 것으로 나타났다.

BMI Espicom(2014)은 향후 세계 의료기기 시장이 2019년에는 4,678억 달러로 성장할 것이라 전망하였다 (Table 17). 시장 성장의 주요 원인은 인구구조의 고령화, 건강에 대한 관심 및 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 주요 국가 의료복지 확대 등이다. 지역별 시장규모는 2014년 북미/남미 지역이 전체의 45.4%로 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 2019년 기준 2,139억 달러로 전체 비중의 45.7%를 점유하며, 연평균 성장률은 6.7%로 전망된다. 독일, 프랑스, 이탈리아 등 서유럽 지역은 2014년 기준 전체 의료기기시장의 25.9%를 차지하고 2019년에 1,056억 달러로 전체 비중의 22.6%를 차지하며, 중앙 및 동유럽 지역은 232억 달러로 5.0% 비중을 들 것으로 예상된다. 한국, 중국, 일본 등 아시아/태평양 지역은 2019년 기준 1,116억 달러로 연평균 9.1% 성장할 것으로 예상된다. 또한 중동/아프리카 지역의 시장규모는 다른 지역에 비해 매우 작지만, 2019년 136억 달러로 연평균 성장률은 10.3%로 가장 큰 성장 추세를 나타내고 있다.

### 3.3 의료용 로봇 기술

로봇공학은 기계·전자·전산·메카트로닉스·바이오 의료공학들로부터의 바이오(BT), 정보(IT), 마이크로/나노(MT/NT) 기술들을 유기적으로 융합하여 새로운 창의기술을 창출하는 분야이다. 의료관련 로봇기술의 핵심기술은 로봇기구 해석 및 설계, 정밀 액츄에이터 구동, 생체센싱시스템 제어, 생체모델링, 시뮬레이션, 의료 광학시스템 설계, 생체의료이미징, 마이크로/나노시스템 설계 등이다. 1985년 산업용 로봇인 PUMA560을 뇌수술에 사용하면서 의료용 로봇의 가능성을 확인한 후, 의료현장에서 로봇을 활용한 다양한 연구와 제품들이 소개됐다. 특히 2000년 수술로봇으로서 세계 최초로 FDA(미국식품의약국) 승인을 받은 da Vinci 수술 시스템(Intuitive Surgical Inc., 미국)은 본격적인 로봇수술 시대를 열며 로봇수술의 대중화와 관련 기술의 발전을 촉

진시켰다(Table 18). 현재는 수술 뿐만 아니라 진단, 치료, 재활 및 간호보조 등을 포함하는 의료 전반에 걸쳐 로봇이 활용되고 있다.

의료용 로봇은 수술로봇, 수술 시뮬레이션, 재활로봇, 기타의료 로봇으로 분류된다. 수술 로봇은 수술의 전 과정 또는 일부를 의사 대신에 또는 함께 작업하는 로봇이다. 수술 보조 로봇은 의사의 수술을 보조하거나 영상가이드 역할 등을 담당하는 로봇이다. 그 종류로는 네비게이션 보조로봇, 미세자세 조종로봇, 의사 도우미 로봇 등이 있다.

수술 시뮬레이터는 의사의 수술에 대한 숙련도를 높이기 위해 수술 전 수술 계획이나 사전 검증을 하기 위한 용도로 쓰인다. MRI(자기공명영상)나 CT(컴퓨터단층촬영) 영상 등을 이용하여 모델링 된 가상그래픽, 햅틱 장치 등을 활용한 수술 연습 로봇이다. 특히 근래에 들어 프로세스의 성능이 좋아지면서 의료용 시뮬레이터 개발은 가속화 되고 있다. 재활 로봇은 노인과 장애자의 활동을 가능하도록 하는 로봇이다. 단순한 신체를 지지해 주는 역할을 벗어나 환자나 노인의 신체 움직임을 향상시키고 인간의 팔이나 다리의 움직임을 감지하여 인간의 움직임을 보조하는 재활운동용과 인간의 신경 신호를 이용해 팔이나 손을 움직이는 로봇이 있으며, 아직 기업체보다는 대학을 중심으로 기초연구가 활발하게 이루어지고 있다. 기타 의료 로봇은 진단 로봇이나, 간호 로봇, 안내 로봇, 원격 진료 로봇 등이 있다. 이는 간호 인력을 도와 수술이나 치료를 받도록 환자를 보살피는 로봇으로서 정확한 투약과 수술 후 관리가 가능하도록 도와주는 기능과 환자의 이동, 간병 및 산책이 가능하도록 말뚝의 기능을 포함하는 로봇을 의미 한다. Fig. 14에서는 의료용 로봇 개념도를 나타내었다.

**Table 18** The history of surgical robot

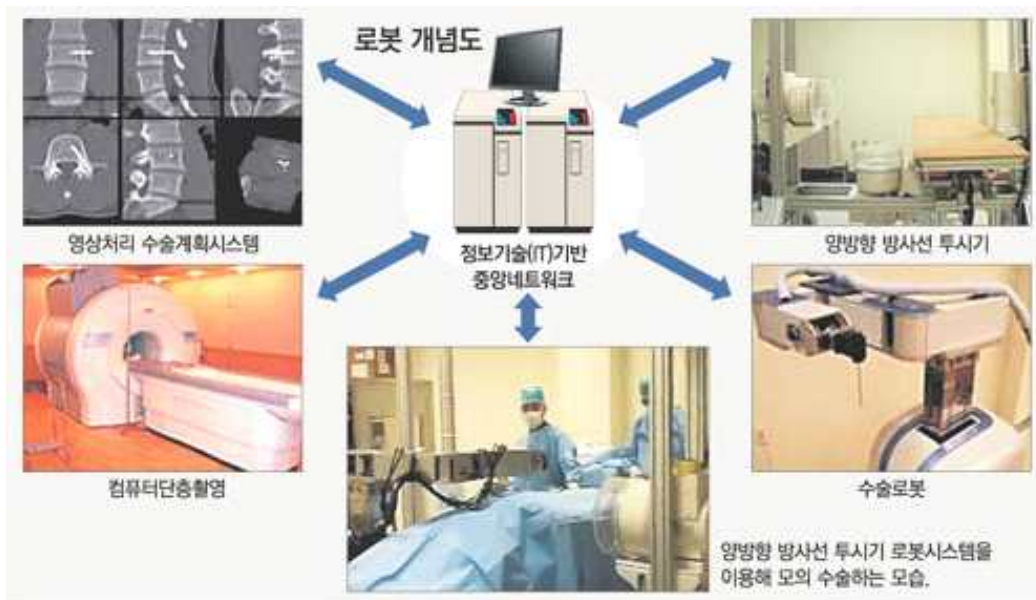
수술 로봇	역할
EASOP	이슥은 1994년에 개발되어 복강경수술에서 복강경카메라를 고정해 주고 상하 및 좌우, 원근을 발판이나 손잡이를 눌러 조절할 수 있으며 최근에는 수술자의 목소리를 인식하여 동작이 되는 장치로까지 개발됨. 복강경 시술 시 보조의사의 역할을 대신하며 단순히 1개의 로봇 팔에 카메라를 연결한 후 카메라의 위치를 시술자의 명령에 따라 좌우 혹은 상하 조절이 가능. 시술자와 보조의사간의 잘못된 의사전달로 인한 수술 시간의 지연이나 보조의사의 피로도에 따른 사고 위험성을 줄이는데 큰 도움이 됨
ZEUS	제우스는 이슥을 개발한 회사에서 발전된 수술용 로봇으로 개발. 시술자의 양손을 로봇이 대신하여 수술 기구를 잡아주고 의사의 시술 동작을 로봇이 따라 하도록 개발하여 최초의 수술용 로봇으로 중요한 의미를 가지게 됨
da Vinci	다빈치는 몸 안에 직접 삽입되는 로봇으로 시술자의 손처럼 움직여 마치 환부를 열고 시술자가 직접 시술하는 것과 같이 수술하는 로봇. 이는 시술자에게 좌우 반전 없이 10~15배의 확대된 입체영상을 전달하고 시술자의 움직임을 정교하게 5~8mm의 작은 로봇 팔에 전달함으로써 기존의 매우 어렵거나 불가능하였던 시술이 가능. 다빈치의 사용은 미국과 유럽 및 아시아의 거의 모든 우수 대학 병원과 수련 병원에 사용하고 있을 정도로 보편화되어 있음

출처 : 동아대학교 병원<sup>(61)</sup>

재활로봇은 장애가 있거나 노년층의 활동 제한 개선에 도움을 주는 로봇이다. 인간의 몸의 움직임을 감지하여 인간의 거동이 원활할 수 있게 도와주는 재활 운동용과 인간의 신경 신호를 통해 움직이는 로봇 등이 있다(Table 19).

**Table 19** Rehabilitation Robot types

재활로봇	분야
식사보조로봇 (일상생활보조기구)	장애인이 스스로 식사를 할 수 있게 도와주는 로봇
전동이송로봇 (전동식 환자운반기)	노약자나 하지허약자를 업는 방법으로 옮겨주는 로봇
상지재활로봇 (전동식 기능회복용기구)	중추신경계 장애 및 상지 재활이 필요한 환자 및 장애인을 위한 어깨운동의 회복과 치료를 도와주는 로봇
체간보정재활로봇 (운동성시험평가장치)	신체 기능이 저하된 환자들의 회복을 위한 목적으로 사용되고 환자의 근육 강도나 관절이 움직이는 범위 등을 확인하는 로봇
손재활로봇 (의료용바이오피드백장치)	체온이나 두뇌의 알파파처럼 환자가 스스로 생리적 파라미터를 조절할 수 있도록 이를 시각적·청각적으로 제공하는 로봇



**Fig. 14** Medical conceptual robot (출처 : 동아사이언스<sup>(52)</sup>)

의료용 로봇은 세계적으로도 아직 시장 진입단계에 있으나 선진국에서는 의료 현장에서 의사를 보조하거나 간호사를 대체하는 로봇, 비숙련의를 위한 수술연습용 로봇, 장애인나 노년층의 삶의 질을 높여주는 재활로봇에 대한 연구와 상용화가 활발하게 진행되고 있다. 로봇 시스템 일환으로 개발된 대표적인 로봇으로는 미국의 U.C 버클리대의 수술 로봇시스템, Computer Motion사의 내시경 보조 로봇인 이숍(AESOP)과 복강경 수술 로봇인 제우스(ZEUS), 제우스 보다 진보된 Intuitive Surgical의 다빈치(daVinch) 등이 있다. 이 중 다빈치는 수술용 로봇으로 거의 독점적인 위치로써 세계 로봇수술의 첨병 역할을 하고 있다. 관절 수술 로봇의 일환으로 개발된 대표적인 로봇으로는 미국 Integrated Surgical System사의 로보닥(Robodoc), 독일의 Orto Maque사의 CASPAR, 영국의 Imperial College의 아크로보트(Acrobot)등이 있다.

**Table 20** Status of domestic medical robots

기관	역할
한양대 병원	<p>신경외과 김영수 교수팀이 국내 기술로 개발한 ‘양방향 방사선 투시기 로봇 시스템’은 척추 수술 할 때 주로 사용된다. 척추수술 시 척추를 고정시키는 나사못을 정확하게 뼈에 박히도록 위치를 찾아주고 고정시키는 역할을 한다. 이 로봇의 오차는 0.3mm로 사람이 임상 적용 시 안정되는 오차 범위 안이다.</p> <p>자료 : 동아사이언스</p>
큐렉소 (수술로봇 전문업체)	<p>인공관절 수술로봇인 ‘로보닥’은 사람의 뼈를 정밀하게 깎아내고 인공관절을 이식하는 시술시스템으로서 지난 2011년 지식경제부가 주관하는 시장 창출형 로봇보급사업 대상 제품에 선정되었다. 국내에서는 삼성병원, 미래병원, 진주세란병원, 강동카톨릭병원 등에서 도입하고 있으며 국외로는 싱가포르의 탄톡생국립병원에서 ‘로보닥’을 이용해 시행한 첫 수술이 성공리에 이루어졌다고 밝혔다.</p> <p>자료 : 동아사이언스</p>
한국과학 기술 연구원 바이오닉스 연구단 & 연세대학교 세브란스 병원	<p>미세한 수술영역에 적용이 가능한 차세대 미세수술용 능동 캐놀라(Active Cannula) 로봇 개발. 캐놀라는 의료 현장에 적용되는 금속으로 된 직선형 관이며, 인체 내 삽입되는 부분의 외경이 4mm로 매우 가늘며 상하좌우로 90도 구부러짐이 가능한 동작범위를 가진다. 뇌의 깊은 영역까지 접근이 가능하도록 한 것이 특징. 로봇의 끝단에 종양조직을 적출할 수 있는 겸자(Forceps)를 장착했고, 수술 집도의와 보조인간의 협업이 용이하도록 로봇 몸체를 소형화하여, 비좁은 수술환경에서 쉽게 이동 및 설치가 가능하고 의료진의 움직임을 방해하지 않고 수술을 보조하도록 설계되었다.</p> <p>자료: 로봇기술 2014.12</p>
조선 대학교	<p>치과용 정밀장비 및 부품지역 혁신센터 정상화 교수팀이 치과 임플란트 수술 보조 로봇을 개발하였다. ARDIS(Assistant Robot for Dental Implant Surgery)로 명명된 이 로봇은 3차원영상을 통해 치과의사가 사전 시술 계획을 수립하는 데 도움을 주며, 원격중심운동 기구부를 통해 흔들림 없이 계획된 위치와 각도, 깊이로 임플란트를 삽입할 수 있도록 악골을 천공할 수 있다. 임플란트 시술 보조 시스템에 대한 국내 특허를 취득했으며, 원격중심운동 기구부 개발이 완료되어 드릴링 등 성능실험 완료하였다.</p> <p>자료: 치과용 정밀장비 및 부품지역혁신센터</p>

국내의 경우 아직은 학계가 연구를 주도하고 있으며 점차 상용화 개발이 늘어가는 추세이다. 국내 의료용 로봇 개발의 대표적인 사례로는 한국과학기술원(KAIST)의 미세수술용 Slave 로봇 등이 있으며, 현대중공업과 서울아산병원과의 공동연구 협력을 강화함으로써 ROBODOC 국산화 개발 및 다양한 의료용 로봇을 개발하고 있는 단계이다. 미래 컴퍼니는 da Vinci 수술시스템과 유사한 복강경 수술로봇 시스템을 개발하고, 현재 임상 시험 중에 있다. 피엔에스미캐닉스는 보행 재활훈련 로봇인 스위스 Hocoma사의 Lokomat을 국산화한 ‘Walkbot’을 개발했다. 헥사시스템은 상지, 하지 착용형 재활로봇을 개발했고, NT리서치는 수술용 로봇과 의료용 무인이송 로봇을 개발 중이다. Table 20에서는 국내 의료용 로봇 현황을 나타내었다.

3.4 초음파 기술

초음파영상 진단장치는 인간의 가청음역보다 높은 주파수(20,000 Hz 이상)의 초음파를 인체 내부에 투과하여, 확산·흡수·산란을 통해 나타나는 영상을 제공하는 의료기기로 X-ray, CT, MRI 등 다른 영상 진단 장치에 비해 소형이며, 가격이 저렴하고 방사선 노출 위험이 없어 심장, 복부, 산부인과 및 혈관의 진단 등 다양한 진료 분야에 널리 사용되고 있다(Fig. 15).

초음파영상 진단장치는 크게 탐촉자(Transducer), 컴퓨터, 모니터로 구성되며 탐촉자에 따라 진단 영역 및 사용목적이 구분된다. 초음파영상진단장치의 과정은 탐촉자가 초음파를 발생시켜 인체로부터 반사되는 음파를 수신하고 탐촉자로부터 받은 초음파의 신호의 크기, 주파수, 시간 등에 따라 컴퓨터에서 재구성 되고 영상화를 통해 모니터링 된다. 이를 실시간으로 모니터에 출력 된다. 초음파영상진단장치는 흑백초음파 시스템과 컬러 도플러 초음파 시스템으로 구분되며 흑백 초음파시스템은 내장의 시각화에 사용되며, 회색 음영으로 영상을 얻는다. 산부인과 검사 및 일반 영상 촬영시 이용된다. 컬러도플러 초음파시스템은 물체 및 혈류의 이동을 시각화하여 영상을 얻으며 심혈관, 응급실/외상, 정형외과, 신경과, 산부인과, 비뇨기과에서 많이 이용되고 있다(Fig. 16).



Fig. 15 The type of ultrasound imaging(자료 : 한국보건산업진흥원<sup>(53)</sup>)

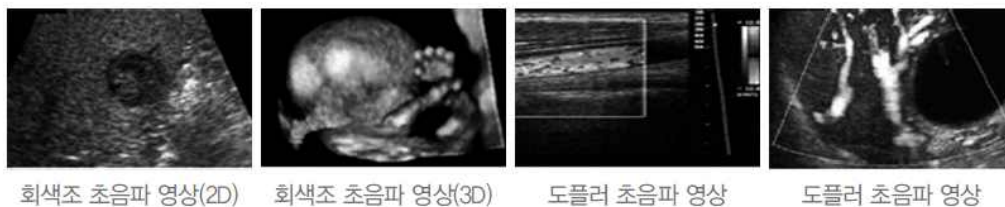


Fig. 16 Image according to the classification of the ultrasonic imaging(자료 : 대한초음파의학회<sup>(54)</sup>)



**Table 21** The predicted number of diagnostic ultrasound procedures

(단위 : 백만 건, %)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균
심장	199.8	204.2	208.6	213.2	217.9	222.7	227.6	3
말초혈관계	52.7	54.4	56.2	58.0	59.8	61.8	63.8	4
복부 및 복막	43.5	44.0	44.5	45.1	45.7	46.3	46.9	2
두부 및 경부	23.0	23.5	24.0	24.5	25.0	25.5	26.0	2
수태 자궁	21.1	21.5	22.0	22.4	22.8	23.3	23.7	2
비뇨기계	13.8	14.0	14.2	14.4	14.6	14.8	15.1	2
소화기계	8.0	8.1	8.3	8.5	8.6	8.8	9.0	3
기타	23.8	24.5	25.2	25.9	26.7	27.5	28.3	4

자료 : GlobalData, Medical eTrack<sup>(55)</sup>

2011년 초음파영상진단장치 세계 시장규모는 전체 영상진단기기 중 20.4%(약 44억 달러)를 차지하였으며 2018년까지 연평균 성장률은 6.6%로 전망된다. 주로 초음파영상진단장치는 순환기내과나 영상의학과, 산부인과에서 초기 진단 목적으로 사용되고 있지만 최근 10여 년 동안 재활의학과, 마취통증의학과 및 응급치료나 중환자 치료와 같은 비영상 전공 분야를 포함하여 외래 환경에서의 사용이 증가되는 추세이다. 지금까지는 방사선과>심장내과>산부인과>수술용>혈관계>비뇨기과 위주로 시장이 형성되었으나 2016년까지는 고령화에 따라 심장 진단 초음파>기타 진단 초음파>말초혈관계 등의 분야에서 진단 시술건이 증가할 추세이다. Table 21은 인체 기관별 초음파 진단 시술건수를 예측한 결과이다.

2012년을 기준으로 세계 초음파영상진단장치 시장은 GE Healthcare가 전체 시장의 24.1%(약 10.7억 달러)를 차지하고 있으며, Philips Healthcare 19.0%, Siemens Health care 12.5% 등 글로벌 영상진단장치 대표 기업들이 전체 시장의 절반 이상을 차지하고 있다. GE, Siemens, Philips 등 3개사가 장악한 초음파영상진단장치 시장은 2010년 Hitach의 Aloka인수, 삼성전자의 메디슨 인수 및 신홍 기업의 성장으로 시장 점유율에 변화를 주도하고 있다. 국내 기업인 삼성메디슨은 최근 5년간 연 평균 9%로 성장하였으며, 2012년 세계 시장의 약 3.1%(약 1.4억 달러)를 차지하였다.

국내 초음파영상진단장치 시장은 최근 5년간 전반적인 시장 포화 상태를 유지하고 있으며, 2013년 시장규모는 생산 및 수출·입 원가 기준으로 약 739억 원으로 추정된다. 국내 A기업이 39.6%로 시장 점유율 1위를 차지하고 있으나, 그 뒤를 해외기업들이 국내 시장을 점유하면서 외산 제품 의존도가 절반을 상한 상황이며 국내 기업으로는 (주)삼성메디슨, (주)알피니언메디칼시스템, (주)메디아나 등이 있다. 국내 초음파영상 진단장치를 이용한 검사는 건강보험이 적용되지 않는 비급여 항목이었으나 13년 10월부터 의료비 부담이 과중한 4대 중증질환을 대상으로 급여 항목으로 전환됨에 따라 해당 질환자의 초음파 검사 활용이 증가할 것으로 전망 된다. 2013년에는 약 5,125억 원으로 최근 5년간 연평균이 15.6% 증가하였고 수출액은 약 5,878억 원으로 최근 5년간 연평균 19.4% 증가, 수입액은 약 372억 원으로 최근 5년간 연평균 3.0% 증가하였다. 생산 및 수출은 국내 기업들의 우세가 지속되었으나 최근 글로벌 기업들의 국내 생산 라인을 통한 초음파영상진단장치 생산이 급증하고 있다.

Table 22 Types of imaging devices

Imaging modality	공간해상도	시간해상도	침투 깊이	민감 (mole/L)	프로브 양
MRI	25-100 um	minutes to hours	No limit	$10^{-3} - 10^{-5}$	ug to mg
PET	1-2 mm	10 sec to minutes	No limit	$10^{-11} - 10^{-12}$	ng
SPECT	1-2 mm	Minutes	No limit	$10^{-10} - 10^{-11}$	ng
CT	50-200 um	Minutes	No limit	-	-
US	50-500 um	seconds to minutes	mm to cm	-	ug to mg

### 3.5 의료영상기술

영상진단기기는 IT, BT, NT 등의 융합 기술로서, 인체의 조직, 세포, 분자의 기능 및 대사 등에 대한 정보를 영상화하여 질병을 진단·치료에 밀받침이 되는 자료의 추출, 해석, 출력 등의 기술의 총칭이다.

영상진단기기의 분류로는 방사능 물질을 가지고 있는 조영제를 투여하여 이미지를 구축하는 방법과 조영제를 사용하지 않고 조직의 위치, 밀도, 에너지에 의한 광학적 영상을 얻을 수 있는 방법으로 크게 나눌 수 있다. 대표적으로 조영제를 사용하는 영상기기는 PET (Positron Emission Tomography, 양전자단층촬영법)와 SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography, 단일양자방출전산화 단층촬영법)가 있으며 조영제를 사용하지 않는 기술로는 MRI (Magnetic Resonance Imaging, 자기공명영상법), CT (Computed Tomography, 전산화단층촬영법), US (Ultrasound, 초음파 영상법)를 사용하고 있다. Table 22에서는 영상진단기기의 종류를 나타내었다.

조영제의 기술은 동위원소인  $^{88}\text{Ra}$ 의 발견으로 발전하게 되었다. 이러한 동위원소들은 방사성 추적자라 하며 많은 방사성 추적자가 개발되고 있으며 사용되는 조건과 위치에 따라 다르게 사용되어지고 있다.

PET (Positron Emission Tomography, 양전자단층촬영법)는 방사선 추적자를 이용하여 영상진단기기는 감마선 영상으로 방사성 추적자에서 방출되는 감마선을 측정하여 영상화하는 기술이며 이는 인체의 특정 조직의 위치를 추적하는데 사용되어지고 있다. 이러한 기술은 생리적인 특성 및 대사율 등을 측정하는데 사용된다.

SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography, 단일양자방출전산화 단층촬영법)도 감마선을 측정하며 이를 컴퓨터로 연산 처리하여 영상을 재구성하는 기술이다. SPECT의 사용은 분자생물학적, 생화학적 분야를 접목 시킬 수 있게 한다.

엑스선 전산화 단층 촬영(X-ray computed tomography) 또는 컴퓨터 단층 촬영(computed tomography, CT)은 컴퓨터가 처리한 단층 촬영을 이용해 의학 화상을 처리하는 방식 중 하나이다. CT의 원리는 인체에 X선을 방출시켜 흡수하게 하고 나머지는 투과 하는데, 투과된 X선은 반대쪽의 검출장치에 도달하여 기록되고 장치가 180도 회전하면서 1차원의 X선의 흡수분포를 기록한다. 이를 컴퓨터가 역 라돈변환을 통해 2차원 인체영상으로 다시 구성하고 얻어진 2차원 영상이 쌓여 3차원 입체 영상이 얻어진다. CT의 특징은 덜 고통스럽고 안전하고 효율적이며 시술시간의 단축인 장점이 있는 반면, 장비 규모가 크고 고가이기 때문에 제한적으로 사용이 가능하다는 단점이 있다.

**Table 22** Comparison of the CT and MRI

구분	CT	MRI
검사원리	X-선을 이용해 컴퓨터로 재구성한 영상	자석과 전자기파를 이용해 컴퓨터로 재구성한 영상
특징	검사 시간이 짧으며 3차원 영상	검사 시간이 오래 걸림, X-선을 사용하지 않음
비용	4-20만원	30-110만원
검사 시간	평균 30초(전신 10분가량 소요)	30-50분
진단 부위	각종 폐 질환, 소화기관, 뼈 부위	뇌질환, 척추 질환, 근육 질환, 골관절 질환

MRI (Magnetic Resonance Imaging, 자기공명영상법)는 인체를 넣은 자기공명 촬영 장치에 고주파를 발생 시키면 신체의 수소원자가 공명하게 되고 이때 컴퓨터가 신호의 차이를 측정하여 재구성, 영상화하여 영상을 제공한다. 원리는 체내에 있는 물의 수소 원자의 양성자가 가지는 고유의 스핀 방향이 강력한 자기장에 노출 되면 원자핵이 들뜬 상태가 되어 반대방향으로 스핀을 하게 되고 자기장을 끊으면 역방향으로 스핀 하던 원자핵이 정방향으로 되돌아간다. 이때 약한 전자파가 나오는데 이를 검출해 수소원자핵의 위치를 추측해 영상을 제공한다.

CT와 비교하면 MRI는 방사선에 대한 위험성이 없고, 공기가 많은 곳과 뼈로 둘러싸인 부분에 대해 효과적이다 (Table 23). 그리고 조직이 변형되지 않은 부분을 찾는 데 유용하고, 그 부분의 성질도 알 수 있다. 하지만 CT에 비해 오래 걸려 하루에 3-4명밖에 진단하지 못하고, 장비 설치에 비용이 많이 들고 강한 자기장을 제공·유지하는데 비용이 많이 든다. 그리고 장비 사용 시 소음이 크기 때문에 환자의 청력이 피해를 입을 수 있고, 금속 보형물을 사용하고 있는 환자의 경우 열화상을 입을 수 있는 단점이 있다.

최근 의료영상기기들은 단독적인 사용을 넘어 복합적 적용이 많이 진행되고 있다. 예를 들어 PET-CT, PET-MRI 등 보다 정확하고 구체적인 영상으로 치료와 연구에 사용되어지고 있는 추세이다.

#### 4. 맺음말

현재 바이오융합 및 의료기기 분야에서 국내기관으로서 한국기계연구원에서는 조직공학용 3D 바이오프린팅 장비를 개발하여 상용화에 있다. 이러한 장비는 손상된 인체 조직과 장기를 대체하기 위한 인공지지체 제조 장비로서 자유형상 제조기술 기반으로 다양한 생체재료를 이용하여 인공지지체를 제작할 수 있다. 또한, 환자의 CT 데이터를 이용한 환자 맞춤형 인공지지체 제작이 가능하다. 한국과학기술원 바이오닉스연구단에서는 손상 혹은 손실된 인지적, 신체적 기능을 되살리기 위한 신경 인터페이스 기반의 재활 로봇 및 수술 현장에서 의사와 환자에게 도움을 줄 수 있는 수술 로봇을 개발하고 있다.

바이오융합 및 의료기기를 개발하기 위한 국가 정책으로 산업부에서는 13대 산업엔진 프로젝트를 지원할 핵심장비 개발 품목 및 장비 산업 육성 전략이 포함된 “산업엔진 핵심장비 산업 육성 및 개발전략”을 발표하였다. 핵심장비의 기술개발뿐만 아니라 개발된 국산장비의 활용증진 및 실적 확보 등을 위해 국산 장비 활

용 컨설팅 강화와 수요-공급기업간 협력을 통해 신뢰성 향상 등 사업화 기반을 마련했다. 또한 고급 인력양성, 인허가 규제개선 및 중소기업의 해외 마케팅 역량강화 등 장비산업의 생태계 조성에도 역점을 두었다. 장비는 부품소재, 공정, 인력과 함께 제조업의 4대 요소로 제조업의 경쟁력을 결정하는 주요 인자이며 생산유발효과 등 제조업의 기여도가 높은 고부가가치 산업이다. 하지만 우리나라는 기술력 부족 등으로 산업엔진 핵심장비 분야의 무역수지 적자가 2012년 74억 달러에 달하고 있으나, 동 개발전략을 통해 2024년까지 흑자로 전환할 예정이다. 미래부와 한국연구재단에서는 “신시장창조 차세대 의료기기 개발 사업”을 추진할 예정으로 인구 고령화와 웰빙 수요 확산 등에 따라 급성장이 전망되는 태동기 의료기기 분야에서 글로벌 기업과 경쟁하기 위해 민·관이 합심해 신시장 개척 및 시장 과급효과가 큰 의료기기 개발을 지원하는 것이다. 정부는 우선 선행 연구 및 기술 이전을 통해 원천기술을 확보한 기업의 투자 수요를 받아 기업을 중심으로 산·학·연·병원 컨소시엄을 구성할 예정이며 지원대상 품목도 한정짓지 않고, 신기술을 도입하는 한편, 선행 기술들을 융합해 새로운 의료 서비스를 창출하는 아이디어를 발굴 지원하고자 한다.

바이오융합 및 의료기기 산업은 보건, 의료, 복지 등의 다양한 분야에 적용할 수 있는 무한한 가능성이 있는 분야이지만 현재 바이오융합 및 의료기기 산업은 플랫폼 및 핵심 기술의 외산비율이 높아 기술 축적이 어렵고, 기업의 국제경쟁력이 약한 편이다. 그러나 다학제간 기술 투자를 접목한다면 새로운 시장을 선점할 수 있는 좋은 기회가 될 것으로 판단된다. 이러한 시점에서 국가적인 차원에서 바이오벤처 기업들을 위해 기술적 지원, 제도적 뒷받침, 인력 양성 등의 산업생태계 전반을 활성화하고자 하는 노력이 필요하다. 앞으로 바이오융합 및 의료기기 산업을 차세대 성장 동력으로 활용 하기 위해 정부에서의 노력이 일관성 있게 추진되어야 하고 관련 기업들의 미래 산업에 대한 자기혁신과 도전이 필요할 것으로 사료되어진다.

## 후 기

본 연구는 국가과학기술연구회 금속3D프린팅 융합연구사업의 지원으로 수행되었습니다.

## 참고문헌 (References)

- (1) 박소현, 임상구, 양승윤, 김세현, 2015, “생체의료 분야 응용을 위한 3D 프린팅 기술”, KIC News
- (2) 광기호, 박성호, 2013, “글로벌 3D 프린터산업 기술 동향 분석”, 기계저널
- (3) 박석희, 박진호, 이혜진, 이낙규, 2014, “3D프린팅 활용 생체의료분야 기술동향”, 한국정밀공학회지
- (4) Mark D. Symes, Philip J. Kitson, Jun Yan, Craig J. Richmond, Geoffrey J. T. Cooper, Richard W. Bowman, 2012, “Integrated 3D-printed reactionware for chemical synthesis and analysis”, nature chemistry
- (5) MC Huang, H Ye, YK Kuan, MH Li, JY Ying, 2008, “Integrated two-step gene synthesis in a microfluidic device”, Lap on a Chip
- (6) 2014, “바이오소재의 지속적 개발과 3D프린팅 맞춤형 기술 활용 확대 추세”, 3D프린팅과 보건산업
- (7) 2011, “헬스케어 3.0 : 건강수명 시대의 도래”, 삼성경제연구소
- (8) 2013, “창조경제와 창조산업 육성을 위한 바이오칩 연구개발 동향”, 한국바이오칩학회
- (9) 2013, “2013년 상반기 Bioindustry 글로벌 산업동향”, 생명공학정책연구센터
- (10) 2014, “Tech Market Report - 바이오칩 시장 동향”, 보건산업기술이전센터
- (11) 노병철, 2013, “셀트리온, 만능 독감 치료제 개발 착수”, 데일리팜
- (12) 김길원, 2015, “삼성 바이오기업들 미래 먹거리 투자 본격화”, 연합뉴스
- (13) 김자연, 2015, “실험실서 인공 생체 팔 최초 제작”, 의학신문
- (14) 2011, “신성장동력장비 개발 로드맵”, 지식경제부
- (15) 이영완, 2011, “국산 바이오 장비, 몰라보게 달라졌다”, 조선비즈
- (16) 2010, “3차원 프린터의 대중화시대 열리나”, Cad & Graphics

- (17) 이영완, 2011, “초콜릿도 혈관도 비행기도… '3D 프린터(입체 분사방식)'로 찍어 낸다”, 조선비즈
- (18) 이나미, 2013.03.07, “3차 산업혁명 3D프린팅…한국은 걸음마 단계”, 머니투데이
- (19) 2014, “3D 프린팅 전략 기술 로드맵”, 미래창조과학부, 산업통상자원부
- (20) 조성선, 2013, “3D 프린터 차세대 제조업 혁신 주도전망”, 정보통신산업진흥원, “글로벌 3D 프린팅 산업 및 정책 동향”, 정보통신산업진흥원, “3D 프린팅 기술이 바꿀 제조업 패러다임”, 경기중소기업 종합 지원 센터
- (21) 세포 프린팅 기술을 이용한 조직공학”, 한국기계연구원
- (22) 김원두, 이준희, 박수아, 2014, “3D 프린팅 기술의 바이오메디컬 응용”, 재료학회
- (23) 이창현, 2014, “의료 산업에서 3D 프린터 활용과 전망”, 정보통신기술진흥센터
- (24) 김들풀, 2015.06.11., “4D 프린팅, 미래를 생산하다!”, IT 뉴스
- (25) 2013.05.21, “국내 시장 현황 및 전망, Mauldin Economics”, 한국경제
- (26) 2012, “3D 프린팅 기술 특허동향”, 모든 특허 법률사무소
- (27) 박인성, 2011, “獨 3D 프린터, 여성의류와 완구수집광의 시제품 제작에 큰 인기”, KOTRA
- (28) 장웅성, 이상훈, 정창용, 2013.06, “3D 프린팅 제조혁명에 대한 한국 금속산업의 대응전략”, 한국산업기술 평가관리원
- (29) 이정석, 2014, “3D 프린팅 기술이 바꿀 보건산업의 미래”, 한국보건산업 진흥원
- (30) 2014, “3D 프린팅 전략 기술 로드맵”, 미래창조과학부, 산업통상자원부
- (31) 2014, “세계 시장 현황 및 전망”, Wohlers Report
- (32) 조성선, 2013, “3D 프린터 차세대 제조업 혁신 주도전망”, 정보통신산업진흥원, 강민호, 박종규, 박세환, 2013, “글로벌 3D 프린팅 산업 및 정책 동향”, 정보통신산업진흥원, “3D 프린팅 기술이 바꿀 제조업 패러다임”, 경기중소기업 종합 지원센터
- (33) 이상순, 2013.06.17., “3D 프린팅, 기술격차 좁힌다!”, YTN
- (34) 저자, 2012, “美, 2012년 성장하는10가지 산업”, Global window
- (35) 강혜란, 2013.02.21., “신발도 이 기계 하나면 수십 분만에 똑딱”, 중앙일보
- (36) “인공피부 프린팅”, 한국기계연구원
- (37) 정명애, 정상돈, 정교일, 손승원, 2005, “바이오칩 최근 기술이슈 및 시장동향”, 한국보건산업진흥원
- (38) 박태정, 2012, “기술동향보고(바이오칩 분야)”, 한국생물공학회 소식지
- (39) 2005, “Current Drug Metabolism”, 6,569-591,
- (40) 2013, “Lab on a chip”, 13, 1201-1212
- (41) “General structure of batch type bioreactor”, Wikipedia
- (42) 전재윤, 정주련, 심광섭, 박창주, 황경균, 2014, “Bioreactor를 이용한 골 조직 공학에 대한 고찰”, Journal of Dental implant research
- (43) 양수정, 2010, “바이오제품 시장 및 바이오기술개발 동향”, 지식경제부 한국산업기술평가관리원 한국바이오협회
- (44) 서건석, 신유원, 박종숙, 윤주영, 최광식, 신민선, 김주현, 2014.12, “2014년 의료기기산업 분석 보고서”, 한국보건산업진흥원
- (45) 박순만, 정현학, 김주현, 이진수, 이만표, 윤태영, 김수연, 김지원, 2012.12, “주요 의료기기 품목분야별 산업 현황 조사”, 한국보건산업진흥원
- (46) 2007, “보건산업기술조사”, 한국보건산업진흥원
- (47) 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 식품의약품안전청, 각 연도
- (48) 식품의약품안전청
- (49) (사)한국의료기기산업협회
- (50) 2014, “Worldwide Medical Market Forecasts to 2019”, BMI Espicom
- (51) 동아대학교 병원

- (52) 동아사이언스
- (53) 한국보건산업진흥원
- (54) 대한초음파의학회 (<http://www.ultrasound.or.kr>)
- (55) Global Data (<http://www.medicaletrack.com>)