

국내 동물용의료기기 시장 동향 및 향후 전망

강경묵·서태영·강환구·문진산1

농림축산검역본부 동물약품관리과

(Received: January 09, 2019 / Accepted: January 16, 2019)

Trends and Prospect of the Market for Veterinary Medical Devices in Korea

Kyoung-Mook Kang, Tae-Young Suh, Hwan-Goo Kang and Jin-San Moon¹

Veterinary Pharmaceutical Management Division, Animal and Plant Quarantine Agency, Gimcheon 39660, Korea

Abstract: This study reviewed the trends and prospect of the market for veterinary medical devices in Korea. The registration of veterinary medical devices has sharply increased since 2013, and a total of 2,133 products from 348 companies were registered by 2018. Of these products, the proportion of the instrument, in vitro diagnostic (IVD) reagents, medical only used for animal and supplies were 51.6%, 35.7%, 7.6% and 5.1%, respectively. The sales amount of veterinary medical devices is approximately 95.8 billion won in 2017. The sales of domestic consumption and imports were 53.9 and 41.9 billion won, respectively. They are increasing 14.9% (CAGR) in the domestic consumption, and 44.0% (CAGR) in the export from 2011 to 2017, respectively. The proportion of IVD reagents, instrument, medical only used for animal and supplies were 54.2%, 41.0%, 3.8%, and 1.0%, respectively. The top 10 items with high sales were IVD reagents for clinical immunochemistry, visceral function testing instrument, hematological testing apparatus, syringes, IVD reagents for molecular genetics, etc. They are widely used from 3,926 animal hospitals in 2017. This study suggested that registration and sales of veterinary medical devices have gradually increased since 2013 as the demand of health care services for various animals. Therefore, the veterinary medical devices industry is expected to grow in the future.

Key words: veterinary medical devices, registration, market.

서 론

동물용의료기기는 다 품목 소량생산으로 산업적 측면에서 인체용의료기기에 비해 협소하고 영세한 시장규모를 형성함 으로써 산업 발전에 어려움이 많다(2,19). 하지만, 최근 첨단 인체용의료기기를 포함하여 다양한 종류의 의료기기들이 개, 고양이 등의 반려동물과 말, 소, 돼지, 가금류의 산업동물을 포함하여 실험동물 및 야생동물에 질병 진단 및 치료에 사 용되고 있다. 특히, 최근에는 반려동물 수의 증가와 주인의 의료분야에 대한 품질 요구수준이 높아지고 있어 동물병원 의 전문화가 진행되고 있다(1,2,15).

또한, 산업동물에 있어서도 각종 질병 진단 및 치료를 통한 농장의 생산성 향상을 위하여 사람에게 사용되는 다양한 유형의 의료용 장비들이 수의의료 분야에 도입되어 동물용의료기기 시장이 점차 활성화되고 있다. 이러한 영향으로 최근에 동물용의료기기의 사용이 많아지고 있는 추세이다(2,10-12,16).

최근 이러한 시장 변화에도 불구하고 국내외적으로 동물 용의료기기 제품 등록 및 판매에 대한 자료가 부족한 실정 이다. 이에 본 연구에서는 국내 동물용의료기기 제품 등록 현황 및 판매실적 자료에 기초하여 산업 동향 및 향후 시장 전망에 대하여 고찰하고자 한다.

본 론

동물용의료기기 제품 등록 현황

농림축산검역본부로부터 동물용의료기기를 신고 또는 허가 받은 제품은 Table 1과 같다. 즉, 2008년부터 업체 및 품목수가 증가하기 시작하여 2013년 이후에는 매년 200여개 이상의 제품이 새롭게 등록되었다. 특히, 동물용의료기기 등급제 시행(4)한 2014년에는 한국동물약품협회 품목이 농림축산검역본부 품목으로 일괄적으로 변경되고, 2015년 8월 농림축산검역본부 고시 개정(5,14)에 의하여 체외진단시약이 의약품에서 의료기기로 관리 전환되고, 장비로부터시약이 별도로 분리되고 분자진단시약 등이 동물용의료기기 범위에 새롭게 추가된 2016년 이후에는 제품 등록율이급격하게 증가하였다. 그리하여 2018년 12월 31일 기준으로 총 348개 업체에서 2,133개 제품이 동물용의료기기로 등록되었다(7). 최근 10년간 즉, 2009년부터 2018년까지 동물용의료기기 연평균성장율(CAGR)은 23.4%를 나타내었다(Fig 1).

¹Corresponding author. E-mail: moonjs727@korea.kr

Table 1. The annual comparison on the registration number of company and products of veterinary medical devices by 2018

Class	sification	~01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	Total
	Manufacture	2	1	1	2	2	1	2	3	7	3	7	10	19	13	8	23	35	40	179
Company	Import	0	0	0	0	1	1	2	11	11	11	7	4	12	15	24	15	20	35	169
	Total	2	1	1	2	3	2	4	14	18	14	14	14	31	28	32	38	55	75	348
	Manufacture	15	7	8	10	13	7	10	19	40	17	16	55	89	90	43	115	201	226	977
Product	Import	9	1	3	1	6	9	4	15	17	25	31	29	130	240	150	232	101	153	1,156
	Total	24	8	11	11	19	16	14	34	57	42	47	84	219	330	193	343	302	379	2,133

^{*} In vitro diagnostic veterinary reagents were converted from medicine to medical devices by revision of regulation in August 2015.

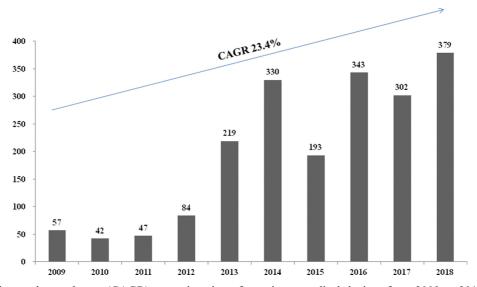


Fig 1. Compound annual growth rate (CAGR) on registration of veterinary medical devices from 2009 to 2018.

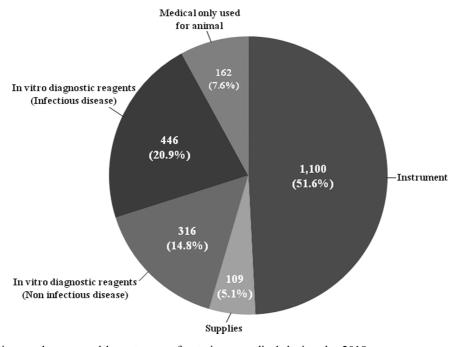
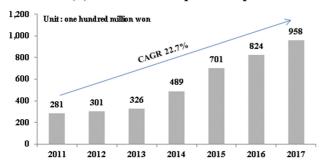


Fig 2. The distribution on the approval by category of veterinary medical devices by 2018.

제품을 등록한 의료기기 업체 중 제조업과 수입업 비율은 5.1 대 4.9로서 유사하였으며, 제조 및 수입 제품간의 비율은 4.6 대 5.4로 수입이 좀 더 많은 것으로 조사되었다. 이러한

제품 중 의료기구 및 기계류가 1,100개로써 전체의 51.6% 로서 가장 높은 비율을 차지하였다. 체외진단시약은 762개 제품으로서 전체의 35.7%를 차지하였으며, 이중 감염성 질

(A) Domestic consumption & Export



(B) Domestic consumption

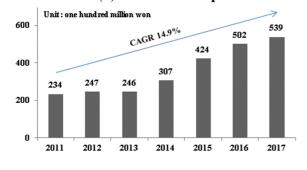




Fig 3. Compound annual growth rate (CAGR) and the annual sales amounts of total (A), domestic consumption (B), and export (C) of veterinary medical devices from 2011 to 2017.

병 진단시약이 446개(20.9%), 비감염성 질병 진단 시약이 316개(14.8%)를 나타내었다. 마이크로칩과 인공수정용주입기 등 동물전용의료기기는 162개(7.6%) 제품이 등록되었으며, 봉합사와 결찰사, 골절합용판과 나사 등의 의료용품이 109개(5.1%)를 차지하였다(Fig 2).

동물용의료기기 판매 현황

2011년부터 2017년까지 최근 7년간 한국동물약품협회에 보 고한 동물용의료기기 국내 판매(수입 및 국내 제조) 및 수출 실적은 Fig 3(A)와 같다. 즉, 2011년부터 2013년까지의 수 출 및 국내 내수 판매실적은 300억 전후를 나타내었다. 하지 만 2014년에는 489억원, 2015년에는 701억원, 2016년에는 824억원, 2017년에는 958억원으로서 동물용의료기기 판매 실 적은 매년 지속적으로 증가하였다. 그리하여 2011년부터 2017년까지 최근 7년간의 연평균성장율(CAGR)은 22.7%의 증가를 나타내었다. 최근 7년간의 연평균성장율(CAGR)에 있 어서 국내 판매와 수출 판매로 비교할 때 수출(44.0%)이 내 수(14.9%) 보다 2.95배 높았다(Fig 3(B), (C)). 이러한 동물 용의료기기 판매 실적의 높은 성장률은 국내에서의 동물용 의료기기 사용 증가도 있지만 외국으로의 수출 증가(47억 → 419억)와 더불어 2015년 동물 감염성 질병 진단에 사용되는 체외진단시약이 동물용의약품에서 동물용의료기기로 관리전 환되고, 동물 비감염성 질병 진단에 사용되는 시약들이 기기 와는 별도로 분리되어 동물용의료기기 범위에 새롭게 편입 된 결과로 사료된다(5,13).

2017년 동물용의료기기 품목별 판매 실적은 Table 2에서 와 같이 동물용 체외진단시약이 54.2%, 동물의료용 기구·기계가 41.0%, 동물전용의료기기가 3.8%, 동물의료용품이 1.0%의 순으로 나타났다(18). 이러한 제품 중 높은 판매율을보인 상위 10개 품목으로는 면역화학검사시약, 내장기능검사기기, 혈액검사기기, 주사기, 분자유전자진단시약, X-ray 등으로 조사되었다(Fig 4).

동물용의료기기 품목별 판매현황을 분석한 바, 체외진단시약에서는 Fig 5에서와 같이 감염성 및 비감염성 질병 진단에 사용되는 면역화학검사시약, 분자유전자진단시약, 내분비물질검사시약 등의 순서로 높은 판매 비율을 나타내었다. 동물의료용 기구·기계류에서는 내장기능검사기기(의료영상저장, 전송장치, 초음파영상진단장치, 환축감시장치 등), 혈액검사기기, 주사기, 진단용방사선발생장치, 동물용의약품주입기, 개별용전기자극기, 검안기기 등의 순으로 판매 비율이 높았다(Fig 6). 동물의료용품 및 동물전용의료기기에서는 표식용 및 헬스케어 기계 및 기구류, 동물 산과용 기구 및 기계류, 동물의료용 정형용품, 동물의료용 봉합사 및 결찰사 등의 순서로 높은 판매 비율을 나타내었다(Fig 7). 또한, 이러한 제품중 기구·기계류에서는 IT 기술에 기초한 의료영상저장장치,

Table 2. Comparison on sales by category of veterinary medical devices in 2017

Unit: one thousand won

Class	sification	Sales performance (%)						
Clas	Sification	Total	Export	Domestic consumption				
Ins	trument	39,333,988 (41.0%)	20,721,743 (21.6%)	18,612,245 (19.4%)				
St	upplies	988,702 (1.0%)	0 (0%)	988,702 (1.0%)				
Medical only used for animal		3,642,973 (3.8%)	526,551 (0.5%)	3,116,422 (3.3%)				
In vitro diagnostic reagents	Infectious disease	35,066,039 (36.7%)	18,653,870 (19.6%)	16,412,169 (17.1%)				
	Non-infectious disease	16,791,279 (17.5%)	2,021,498 (2.1%)	14,769,781 (15.4%)				
	Subtotal	51,857,318 (54.2%)	20,675,368 (21.7%)	31,181,950 (32.5%)				
Total		95,822,981 (100%)	41,923,662 (43.8%)	53,899,319 (56.2%)				

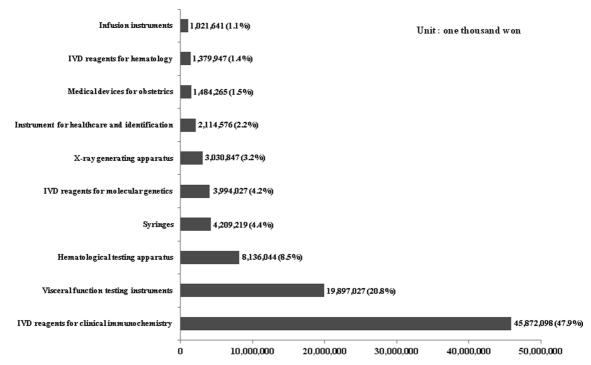
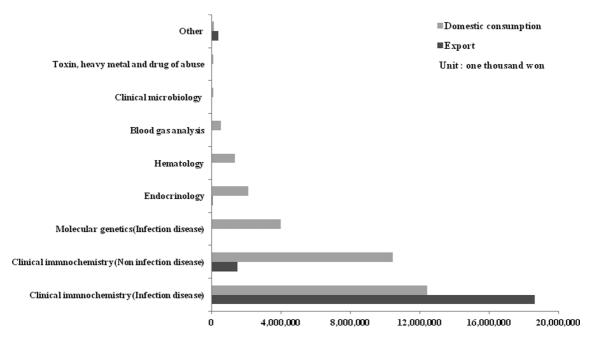


Fig 4. The top ranking on sales amount of veterinary medical devices in 2017.



** Other : In vitro dia gnostic (IVD) strip, IVD reagents for other test, IVD reagents for transfusion, IVD reagents for urine or feces

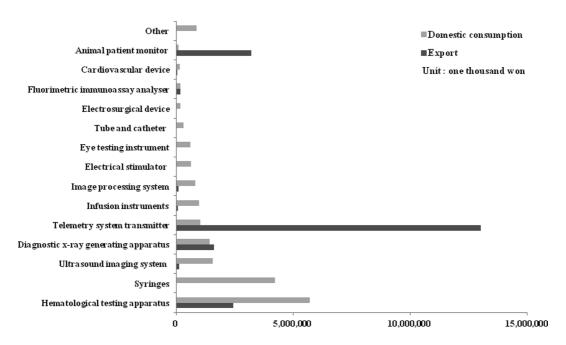
Fig 5. The distribution on sales of veterinary in vitro diagnostic reagents in 2017.

진단용방사선발생장치, 초음파영상진단장치 등의 의료기기가, 체외진단시약은 감염성 및 비감염성 질병의 면역화학검사시 약이 주요 수출 품목인 것으로 조사되었다.

동물용 의료기기 시장에 대한 향후 전망

2017년 기준 국내에서 반려동물을 사육하고 있는 가구의 비율은 28.1%로서 2015년 대비 6.3% 증가한 것으로 보고 되고 있다. 개는 가정 당 1.30마리, 고양이는 1.75마리가 사 육되고 있다. 이와 같은 조사 결과를 토대로 2017년 국내 반려동물의 수를 추정해 보면 개는 662만 마리, 고양이는 233만 마리가 사육되고 있는 것으로 추정되며, 이는 2015년 대비 각각 29.1%, 22.8%가 증가한 것으로 농림축산검역본부에서는 보고하고 있다(6). 이러한 반려동물 사육두수의 증가와 더불어 최근에는 여러 가지 요인에 의하여 반려동물의 수명이 연장되고 노령화됨으로써 심장병, 종양성 질병, 신경학적 질병, 내분비 및 소화기 질병 등의 질병 증가를 초래할수 있는 것으로 보고되고 있다(9,14,21).

위의 요인 등 여러 가지 영향에 의하여 국세청에 보고되



* Other: Laser apparatus, Needle for syringes and puncture, Speculums, Forceps, Curettes, Scissors, etc

Fig 6. The distribution on sales of veterinary instrument in 2017.

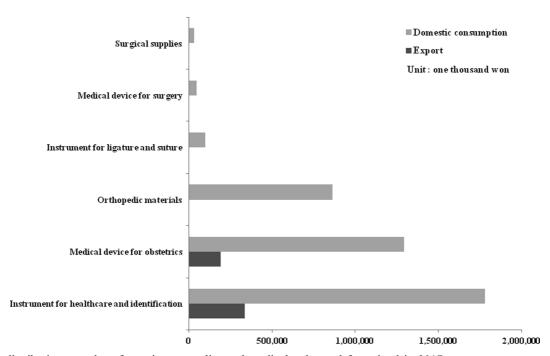


Fig 7. The distribution on sales of veterinary supplies and medical only used for animal in 2017.

어진 자료에 따르면 2017년 전국의 동물병원 숫자는 3,926 개소로서 2006년 2,927개소에 비하여 34.1% 증가하였다 (20). 또한, 동물병원 규모도 대형화되고, 진료체계도 사람에게 적용되는 것과 마찬가지로 점차 1차와 2차 진료기관의형태로 구분되어 운영되며, 진료 분야별로 전문화가 진행되어 수의 진료시장의 질적 및 양적 의료 수요가 증가되고 있다(2,3,17). 이러한 영향들에 의하여 초음파영상진단장치, 혈액분석장치, 전자인식기, 환자감시기, 영상저장전송장치 등의의료 진단장비의 사용 증가는 동물용의료기기 시장의 확대로 연결된다. 그 예시로서 동물병원에서의 엑스레이 장비 보

유대수가 2014년 2,125대에서 2018년에 2,953대로 증가한 사례(8)를 들 수 있다.

또한, 국내에서 육류 소비의 증가에 따라 소, 돼지, 닭, 말등의 산업동물 사육두수 증가와 더불어 생산성 향상을 위한 면역화학검사시약을 활용한 각종 감염성 질병 진단시약과 다양한 유형의 동물 전용 의료장비의 활용되고 있다(2,3). 또한, 미국, 유럽, 중국 등의 국가에서 반려동물, 산업동물, 야생동물 및 실험동물 분야에서 수의 진료시장의 양적 및 질적 수요 증가와 낮은 인허가 장벽으로 인한 동물용의료기기 해외시장 진출 기회 증가와 더불어 시장 확대가 증가될 것으로

생각된다. 이러한 요인에 의하여 국내에서의 동물용의료기기 제품 등록 및 판매실적을 포함한 시장 규모는 향후에도 지 속적으로 성장 할 것으로 예측된다.

결 론

본 연구에서는 국내에서의 동물용의료기기의 등록 및 판 매에 대한 자료를 수집하여 동물용의료기기 시장을 분석하 였다. 동물용의료기기 품목 등록은 2008년부터 증가하기 시 작하여 2014년 동물용의료기기 등급제 시행으로 한국동물약 품협회 품목이 농림축산검역본부로 일원화 되고, 2015년 8 월 체외진단시약이 의약품에서 의료기기로 관리 전환된 이 후에 증가하였다. 판매에 있어서는 2013년 300억 전후에서 2015년에는 701억원, 2016년에는 824억원, 2017년에는 958 억원으로 지속적으로 증가하였다. 동물용의료기기 중 품목별 판매에 있어서는 면역화학검사시약, 내장기능검사기기, 혈액 검사기기, 주사기, 분자유전자진단시약, X-ray 등의 제품이 높은 매출을 나타내었다. 최근 반려동물 분야에서의 노령화 에 따른 동물병원에서 질병 진단 및 치료를 위한 다양한 종 류의 의료장비 사용과 함께, 소, 돼지, 닭 등의 산업동물 분 야에서의 생산성 향상을 위한 면역화학검사시약을 활용한 각 종 감염성 질병 진단시약의 사용 및 동물 전용 의료장비의 사용 증가로 의하여 국내에서 향후에도 동물용의료기기 시 장은 더욱 확대 될 것으로 생각된다.

감사의 글

본 연구는 2017년 농림축산검역본부의 농림축산검역검사기술개발사업 동물용의료기기 신규품목에 대한 개별기준규격설정에 관한 연구(B-1543072-2017-17-01)의 연구비 지원에의해 수행되었다.

참고문헌

- An HJ, Kim CH, Kwon YJ, Kim DH, Wee SH, Moon JS. Radiation safety management for diagnostic radiation generators and employees in animal hospital in Korea. Korean. J Vet Res. 2014; 54: 151-157.
- An HJ, Kim CH, Yoon HJ, Wee SH, Moon JS. Performance evaluation of registration and sales of veterinary medical devices in Korea. J Vet Clin 2015; 32: 85-90.
- An HJ, Yoon HJ, Kim CH, Wee SH, Moon JS. Performance assessment and improvement plan of the regulatory management system of veterinary medical in Korea. Korean J Vet Res 2015; 55: 97-103.
- 4. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Regulation on approval of veterinary medical devices. Notice 2015-20 (Aug. 21, 2015).
- 5. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Regulations on

- the scope and designation of veterinary medical devices. Notice 2015-23 (Aug. 21, 2015).
- 6. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Survey report on the public consciousness of animal protection in 2017 (Dec. 28, 2017).
- 7. Animal and Plant Quarantine Agency Service Web site. The status of company approval and products regulation of veterinary medical devices in 2017. Available at: www.qia.go.kr/animal/prevent/listwebQiaCom.co?type=2_22lylyy&clear=1. Accessed Feb 2, 2018.
- Animal and Plant Quarantine Agency Web site. The status of animal diagnostic radiation safety management in 2018.
 Available at: www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=44616
 &type=2_17dwaqgl. Accessed May 9, 2018.
- Baik CK, Shin CH, Kim BY. Critical factors affecting successful client satisfaction management of companion animal hospital. J Vet Clin 2012; 29: 49-57.
- Chang JH, Park MJ, Chang DW. Survey on utilization of ultrasonographic machine in small animal clinics in south Korea. J Vet Clin 2011; 28: 408-411.
- Fine EJ, Herbst L, Jelicks LA, Koba W, Theele D. Smallanimal research imaging devices. Semin Nucl Med 2014; 44: 57-65
- Green MV, Seidel J, Vaquero JJ, Jagoda E, Lee I, Eckelman WC. High resolution PET, SPECT and projection imaging in small animals. Comput Med Imaging Graph 2001; 25: 79-86.
- Kang KM, Kang MH, Suh TY, Kang HG, Moon JS. Trends of market and approval management system for in vitro diagnostic veterinary medical reagents in Korea. J Vet Clin 2018; 35: 119-125.
- Kang KM, Kim TW, Kwon OR, Park HJ, Cho SM, Kim CH, Lee MH, Moon JS. Review of regulatory management in standards and specifications for veterinary medical devices in Korea. Korean J Vet Res 2017; 57: 71-78.
- Kang KM, Park HM, Lee CM, Kang MH, Suh TY, Kang HG, Moon JS. Review of regulatory management system on side effects for veterinary medical devices in Korea. J Vet Clin 2018; 35: 1-6.
- Koba W, Kim K, Lipton ML, Jelicks L, Das B, Herbst L, Fine E. Imaging devices for use in small animals. Smin Nucl Med 2011; 41: 151-165.
- Korea Veterinary Medical Association (KVMA). Current state of animal hospitals in Korea. J Korean Vet Med Assoc 2014; 50: 21-22.
- 18. Korea Veterinary Medical Association (KVMA). Import and sales amount of animal health products, 2017.
- Moon JS. Trends and prospects of pet and veterinary medical market. J Korean Vet Med Assoc 2013; 49: 723-726.
- 20. National Tax Services Web site. The status of business man in 2017. Available at: http://stats.nts.go.kr/month/month_view.asp?page=1&idx=2140#. Accessed Feb 2018.
- 21. The Korean Forum for Cooperation of Veterinary Medical Devices Web site. The status of market and further prospect of veterinary medical devices of companion animal. Available at: www.kvmd.or.kr/bbs/board.php?bo_table=Data&wr_id=2. Accessed Nov 30, 2016.