

KATS 기술보고서



- 한의학 산업 및 표준화 동향 -

- 2 | 주요 이슈
- 3 | 국내외 산업 동향
- 11 | 기술 및 표준화 동향
- 18 | 시사점 및 대응 방안



지식경제부 기술표준원
Korean Agency for Technology and Standards
427-716 경기도 과천시 교육원길 98
TEL 02.509.7258~61

작성 대한한 의사협회 이은경 책임연구원
(010-4611-8434, eundust@hotmail.com)

감수 기술표준원 신산업표준과 송주영 연구관
(02-509-7296, songjy@kats.go.kr)

주요 이슈

▣ 전통의학 관련 산업은 새로운 미래 성장 동력으로서 가치가 부각

- ▷ 인구 고령화와 경제성장 등 요인으로 기존 의학이 가진 한계를 극복하고자 보완 대체적 치료에 대한 수요가 급증하고 있음. 더불어 연관 산업의 발전도 급속히 이루어지고 있어 이 분야에 대한 표준화 전략의 성패가 우리나라 바이오 의약 산업의 발전에 지대한 영향을 끼칠 것으로 예상됨.
- 한의학은 한국 고유의 전통의학이며 근대화 이후 적극적 산업화와 인력 등 인프라 확대로 인하여 국제적인 경쟁력을 갖추게 된 분야임. 하지만 한의학 발전의 가장 큰 걸림돌 중 하나로 표준화 작업의 미비가 지적되는 등 한의학 분야의 표준화가 시급한 상황임. 한의학의 표준화는 한국의 미래 성장 동력으로서, 국민 건강증진 및 산업적 측면에 있어서도 매우 중요한 문제로 부각되고 있음.

▣ 중국 중의학 공정으로 인한 한국 한의학 위상 위협

- ▷ 중국은 2008년 북경올림픽과 금융위기 이후 부각된 중국의 위상을 높이기 위해 전력을 다하고 있으며, 주요 세계시장 점유 전략으로 중의학 분야를 선정하고 있음. 중국 중의학 공정의 가장 큰 방편으로서 중의학 세계 표준화 전략을 추진하고 있으며, 특히 TC 249의 신설과 국제 표준 관련하여 매우 적극적으로 역할을 수행하고 있음.
- 한국 한의학은 기술력 및 인프라 등 측면에서 경쟁력을 갖추고 있음. 하지만 민간 진료 영역의 성과가 대부분이며 표준화된 기기, 제약, 기술 부분에서는 두각을 보이지 못함. 한·중 FTA, 나고야의정서 등 전통의학 분야의 세계표준 주도는 향후 민감한 이슈로 제기될 것임.

▣ 세계 전통의학 산업 동향

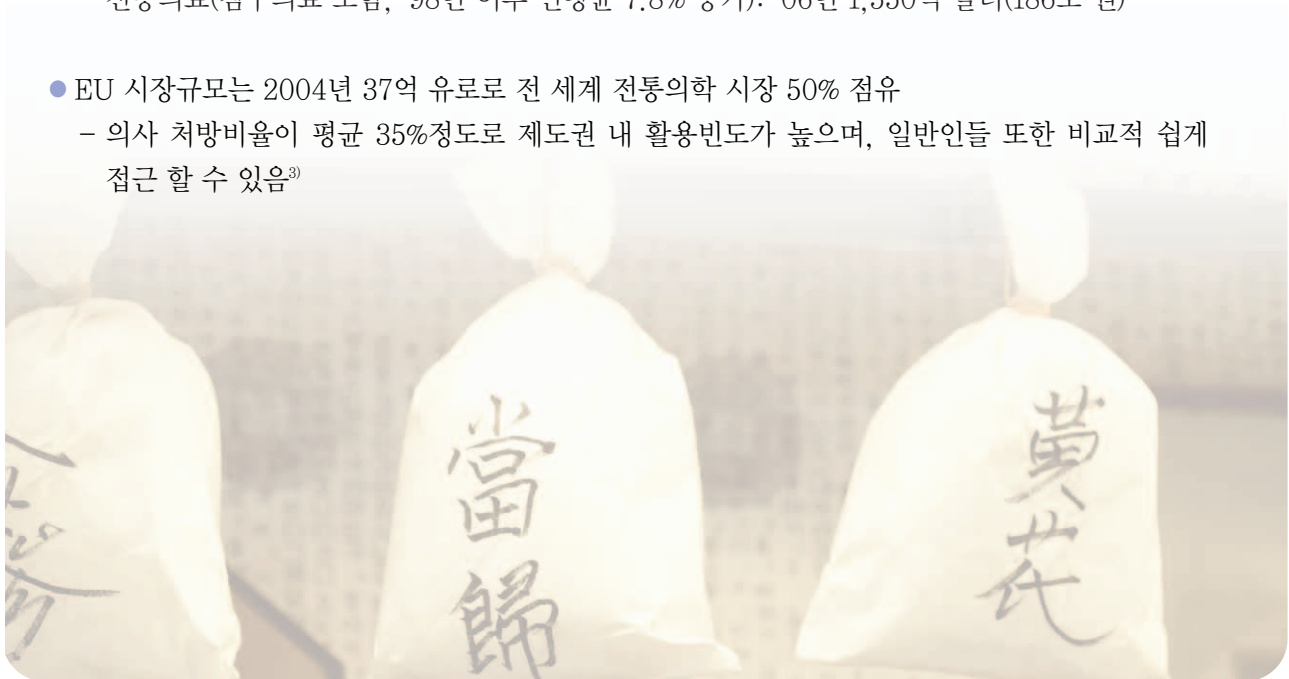
- 미국의 시장조사 전문업체인 'Global Industry Analysts, Inc.(이하 GIA)'¹⁾의 2012년 보고서에 따르면, 세계 보완대체의학 시장은 2010년 853억 8,000만 달러에서 2015년 1,141억 8,000만 달러로 성장할 것으로 예측되며, 2010~2015년 동안 연평균 5.98%의 성장률이 예상됨.

〈주요 국가별 보완대체의학 시장 추이〉

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015
미국	44,858.33	47,343.48	50,169.89	53,355.68	56,887.83	60,778.96
유럽	7,142.12	7,435.67	7,791.10	8,190.00	8,629.79	9,109.62
아시아-태평양	19,999.98	20,850.05	21,823.37	22,957.64	24,218.18	25,616.20
기타	13,388.22	14,233.02	15,173.82	16,228.40	17,393.60	18,675.51
총액	85,388.65	89,862.22	94,958.18	100,731.72	107,129.40	114,180.29

자료 : GIA, Inc., Alternative Medicine, January 2012

- 세계 전통의학 관련 시장의 규모의 지속적 증가 추세
 - 전통의학(전통약물 포함, '96년 이후 연평균 7% 증가): '06년 약 900억 달러(108조 원) ⇒ '08년 2,000억 달러(240조 원) ⇒ '50년 5조 달러(6,000조 원)규모 예상²⁾
 - 전통의료(침구의료 포함, '98년 이후 연평균 7.8% 증가): '06년 1,550억 달러(186조 원)
- EU 시장규모는 2004년 37억 유로로 전 세계 전통의학 시장 50% 점유
 - 의사 처방비율이 평균 35%정도로 제도권 내 활용빈도가 높으며, 일반인들 또한 비교적 쉽게 접근 할 수 있음³⁾



1) GIA, Inc., Alternative Medicine, January 2012

2) WHO, 2002: World Bank를 인용한 「한의학 R&D 중장기 발전방안 기획연구('06), 한국보건산업진흥원」

3) IMS 2005



국내외 산업 동향

- 중국의 중성약 생산 매출은 연간 493억 위엔 규모이며, 신흥 산업으로 매년 20% 성장 추세⁴⁾

〈세계 10위 제약시장 예측〉

순위	1996 Top 11		2000 Top 10		2005 Top 10		2010 Top 10		GR
Estimated market size for prescription and OTC drugs(us\$ bn)									78%
1	US	91	US	150	US	262	US	466	25%
2	Japan	52	Japan	58	Japan	65	Japan	81	54%
3	Germany	20	Germany	17	Germany	24	Germany	37	
4	France	18	France	17	France	21	France	28	33%
5	Italy	10	UK	11	UK	16	China		71%
6	Brazil	8.4	Italy	11	Italy	15	UK	24	50%
7	UK	8.2	China		China		Italy	23	53%
8	Spain	6	Brazil	6	Brazil	10	Canada	17	70%
9	S.Korea	4.5	Canada	4.5	Canada	10	Spain	16	63%
10	Canada	4.3	Spain	4.3	Spain	9.8	Brazil	15	50%
11	China								

자료 : 글로벌헬스케어

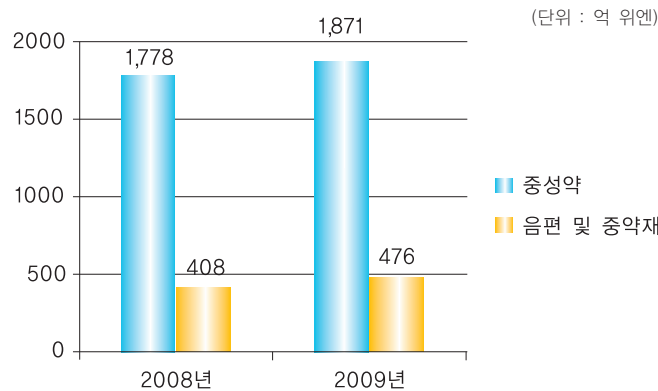
1) 중국

- 중국시장은 2006년에 \$12billion에 도달하여 세계 가장 큰 의약품 시장 중 하나로 성장함(1998년에 비해 3.8배 성장)
 - 헬스케어에 대한 관심증대, 인구 도시집중화 그리고 노령인구의 증가로 인해 중국의약품시장은 향후 5년 안에 연 평균 20~25% 성장할 것으로 예상됨
 - 중국 의약품시장은 2010년엔 세계 다섯 번째로 큰 시장으로 성장할 것으로 기대됨
- 중성약 시장은 최근 10년 동안 10배 이상의 성장으로 의약품 시장규모에서 중성약이 24% 점유
 - 2008년 중국의 중성약 시장 177.894 Billion Yuan(전년대비 성장률 21.13%증가), 중성약 생산량 127만톤(전년대비 성장률 18.73%증가), 중약재 생산 408.26억 Yuan(전년대비 성장률 32.1%증가)
 - 중성약(中成藥, 한방으로 된 제약)제조업 : 956억 2,000만 위안(동기대비 18.3% 증가)
 - 중약(中藥)음편(飮片) 가공업의 총 생산액 : 235억 9,000만 위안(동기대비 26.2% 증가)
 - 전체 의약시장의 매출량이 하락세를 보이고 있는 상황에서 중국 중성약 산업은 빠른 성장세를 지속하였음. 이는 의료개혁의 추진 및 정부의 관련 지원책에 힘입은 것으로 중국인의 중약에 대한 선호 또한 중성약의 매출상승에 일조하였음.

4) 2005년 중국의약경제 예측, 제16회 전국약제정보발표회('04.11)

- 2009년 새로운 의료개혁방안의 발표로 중성약산업은 든든한 지원군을 얻게 되었음. 정부가 실시한 국가기본약물제도(2009.8.18)의 등재약품 절반이 중성약과 중의약(中醫藥)이기 때문임. 이에 중성약시장에는 국가기본약물제도 등재목록에 들기 위한 붐이 조성되었으며 영세한 중성약제조 업체는 시장에서 퇴출되고 시장은 선순환의 발전노선을 걷게 되었음.(국가기본약물 : 화학약품과 생물약품205종, 중성약102종, 국가표준의 중약음편(국가가 별도로 지정한 경우 제외))

〈중국의 중약제제 생산현황〉



자료 : 중국國家統計局, 글로벌 헬스케어. 생약·한약제제의 생산 및 유통현황(1), 2011 재가공 단위.

- 중국 중약관련 제품의 수출입 동향⁵⁾⁶⁾을 살펴보면 전체 중약제품의 수출입총액은 2008년 현재 17억 5,200만 달러로 수입액은 4억 4,300만 달러, 수출액은 13억 900만 달러로 중약 제품의 무역수지 흑자는 8억 6,600만 달러에 달한다. 가장 큰 교역시장은 아시아로 전체 중약 무역의 64.4%를 차지한다.

2) 일본

- 일본의 한약제제시장은 2005년 현재 148개 한약처방이 건강보험급여대상이며 900여 품목의 한약 제제가 허가 시판되고 있음.

〈일본 한방제제시장 규모〉

(단위 : 억 엔)

년도	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
한방약품 시장규모	864	875	906	885	923	941	952	1010	1069	1125

자료: 쓰무라 홈페이지(<http://www.tsumura.co.jp/english/index.htm>)

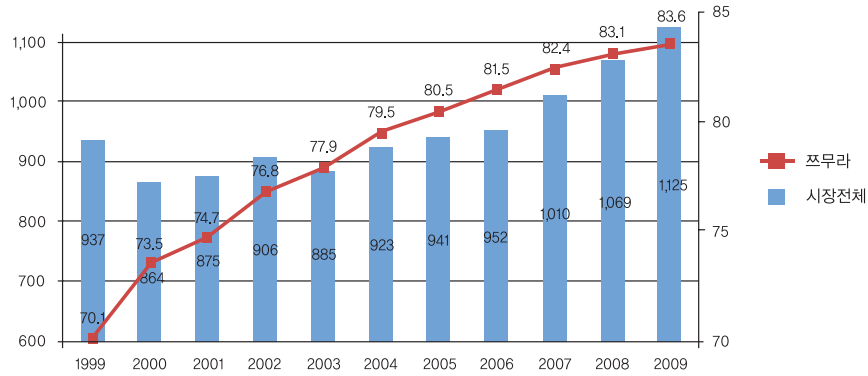
5) <http://www.chinairn.com/doc/70270/422162.html>

6) <http://www.51report.com/free/detail/1111094.html>



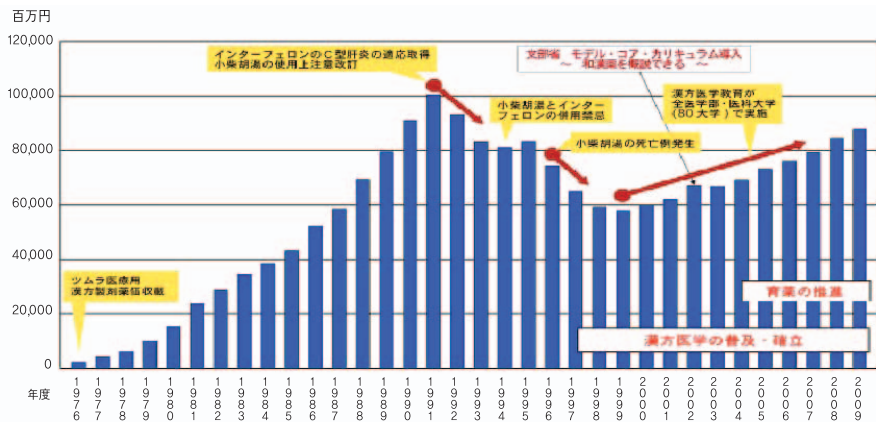
국내외 산업 동향

〈일본 의료용 한방제제 시장규모〉



출처: IMS, 일본 쯔무라

- 일본의 대표적 한방제제 생산기업인 쯔무라제약의 한약제제 매출규모는 2005년 708억 엔(한화로 5,652억 원 규모임)



출처: 일본 쯔무라

3) 기타 천연물신약 연구개발

- 천연물신약 연구개발은 신약 1건 개발시 전세계적으로 연간 1조 원~2조 원의 매출과 매출의 20~50%의 순이익 창출이 가능한 높은 투자 효율성을 가진 고부가가치 산업임.
 - Bristol-Myers Squib 社에서는 Taxus 속 식물(주목)로부터 개발된 항암제 “Taxol”로 연간 12억 불 (약 1조 4천억 원) 이상 매출액을 실현
 - 브라질산 뱀독 성분인 Teprotide를 기초로 하여 개발된 고혈압 치료제인 “ACE억제제 (Captopril)”는 연간 20억 불(약 2조 4천억 원) 이상 매출 올림.
 - 일본의 Sankyo 제약사에서는 미생물로부터 혈중 콜레스테롤 저하제 “Compactin(mevastatin)”을 개발하여 연간 1,000억 엔(약 1조 원) 이상 수출
 - 독일에서는 은행잎으로부터 혈액순환장애 치료제를 개발하여 연간 20억 불(약 2조 4천억 원) 이상 매출액을 실현

▣ 국내 사업 현황

1) 서비스 분야

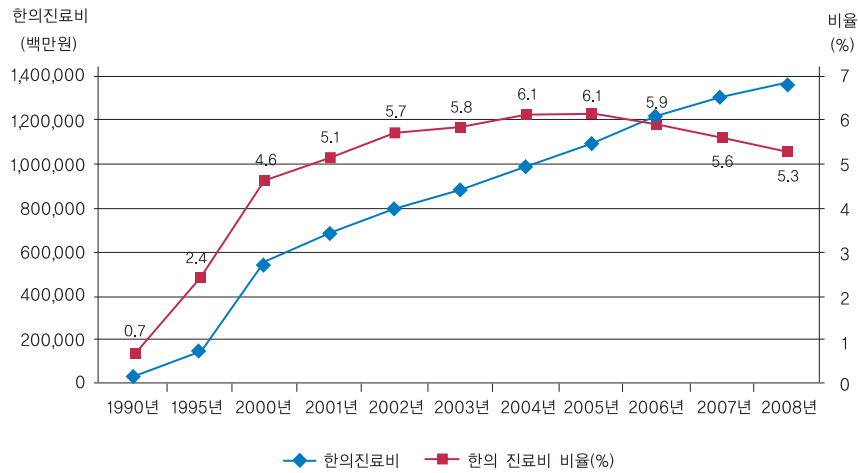
- 한의학 자원은 크게 한의학 인력부문과 시설부문으로 나누어 볼 수 있다. 우선, 인력부문에서 보면, 2010년 현재 한의사는 19,132명이고, 한약사는 1,512명으로 집계되었다. 최근 10년간 한의사, 한약사는 꾸준히 늘어나는 경향을 보이고 있으며, 한약조제약사, 한약업사, 침·구·접골사 수는 감소 추세에 있다.
- 2010년 한의사 수는 19,065명으로 2009년보다 732명 증가하였다. 이는 2001년 한의사 수인 12,750명에 비해 49.5%가 증가한 숫자이며 지난 10년간 한의사 수는 전체 의료인 수에 비해 증가속도가 더욱 빠르다.
- 2001년 이후 한의의료기관의 수는 매년 약 460여 개씩 증가하였지만 2010년에 한의의료기관의 수는 2009년 보다 107개소 증가하는데 그쳤다. 이는 한의의료기관 수의 대부분을 차지하는 한의원의 숫자가 99개소 밖에 늘어나지 않은데 기인한 것으로 보이며 이로써 2002년 이후 계속 증가하던 전체 의료기관 대비 한의의료기관의 비중도 2010년 21.3%로 정체하였다. 반면 한방병원은 2007년 이후의 증가추세를 2010년에도 이어나가 2010년에는 2009년 보다 8개소의 한방병원이 증가하였다.
- 2010년 한의의료기관 전체의 청구건수는 9,135만 건으로 2009년 보다 1,003,234건 증가하였으며 이는 2009년 청구건수의 1.1%가 증가한 숫자이다. 하지만 전체 요양기관의 청구건수에서 차지하는 비율은 2009년 7.5%에서 0.1% 하락한 7.4%에 그쳤다. 한의의료기관의 진료비는 2010년 1조 6,827억 원으로 2009년에 비해 1,043억 원, 6.6%가 증가하였다.
- 한방관련서비스시장은 '04) 1조 9,000억 원 → ('09) 2조 8,756억 원으로 완만한 규모로 증가함. 최근 2년간 의료기관 전체 진료비는 전년 대비 각각 14%, 9%씩 증가한데 반해 한의약 진료비는 7%, 4% 수준
 - 진료비 비중도 '05년 6.1% → '06년 5.9% → '07년 5.6% → '08년 5.3%로 보건의료체계내 상대적 비중은 감소 추세
 - 한방의료 건강보험 진료비 점유율 : '04년 6.1% → '08년 5.3%





국내외 산업 동향

〈한의진료비 비율변화 추이〉



2) 제품분야

- 국내 한방제품 산업시장은 2005년부터 2007년까지 2년간 연평균 16.6% 성장하였으나, 2008년에는 전년대비 10.3% 감소하여 1조 7,142억 원 규모로 추정되며, 이는 한약재(약용작물) 및 인삼 재배 생산가액, 한약재 규격품 제조가액, 한약제제 생산액, 한방의료기기 생산액을 기준으로 산출하였다. 2010년 시장은 현재 집계되지 않은 항목(한약재 규격품, 한방의료기기)으로 인해 정확한 규모는 확인할 수 없으나, 2005년에서 2008년까지의 연평균성장률(6.8%)을 적용해 추산하면 약 1조 8천억 원 이상의 규모로 추정된다.
- 한편, 국내 한방제품 산업시장의 많은 비중을 차지할 것으로 예상되는 한방화장품 및 한방건강기능식품 시장은 기초 통계자료의 부족으로 현재 그 규모의 정확한 추정이 어려운 실정이며, 실제 국내 한방제품 산업시장의 크기는 클 것으로 예상된다.

〈국내 한의학 제품 산업시장 현황(생산액기준)〉

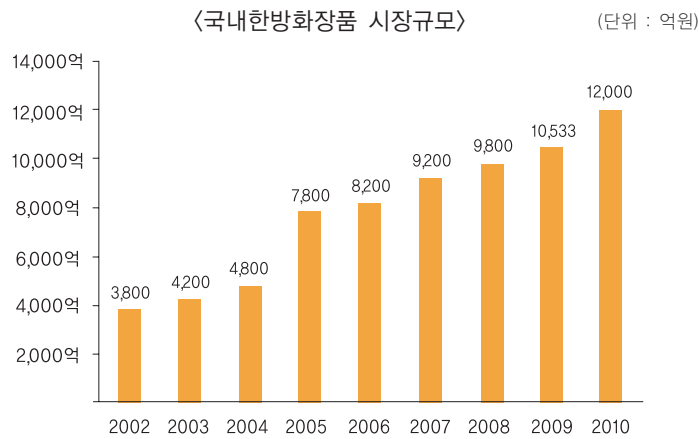
(단위 : 억원)

구분	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년
인삼	7,069	7,355	7,533	8,278	9,883
한약재(약용작물)	5,915	8,473	6,510	8,878	11,979
한약재 규격품	1,001		1,037	N/A	N/A
한약제제	2,034	1,865	1,813	1,628	N/A
의료기기	205	225	249	N/A	28,237
소계	16,224	19,115	17,142	N/A	N/A

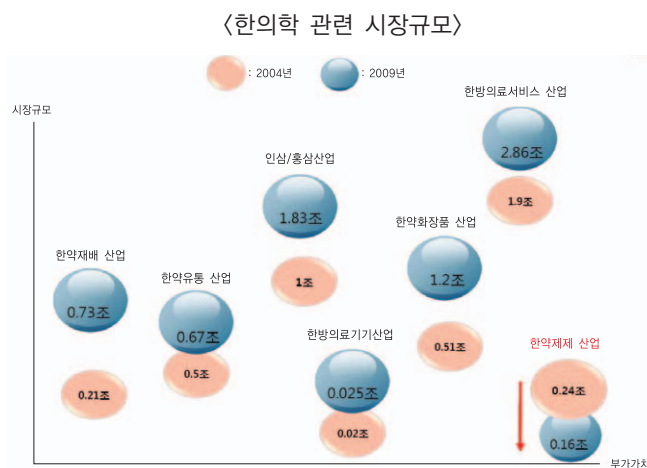
자료 : 한국한의학연구원, 2010

국내외 산업 동향

- 현재 확인되는 한방제품 시장의 수출규모는 2008년 11,071만 달러 규모로 전년대비 5.6% 증가하였으며, 수입규모는 7,208만 달러 규모로 전년대비 21.1% 증가하였다. 무역수지는 2007년 4,531만 달러를 고점으로 2008년 다소 감소하여 3,862만 달러를 기록하였다.



- 우리나라 시장점유율은 세계시장(약 240조 원)의 약 3.1%임
 - 시장규모 : '04년 4.4조 원 → '09년 7.4조 원, 약 65% 증가
 - 1차 한약재배산업(253%), 2차의 한방화장품산업(135%)이 가장 높은 성장률을 보였지만, 한약 제제 산업은 축소

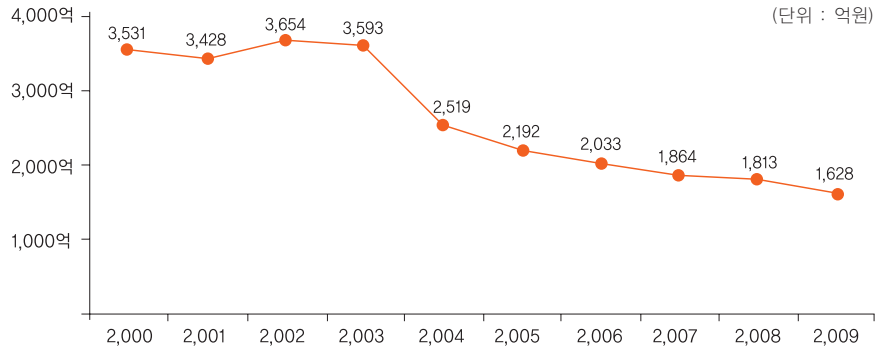


- 시장규모는 지속적 증가 추세이나, 한약제제를 생산하는 제약업체의 매출규모는 중국과 일본에 비해 상당히 저조함. 특히 재배면적과 생산량의 증가로 한약재배시장 및 인삼·홍삼시장은 계속 성장하는데 반면 부가가치가 높은 한약제제시장 규모는 2002년 기점으로 계속 하락
 - 한약제제 시장 : ('04) 2,519억 원(4.47%) → ('09) 1,628억 원(1.15%)



국내외 산업 동향

〈한약제제 생산액〉



- 하지만 외국에서는 한약제제의 범주에 속하는 천연물의약품이 우리나라에서는 생약제제, 천연물 신약 등으로 구분되는 경향이 있음. 하지만 이는 관련 규정이 현실을 제대로 반영하지 못하는 것으로 한약제제의 범주안에 생약제제와 천연물 신약을 포함하는 것이 필요함. 이를 통해 한약제제 산업의 표준화와 개발역량을 정상적으로 발전시켜 국제사회 속에서 한국의 경쟁우위를 확보시킬 필요가 있음.
- 동아제약의 스티렌캡셀(위염 치료제)의 경우 2009년 기준 835억 원의 매출을 기록한 것으로 조사되어 천연물신약의 첫 번째 블록버스터로서 주목받고 있음. SK케미칼의 조인스정(관절염 치료제)의 경우도 250억 원의 매출(2009년)을 기록하는 등 시장에서 성공적인 천연물신약의 제품화 사례로 꼽히고 있음. 그 외에도 대표적 생약제제인 은행엽추출물(징코민 등)이나 대표적 관절질환 소염효소제인 트라우밀 주 등은 천연물의약품의 범주에 포함되는 것으로 한국에서 천연물질에서 추출한 복합물질 의약품의 시장은 매우 큰 규모임
- 천연물질에서 추출한 의약품에 대한 세계적인 선호도의 증가와 국가 제약산업 육성 정책으로 한약제제 산업은 지속적으로 확대될 것으로 보이나 국내 유사 범주 의약품의 규정미비는 산업화의 장애가 되고 있으며 국제 표준에도 부합하지 않음.
 - TC249 WG2에서 정의한 한의약품의 범주는 제조허가 받지 않은 전통 탕약, 단순 추출 제제의약품, 자료제출 수준을 높여 혁신성을 갖는 의약품 등으로 구분함. 한국의 분류체계는 국제표준과 조화를 이루고 있지 못함.
- 한약제제 산업의 활성화를 위해서는 한약재를 포함한 천연물질 유래 의약품 연구개발과 제조 유통과 정상의 규정을 표준화하는 작업이 절실함.

〈3개국 대표 한방제약회사 생산액 비교 현황〉

(단위 : 억원)

국가	기업	2003년	2004년	2008년	2009년
한국	광동제약	-	300억 원	403억 원	-
	한국신약	251억 원	257억 원	178억 원	-
중국	북경동인당제약	2,630억 원	-	-	1조 4,358억 원
일본	(주) 쓰무라제약	5,607억 원	5,573억 원	-	1조 2,605억 원

7) 한국한의약연감, 부산대학교한의학전문대학원 · 한국한의약연구원 · 대한한의사협회, 2010

▣ 한의학 관련 국내 기술 수준

● 국내 기술 동향

- 한의학분야의 연구개발 투자는 1997년 보건복지부의 한의학 발전연구사업(現, 한의학선도기술 개발사업)이 시작되면서 교육과학기술부와 보건복지부를 중심으로 진행되어 왔다.⁷⁾
- 2004년 한국한의학연구원의 기획과제 발굴로 대규모 연구 사업을 유치하고, 교육과학기술부, 지식경제부 등에서 투자가 증가하며 한의학 분야 R&D 예산이 확대되었다.

〈2010년도 한의학선도기술개발사업 추진현황〉

(단위: 건, 백만 원)

프로그램	구 분	과제수	정부투자연구비
한방의료기기 개발 지원	기존의료기기의 한의학적 개발	4	1,120
	신기술을 적용한 한방의료기기의 개발	1	270
한약제제 개발 지원	비임상시험연구	8	2,161
	임상시험연구	4	1,394
한의학 임상연구	한의학 임상연구	11	939
한의학임상진료지침 개발	한의학임상진료지침개발	2	720
총 계		30	6,604

자료: 한국한의학연구, 2010



기술 및 표준화 동향

〈연도별, 부처별 한의학 R&D 투자현황〉

(단위 : 억원, %)

부처명	사업명	사업기간	~ 2005	2006	2007	2008	2009	2010	총계	
보건 복지부	한의학선도기술개발사업	'98년-현재	253.4	70	70	80	75.6	68	617	
	보건의료기술연구개발사업	'05년-현재	99	18	23	21	22	21	204	
교육 과학 기술부	한국 한의학 연구원	한의학기술 표준체계 구축	'94년-현재	137.8	47.7	46.1	49.8	48.0	51.9	381.3
		한의학기반 원천기술개발	'94년-현재	106.3	31.4	29.8	44.8	40.3	94.7	347.3
		한의학정보· 소재인프라구축	'94년-현재	127.9	28.2	42.4	31.6	38.4	56.5	325
		창의연구사업	'06년-현재	-	2.0	1.8	2.0	2.8	18.1	26.7
	미래 기반 기술 개발	뇌혈관질환의 한의학변증지표 표준화연구	'05년-현재	15	15	15	15	15	15	90
			'06년-'08	-	10.8	22.5	30	30	30	123.3
		선도연구센터 지원	'05년-현재	-	5.4	5.8	11	19	21.5	62.7
		2단계연구중심대학육성	'06년-현재	-	5.7	4.9	5.5	5.3	4.8	26.2
		기초기술연구회협동연구사업	'07년-현재	-	-	4.5	6.6	7.5	9.6	28.2
		일반/중견연구자지원사업	'07년-현재	-	-	7.5	6.6	4.5	20.2	38.8
		기타		-	-	-	2.2	2.8	4.3	9.3
		지식 경제부	바이오의료기기산업 원천기술개발	'05년-현재	-	13.4	17.5	17.5	12	17.5
지역혁신센터조성사업	'06년-현재		-	12	22	23	23	23.7	103.7	
지식경제프론티어 기술개발/ 지역전략/특화 산업육성/ 광역경제권선도산업육성	'06년-현재		-	3	3.5	22.5	27.5	44.5	101	
국가표준기술력향상사업	'10년-현재		-	-	-	-	-	3	3	
디자인기술력향상	'09년-현재						21	-	21	
한의학지식정보자원 디지털화사업	'03년-'07년		27	-	7	-	-	-	34	
식품 의약품 안전청	한약재평가기술과학화사업	'05년-현재	38	50	42	40	33	31.3	234.3	
	생약안전관리연구사업		53.6	16	17	14	11	11.5	123.1	
	기타사업		51.3	4.2	19.4	10.4	7.3	13.2	105.8	
농림 수산 식품부	농림기술개발 및 수산 연구개발사업	'07년-현재	-	-	6	8.4	16	30	60.4	
특허청	전통지식 DB 및 검색 시스템 구축	'05년-'07년	9.3	45.4	13.8	-	-	-	68.5	
중소 기업청	산학연공동기술개발	'99년-현재	19.7	7.1	11.3	9.2	11.2	19.3	77.8	
총 계			938.3	385.3	432.8	451.1	473.2	609.6	3,290.3	

자료: 한국한의학연구원, 2010



기술 및 표준화 동향

- 또한 한의학 관련 기술 특허 관련하여 한국한의학연구원은 2004년까지 매년 10여건에서 2005년 이후 연평균 20여건까지 특허 등록수를 증가시켰으며 특허 출원도 대폭 증가하였다.

〈연도별 한국한의학연구원 특허성과〉

(단위 : 역원)

구분		2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	총계
특허	출원(국내/국외)	20(17/3)	30(27/3)	41(33/8)	68(58/10)	55(45/10)	214(180/34)
	등록(국내/국외)	20(20/0)	21(20/1)	13(13/0)	24(21/3)	21(20/1)	99(92/5)

자료: 한국한의학연구, 2010



기술 및 표준화 동향

▣ 한의학 분야의 국제표준화 동향

1) ISO 동향

① ISO/TC249 (전통의학)



- 전통의학에 대한 관심과 수요가 커져감에 따라 ISO는 기술위원회를 신설하였으며, 간사국은 중국이 수입하고 간사로는 Mr. Shen Yuandong이 임명되었으며 의장은 호주의 Dr. David Graham이 2015년말까지의 임기로 임명됨
- TC249의 명칭은 Traditional Chinese Medicine(provisional)으로 기술위원회 명칭에 대한 중국 對 한국-일본간 치열한 공방전이 있었으며, 2013년 5월 남아공에서 개최 예정인 4차 총회에서 명칭에 대한 최종합의를 하기로 함
- 현재 정회원국은 24개국, 준회원국은 8개국임

구 분	국가명
정회원국	호주, 오스트리아, 캐나다, 핀란드, 프랑스, 독일, 가나, 인도, 이스라엘, 이탈리아, 일본, 한국, 몽골, 네덜란드, 노르웨이, 싱가포르, 남아프리카, 스페인, 스위스, 태국, 튀니지, 미국, 베트남
준회원국	바베이도스, 홍콩(correspondent member), 아일랜드, 리투아니아, 뉴질랜드, 폴란드, 스웨덴, 영국

- ISO/TC249는 산하에 5개의 작업반과 ISO TC 215와 1개의 공동작업반을 두고 있으며, WG4와 WG5 2개 작업반 의장을 한국이 수입하고 있음.

Working Group	Title	한글명	의 장
JWG 1	Joint ISO/TC 249 – ISO/TC 215 WG: Informatics of TCM	TCM 정보에 대한 TC 249-TC215 공동작업반	독일(Michael Hammes)
TC 249/WG 1	Quality and safety of raw materials and traditional processing	한약재의 품질과 안전성 및 전통 공정	중국(Liang Liu)
TC 249/WG 2	Quality and safety of manufactured TCM products	한약제품의 품질과 안전성	독일(Sven Schröder)
TC 249/WG 3	Quality and safety of acupuncture needles	침의 품질과 안전성	중국(Longxiang Huang)
TC 249/WG 4	Quality and safety of medical devices other than acupuncture needles	전통의학 의료기기의 품질과 안전성	한국(김용석, 최선미)
TC 249/WG 5	Informatics of TCM	전통의학 의료정보	한국(고병희) 중국(Kui Wang)

- 2012.5.20.-23일간 한국 대전에서 개최되었던 제3차 ISO/TC249총회에서는 우리나라가 13건의 NP를 제안하였으며 이중 6건의 NP가 승인됨
 - 우리나라가 제안한 13건 신규항목 목록

번호	신규작업항목(PWI) 영문명	제안서 내용
1	Determination of arsenic, cadmium and lead in Ginseng and Ginseng products by inductively coupled plasma spectrometry	ICP를 이용한 인삼 및 인삼 제품 중 비소, 카드뮴, 납 분석법
2	Microbiological quality control of ginseng and ginseng products	인삼 및 인삼 제품 중 미생물 품질 관리를 위한 분석법
3	Ginseng and ginseng products -Determination for pesticide multi-residues - Method by GC/MS/MS and LC/MS/MS	GC/MS/MS 및 LC/MS/MS를 이용한 인삼 및 인삼 제품의 잔류농약 동시 다성분 분석법
4	Standards for seeds and seedlings of Angelica gigas	참당귀의 종자, 종묘 표준
5	Intradermal acupuncture needle	피내침
6	Ear acupuncture needle	이침
7	The general requirement of Moxibustion	뜸
8	Electroacupuncture device	전침기
9	General requirements of electric pulse diagnostic devices	맥진기
10	Standard for computerized tongue diagnosis and devices	설진기
11	Computerized Sasang constitution diagnosis	사상체질진단기
12	The dummy of Meridian and acupuncture points	경락경혈 동인
13	The map of Meridian and acupuncture point	경혈도

- 승인된 NP 중 총 7건의 프로젝트 리더 및 공동 프로젝트 리더를 수임한 성과를 거두었으며, 특히 한약추출기는 중국이 제안한 프로젝트임에도 불구하고 공동리더를 수임하였음

번호	프로젝트명	수임현황
1	피내침 (Intradermal acupuncture needle)	Project Leader
2	이침 (Ear acupuncture needle)	Project Leader
3	뜸 (The general requirement of Moxibustion)	Co-Leader
4	전침기 (Electroacupuncture device)	Project Leader
5	맥진기 (General requirements of electric pulse diagnostic devices)	Project Leader
6	설진기 (Standard for computerized tongue diagnosis and devices)	Project Leader
7	한약 추출기 (Herbal decoction apparatus)	Co-Leader

- 현재 PWI로 제안한 건으로는 “홍삼의 제조공정 일반 요구사항(General requirements of manufacturing process for Red Ginseng)”이 있음

기술 및 표준화 동향

② ISO/TC215(의료정보)

- 전통의학 의료정보 관련하여 ISO/TC215(의료정보)에서도 3개의 프로젝트를 개발하고 있으며, ISO/NP TS 16277-1은 한국의 박경모 교수(경희대)가 공동 프로젝트 리더를 수임중임

번호	신규작업항목(PWI) 영문명	제안서 내용
1	ISO/NP TS 16277-1, Health Informatics – Structure of representation of clinical findings in traditional medicine — Part 1: Traditional East Asian Medicine	의료정보 – 전통의학 임상소견 표현 구조 - 1부 : 동아시아전통의학
2	ISO/AWI TS 17938, Health informatics — Semantic network framework of traditional Chinese medicine language system	의료정보 – 전통중의학 언어시스템의 의미론적 네트워크 구조
3	ISO/AWI TS 17948, Traditional Chinese medicine literature metadata	전통중의학 문헌 메타데이터

2) WHO 동향

- WHO WPRO⁸⁾의 서태평양 지역 전통의학 발전전략에 따라 근거중심접근법에 따른 표준화라는 원칙을 수립하고 용어 표준화를 기반으로 임상의료정보표준화, 연구개발, 침구경혈표준화, 한약표준화, 임상진료가이드라인 등 5개 분야의 세부전략을 수립하고 실행 중에 있음
- WHO의 전통의학 표준화활동 성과 (1995-2010)
 - 천연약물 규격집 (약 150 종 약물, UIC의 Farnsworth 교수 팀 기여)
 - 각종 전통의학 치료 훈련 방법 (아유베다, 유나니, 추나 등)
 - GACP, GMP, Safety, Contamination(중금속, 살충제), Pharmacovigilance(ADR Monitoring)
 - 용어(terminology) 표준 : WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region (2007)
 - 침구 경혈 표준 : WHO/WPRO 『WHO Standard Acupuncture Point Location in the Western Pacific Region』 공식발간('09.9)
- WHO가 2015년 발간예정인 국제질병분류(ICD11)의 새로운 챕터로 포함시키는 것을 목표로 국제 전통의학 질병분류 체계(ICTM) 확립을 추진중에 있음
- WHO/WPRO의 주도로 서태평양지역 생약을 사용하는 국가간 생약 규정의 국제조화를 목표로 생약 규격조화포럼(FHH⁹⁾)을 2002년에 결성하여 생약을 사용하는 국가간 기준규격 등 관련규정의 기술적 조화를 통하여 천연약용자원의 경제적 이용과 활발한 과학정보교류를 촉진하고자 함

8) WHO WPRO : World Health Organization West Pacific Regional Office

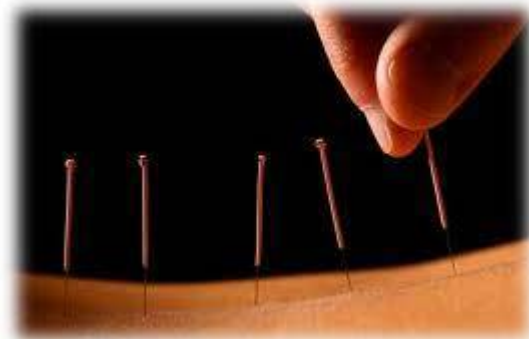
9) FHH : 생약규격조화포럼, FORUM ON Harmonization of Herbal Medicine

▣ 국내 표준화 현황

- 2009년 일회용 멸균호침에 대한 KS 제정 이후 현재까지 총 6건의 한의학 관련 KS가 제정됨

KS 번호	표준명	내 용	제정일
KS P 3007	일회용 멸균 호침	의료용으로 사용하는 스테인리스 강선으로 제작된 일회용 멸균 호침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2009. 8. 20
KS P 3008	이침	한의학 의료용으로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 이침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2010. 12. 30
KS P 3009	피내침	한의학 의료용기기로 사용하는 스테인리스 강재로 제작된 피내침의 치수, 재료, 품질, 시험, 포장 및 표기 방법에 대하여 규정	2010. 12. 30
KS P 2000	침시술안전관리	한의학 임상에서 많이 쓰이는 침 시술에 있어서 감염관리 및 시술시의 위험성을 줄여주기 위한 안전관리 표준. 본 표준은 침 시술에 있어서 사전 준비, 절차, 사후 처치 및 사고 발생시 대처 방법 등의 전 과정에 대한 지침 포함	2012. 1. 2
KS P 3000	뜸 일반요구사항	한방용 뜬은 형태가 다양하여 직접구, 간접구, 무연뜸 등으로 크기와 보조 재료의 사용에 따라 매우 다양하여 국민건강과 안전, 품질 높은 진료를 위해 뜬의 재료, 용도, 안전성에 대하여 규정	2012. 1. 2
KS P 3010	인체 경혈 명칭 및 위치 - 14경맥	초고령화 사회가 진전되면서 의료비 지출증증과 신기술발전에도 불구하고 만성·난치성 질환이 확산되고 있어 그 대안으로 다효능·저비용 치료방식인 전통의학에 대한 기대가 커지고 있어 인체의 경혈 및 위치에 대한 의과학적 표준화로 국민의 건강과 안전을 확보하기 위함	2012. 1. 2

- 기술개발 분야에는 많은 투자가 이루어지고 있으나 표준화에 대한 연구 및 투자는 상대적으로 부족한 실정임
- 한의학에 관한 국가표준은 기술표준원의 한의약 의료기기 및 의료기술 표준화 기반구축사업 (2010년)과제 수행으로 토대가 마련되었음
- 한의학분야 국가표준에서 우리나라가 적극 참여하는 국제표준화기구(ISO TC 249)에 적극 참여하여 총 건의 NP를 제안하여 신규국제표준(NWIP)으로 상정하는 등 주도적인 역할을 하고 있음
- 특히 국제표준에서 한의학 분야는 중국의 적극적 공세속에 한국이 기술력을 바탕으로 중국의 독주를 효과적으로 제어하며 적극적인 역할을 수행하고 있으나 다른 참가국이 따르는 표준이 중국표준인 경우가 많아 적극적인 대응이 필요





시사점 및 대응방안

▣ 시사점과 대응방안

- 빠르게 부각되고 있는 전통의학 산업분야는 중국의 중의약공정과 미국, 유럽 등 기술선진국의 시장 주도를 위한 경쟁이 매우 치열함. ISO TC 249 역시 중국의 독주를 견제하고 한국 한의학 산업주도를 위한 전략적 활동이 절실함.
- 의료기술 및 기기의 개발과 표준은 국가의 역할이 크며 중국 역시 국가 차원의 중의약 표준화 사업을 시행하고 있음. 때문에 공적 연구개발과 표준화사업에서 국가의 역할과 산·학·연 네트워크 구축이 필요함.
- 우리나라는 상대적으로 기술력이 우월한 의료기기, 한약 안전성과 품질관리, IT-BT를 활용한 치료 기술 및 용어표준 등의 영역에서 선진 기술을 확보하여
 - 전통의학을 활용한 실용화 산업분야의 세계 시장을 선도하기 위한 국제적으로 통용될 수 있는 한의 기술 및 기기 표준 개발에 주력할 필요가 있음.
 - 한약제제 산업의 활성화를 위해서는 한약재를 포함한 천연물질 유래 의약품 연구개발과 제조 유통과정상의 규정을 표준화해야 할 것임.
- ISO/TC249의 WG3와 WG4의 「피내침, 전침기의 안전성, 설진기, 맥진기」에 대한 국제표준 제정을 우리나라가 주도함에 따라
 - 정부는 표준화 기반구축사업으로 「한의학 의료기술 및 의료기기 표준화 기반구축사업」 과제를 추진하여 2015년까지 국제표준 개발과 함께 국제표준화 활동을 강화하여 표준선점을 통한 국제 경쟁력 확보에 주력할 예정이다.
 - 또한, 의료기기와 IT 분야의 접목을 통한 전통의학 의료기기의 표준선점을 통한 세계시장의 진출을 도모하여야 할 것임.
- 정부에서 추진 중인 2015년 세계 7대 바이오강국에 진입하기 위해서는 연구개발 시 표준을 함께 개발할 수 있도록 지속적인 투자가 이루어져야 할 것임.



참고 문헌

- ◆ GIA, Inc., Alternative Medicine, January 2012
- ◆ 세계 대체의학시장의 현황 및 향후 전망에 관한 연구, 한국한의학연구원, 2007
- ◆ 한의학 R&D 중장기 발전방안 기획연구, 한국보건산업진흥원, 2006
- ◆ IMS, 2005
- ◆ 2005년 중국의약품경제 예측, 제16회 전국약품경제정보발표회, 2004
- ◆ 글로벌헬스케어
- ◆ 중의학 세계표준선점시도에 대한 한의학 표준화의 전략적 대응방안, 한국한의학연구원, 2010
- ◆ 중국國家統計局, 글로벌 헬스케어. 생약·한약제제의 생산 및 유통현황(I). 2011 재가공 단위.
- ◆ 한국한의학연감, 부산대학교한의학전문대학원·한국한의학연구원·대한한 의사협회, 2010
- ◆ CIRN 홈페이지
(<http://www.chinairn.com/doc/70270/422162.html>)
- ◆ 51 Report 홈페이지
(<http://www.51report.com/free/detail/1111094.html>)
- ◆ 쓰무라 홈페이지
(<http://www.tsumura.co.jp/english/index.htm>)





본 자료는 지식경제부 기술표준원
홈페이지(www.kats.go.kr)에서 보실 수 있습니다

KATS 기술보고서의 저작권은 기술표준원에 있습니다.

본 기술보고서를 인용하거나 발췌하실려면 아래의 연락처로 연락 주십시오.

- 발 간 : 기술표준원 표준기획과
- 연락처 : 02)509-7258~61 (직통 02)503-7948)