

## ’15년 체외진단용시약 국내 시장 및 수출입 동향 분석

의료기기산업지원단

### I 정의 및 분류

- 체외진단용시약 : 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약
- 체외진단용시약의 의료기기 품목 분류

중분류 번호	품목분류명(중분류)	소분류 품목수
D01000	혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology	7
D02000	수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine	3
D03000	요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces	2
D04000	면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Immunochemistry	17
D05000	임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Microbiology	3
D06000	분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics	11
D07000	체외진단 검사지 IVD Strip	2
D08000	병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology	6
D09000	기타 검사용 시약 IVD reagents for Other tests	2
총계		53

출처 : 식품의약품안전처「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 의료기기 품목 분류 기준

### | 국내 시장 분석 방법 |

- 분석 자료 : 2011~2015년 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(식품의약품안전처)
  - ※ 국내 의료기기 제조, 수입업자가 매년 식품의약품안전처에 보고하는 생산, 수출 및 수입 실적 자료를 토대로 국내 의료기기 시장을 분석
- 분석 방법
  - 국내 시장 규모 =  $\Sigma(P_2 - E_2) \times P_1 + (I_3 \times \text{기준환율})$   
 $P_1$ : 생산단가  $P_2$ : 생산량  $E_2$ : 수출량  $I_3$ : 총수입금액
  - ※ 각 연도에 생산, 수입 수량은 당해 연도에 모두 판매되었다고 가정
  - ※  $(P_2 - E_2) < 0$  일 경우, 0으로 가정
  - ※ 품목의 허가번호별로 생산량( $P_2$ ), 수출량( $E_2$ ), 생산 단가( $P_1$ )를 계산하여 합산  
 (허가번호별 모델명이 다수인 경우 생산단가( $P_1$ ) 평균생산단가를 적용)
  - 분석 품목 : 의료기기 생산·수출·수입 실적에 보고된 체외진단용 시약(D군)
- 의료기기 생산·수출·수입 실적 자료를 토대로 분석한 국내 의료기기 시장 규모는 생산 및 수입 단가 기준으로, 최종 유통 소비가 기준에 의한 실제 의료기기 시장 규모보다 축소되어 나타날 수 있음

## II 체외진단용시약 국내 시장규모

◎ 2015년 국내 체외진단용시약 시장규모는 생산 및 수출입 단가 기준 약 5,343억원으로 최근 5년간 연평균 80.6% 성장

- '12년이후 4등급부터 순차적으로 의료기기로 관리가 전환되면서 국내 시장 규모 통계 산정이 가능하게 되었으며, '14년도에 큰 폭으로 시장규모가 증가한 원인은 1,2등급 모두 의료기기 전환이 완료되었기 때문임
- 의료기기로 관리 전환이 완료된 이후 '15년 성장은 둔화되어 약 6.9% 성장률을 나타냄

\* '11년도 실적은 기존부터 의료기기로 관리되었던 혈당측정기용 시약임

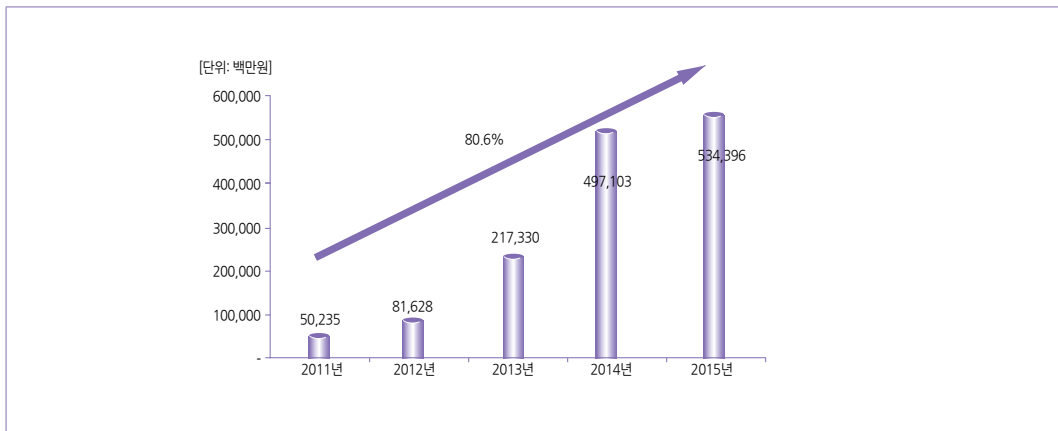


그림1, <표1>. 국내 체외진단용시약 시장규모(2011-2015)

단위: 백만원

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	연평균 성장률 (CAGR) %
체외진단용시약	50,235	81,628	217,330	497,103	534,396	80.6

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고(2011-2015), 식품의약품안전처

◎ 2015년 국내 체외진단용시약의 총 시장규모의 제조/수입 비중은 제조가 약34%(약 1,802억원), 수입이 약66%(약 3,541억원)으로 수입의존도가 높은 시장임

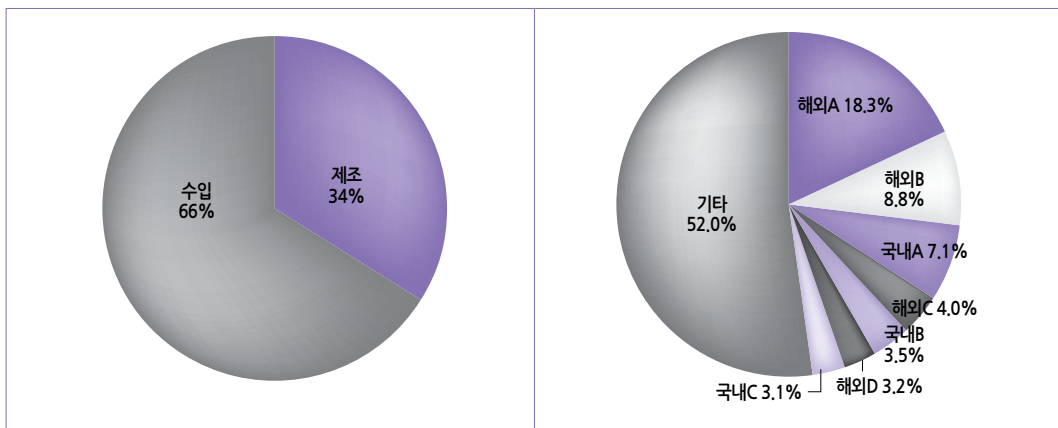


그림4. 체외진단용시약 국내 시장점유율(제조/수입), 2015

그림5. 체외진단용시약 기업별 국내 시장 점유율, 2015

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

※ 국내 기업: 아이센스, 엘지생명과학, 씨젠 등 96개기업

※ 해외 기업: Roche, Abbotte, BIOMERIEUX, BECKMAN COULTER 등 243개 기업

### Ⅲ 국내 체외진단용시약 생산 및 수출입 현황

- 국내 체외진단용시약의 생산(연평균 55.2% 성장) 및 수출(연평균 42.1% 성장), 수입(연평균 94.3% 성장)의 지속적인 급증은 기존 공산품·의약품으로 관리되어 집계가 불가능하였던 시장 통계가 의료기기로의 전환이 완료되면서 '14년 이후 생산 및 수출·입 실적 산출이 가능했기 때문
  - '14년 대비 '15년 체외진단용시약의 시장규모는 연간 약 8.7% 성장추세를 보이며, 이는 '15년도 전체 의료기기 시장규모 성장률 4.9%에 비해 높은 성장률을 보임

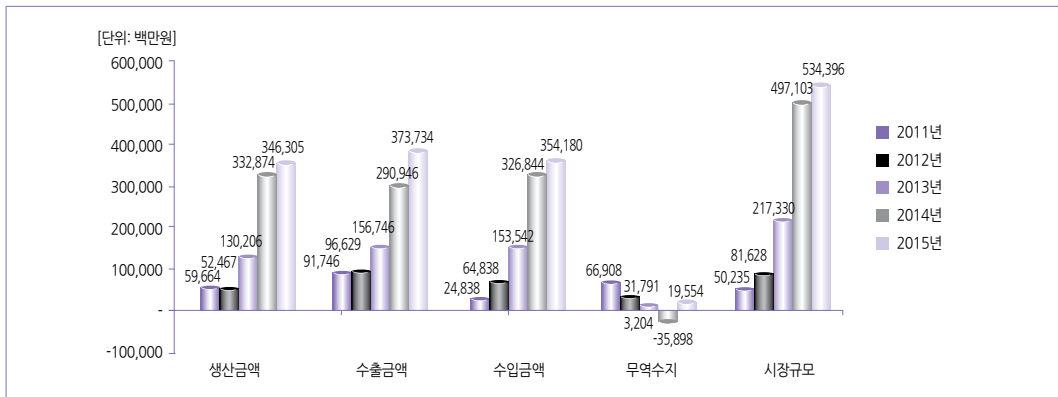


그림4. (표3). 국내 체외진단용시약 생산 및 수출입 현황(2011-2015)

단위: 백만원

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	연평균 성장률 (CAGR) %
생산금액	59,664	52,467	130,206	332,874	346,305	55.2%
수출금액	91,746	96,629	156,746	290,946	373,734	42.1%
수입금액	24,838	64,838	153,542	326,844	354,180	94.3%
무역수지	66,908	31,791	3,204	-35,898	19,554	-26.5%
시장규모	50,235	81,628	217,330	497,103	534,396	80.6%

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

- 체외진단용시약은 2015년 기준 177개국에 수출중이며 수출액은 미국이 1위(약 10.1%), 수입국은 총 29개국으로 미국이 1위(약 33.8%)임
  - 주요 수출국 현황: 미국 10.1%(약 376억원), 중국 9.5%(약 354억원), 캐나다 4.4%(약 166억원) 등
  - 주요 수입국 현황: 미국 33.8%(약 1,198억원), 독일 약 33.2%(약 1,176억원), 일본 약 12.1%(약 429억원) 등

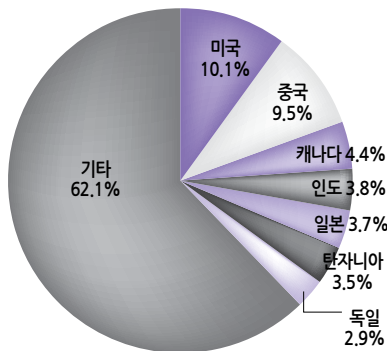


그림5. 체외진단용시약 국가별 수출 비중, 2015

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

순위	국가	수출액		비중
		1000\$	백만원	
1	미국	33,302	37,681	10.1%
2	중국	31,365	35,489	9.5%
3	캐나다	14,683	16,614	4.4%
4	인도	12,612	14,270	3.8%
5	일본	12,093	13,683	3.7%
6	탄자니아	11,468	12,976	3.5%
7	독일	9,565	10,822	2.9%
	기타	205,214	232,199	62.1%
	총계	330,302	373,734	100.0%

(표4). 체외진단용시약 국가별 수출 비중, 2015

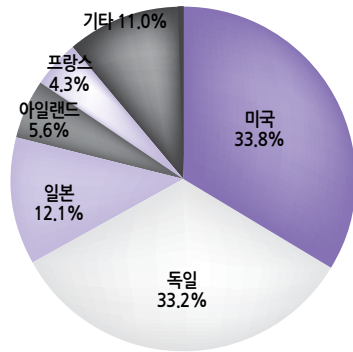


그림6. 체외진단용시약 국가별 수입 비중, 2015

순위	국가	수입액		비중
		1000\$	백만원	
1	미국	105,937	119,867	33.8%
2	독일	103,978	117,650	33.2%
3	일본	37,993	42,989	12.1%
4	아일랜드	17,438	19,731	5.6%
5	프랑스	13,447	15,215	4.3%
	기타	34,228	38,728	11.0%
	총계	313,021	354,180	100.0%

표5. 체외진단용시약 국가별 수입 비중, 2015

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

④ 세부품목별 혈당측정기 생산 및 수출·수입 현황(혈당측정시약, 혈당측정기기)

단위: 건

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	총계	
제조	1등급	-	234	201	126	561
	2등급	3	228	851	58	1,140
	3등급	119	309	621	146	1,195
	4등급	4	4	104	8	120
	계	126	775	1,777	338	3,016
수입	1등급	-	475	888	360	1,723
	2등급	4	1,949	2,181	580	4,714
	3등급	665	555	120	152	1,492
	4등급	110	13	23	18	164
	계	779	2,992	3,212	1,110	8,093
총계	1등급	-	709	1,089	486	2,284
	2등급	7	2,177	3,032	638	5,854
	3등급	784	864	741	298	2,687
	4등급	114	17	127	26	284
	계	905	3,767	4,989	1,448	11,109

출처: 체외진단용 제품의 의료기기 허가 관리에 관한 고찰, 한국에프디시법제학회 FDC 법제연구 제10권 제1호, 75-82(2015)

출처: 의료기기 제품정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info>), 2015년 허가 현황

## IV 참고 문헌

1. 2015년 의료기기생산 및 수출입 실적보고 및 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처)
2. 의료기기 제품정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info>)
3. 의료기기법, 의료기기법 시행규칙
4. 체외진단용 제품의 의료기기 허가 관리에 관한 고찰, 한국에프디시법제학회, 2015

편집인: 박순만

작 성: 김수연, 송현주

본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝혀둡니다.



**KHIDI**

<http://medicaldevice.khidi.or.kr>

의료기기산업정보시스템