

의료기기 품목 시장 리포트

Vol.11

발행일_ 2013. 3. 29 발행처_ 한국보건산업진흥원 발행인_ 고경화

● | 치과용방사선촬영장치 (Dental Radiology Equipment)

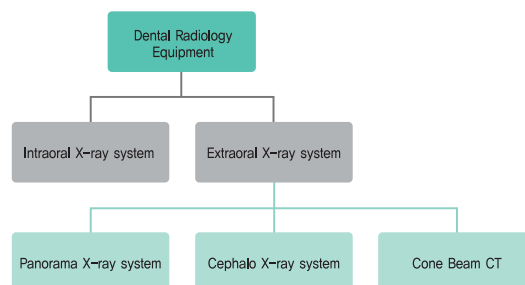
의료기기산업팀 김수연 · 박순만

고령화 추세에 따른 임플란트 시장의 확대, 치아교정 등 치과진료 수요 증가에 따라 치과용방사선촬영장치 시장은 지속적으로 성장할 것으로 예상됨

치과용방사선촬영장치는 국내시장에서 국산제품이 약 82%(단가기준)를 점유하며 성장하고 있지만, 핵심 부품의 국산화를 위한 연구 개발이 필요함

I 정의 및 분류

- 치과용방사선촬영장치는 치과에서 치아, 뼈, 연조직 등을 방사선을 이용해 영상을 획득하는 장치
- 촬영방식에 따라 크게 구강내촬영장치 (Intraoral X-ray system), 구강외촬영장치 (Extraoral X-ray system, Cone Beam CT)로 분류
- 치과용방사선촬영장치의 시장분류



〈그림 3〉 치과용방사선촬영장치의 시장분류



〈그림 1〉 구강내촬영장치



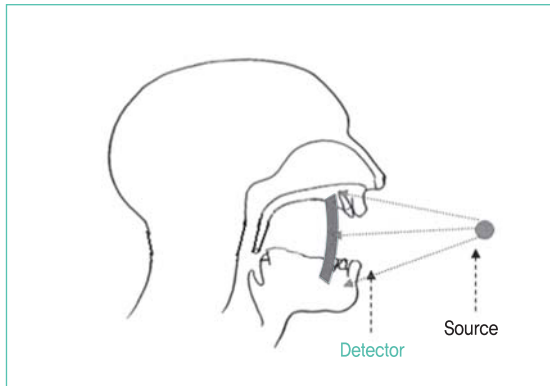
〈그림 2〉 구강외촬영장치

- 구강내촬영장치

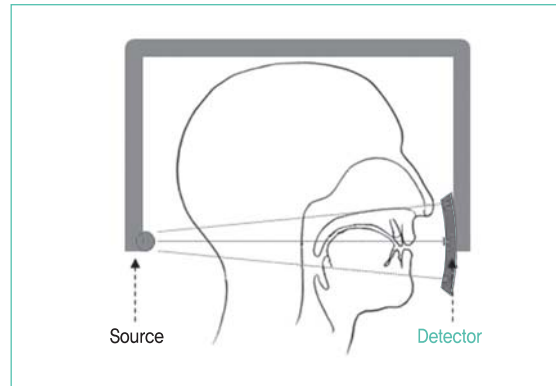
- 구강내촬영장치는 필름 혹은 디지털 센서(DR), 이미지 플레이트 (CR)등의 영상 획득장치를 구강내에 위치시키고 외부에서 X-ray를 조사하여 영상을 획득하는 장치를 뜻하며 일반적으로 Intra-oral 장치라 명칭하며 일반엑스선촬영장치로 분류
- 주로 치아 및 치아주위조직의 구조(뼈, 잇몸), 치주질환 등 진단에 사용

- 구강외촬영장치

- 센서, X-ray 발생장치 모두 외부에 위치하는 장비를 통틀어 말하여, 일반 엑스선촬영장치인 파노라마 X-ray, Cephalo와 치과용 Cone Beam CT 역시 구강외 촬영장치에 속함
- 구강외촬영장치는 주로 구강내 촬영장치로 촬영이 불가능한 두개골이나 안면부위를 전체를 관찰 하는데 사용됨



△ 구강내촬영장치

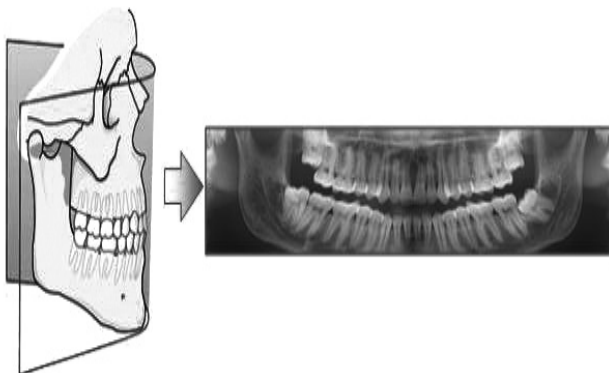


△ 구강외촬영장치

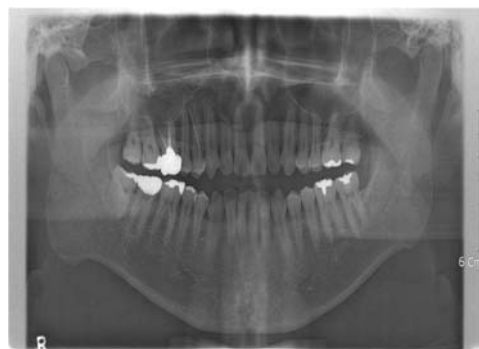
〈그림 4〉 구강내/외 촬영장치의 구분

1) 파노라마 영상장치

- 파노라마 영상장치는 악궁을 초점화하여 두상을 중심으로 회전하는 X-ray 발생장치와 영상획득 장치를 이용하여 촬영하며 U자 형태의 악궁(치열궁)을 촬영대상으로 하여 영상을 재구성함
- 전체적인 치아의 구조 및 관계성, 병변을 판단하기 위하여 사용하며 진단하고자하는 치열궁 이외에 경추, 반대편 치아 영상을 흐리게하여 초점을 맞추어주는 토모그래피 기법을 이용함



〈그림 5〉 파노라마 영상장치의 영상획득면



〈그림 6〉 파노라마 영상의 예

2) 세팔로 영상장치

- 세팔로 영상장치는 토모그래피가 아닌 일반 X-ray 영상장비이며 치과에서 주로 두상을 촬영하여 교정, 이비인후과 진단용으로 사용하는 영상 장치임



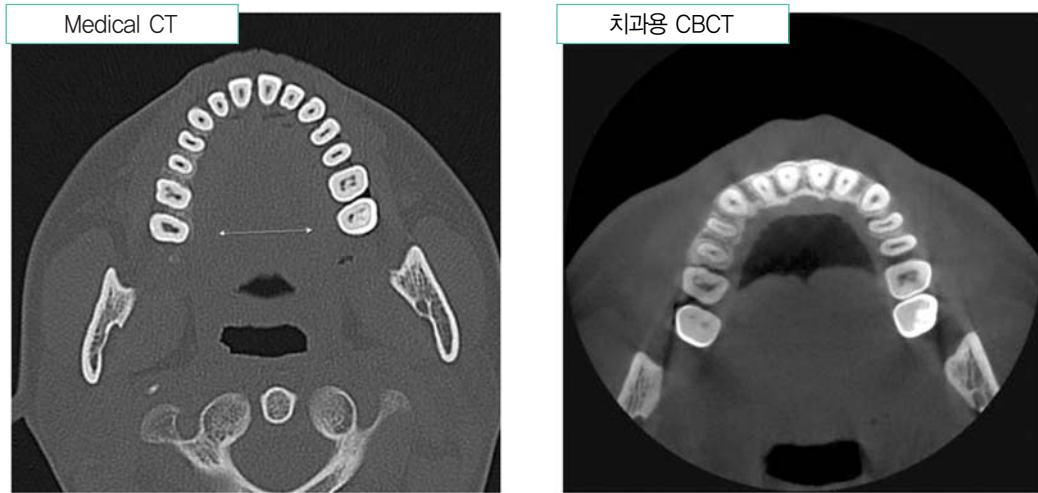
〈그림 7〉 세팔로 영상의 예

3) 치과용 Cone Beam CT(CBCT) 장치

- 치과용CBCT 장치는 ConeBeam 구조의 X-ray를 사용하여 내부구조를 완전한 3차원 영상으로 재구성하여 제공하는 토모그래피 장치로 촬영하고자하는 부위에 센서를 위치시키고 180도~360도를 회전하며 동일부위를 완전한 3차원의 내부구조의 파악이 가능한 영상을 촬영
- 일반적인 Medical CT와는 달리 면적을 갖는 센서를 이용하여 한번의 회전을 통하여 영상을 촬영하기 때문에 환자에게 피폭되는 X-ray 양이 적으며, 사용하는 센서의 픽셀크기가 작아 고해상도의 영상이 획득됨
- 단점으로는 촬영부위가 면적기반의 센서를 사용하기 때문에 센서 크기에 따른 제약이 있으며 동시에 면적 영상을 획득하기 때문에 산란선등의 정보로 인하여 연조직의 진단은 어려움



〈그림 8〉 Medical CT 와 치과용 CBCT 비교



〈그림 9〉 Medical CT 영상과 치과용 CBCT 영상의 예

◎ 치과용방사선촬영장치의 분류코드(국내외)

〈표 1〉 치과용방사선촬영장치 분류코드(국내외)

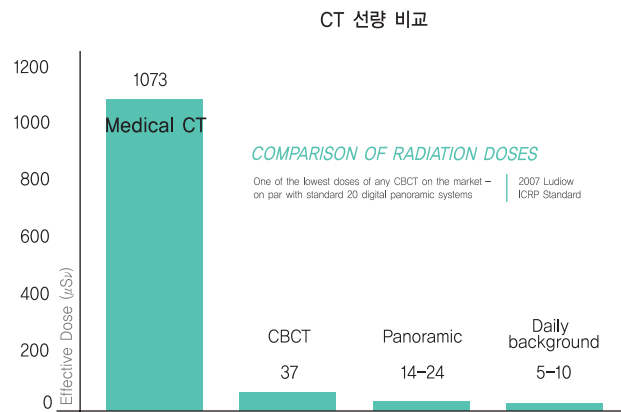
분류체계	분류번호	명칭
UMDNS ¹⁾	18-056	Radiographic Systems, Digital, Dental
	18-426	Radiographic Units, Dental, Intraoral
	18-427	Radiographic Units, Dental, Extraoral
	20-768	Image Digitization Systems, Computed Radiography, Dental
식약처 ²⁾ (국내)	A11010.03	치과용전산화단층촬영엑스선장치
	A11110.04	디지털치과진단용구강내엑스선촬영장치
	A11110.05	디지털치과진단용구강외엑스선촬영장치
	A11110.06	디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치
	A11120.01	치과진단용구강내엑스선촬영장치
	A11120.02	치과진단용구강외엑스선촬영장치
	A11120.03	치과진단용엑스선투시촬영장치
	A11120.04	치과진단용파노라마엑스선촬영장치

1) UMDNS(Universal Medical Device Nomenclature System)

2) 식품의약품안전처, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

• 작동(기술) 원리

- 구강내촬영장치와 세팔로 영상장치는 일반 X-ray 영상장치와 동일한 원리로 동작하며, 단지 촬영하고자 하는 인체의 목적부위가 달라 X-ray 발생장치의 용량 및 출력에 차이가 있음
- 다만, 파노라마 X-ray와 CBCT 장치는 촬영방법에 있어 일반X-ray 영상장치와 차이가 존재함

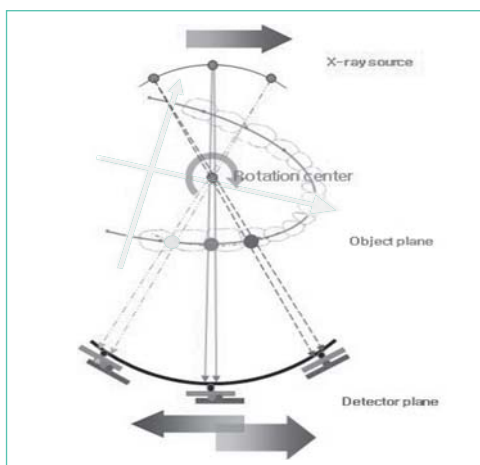


〈그림 10〉 Medical CT, 치과용 CBCT, 치과용 파노라마 영상장치의 선량 비교

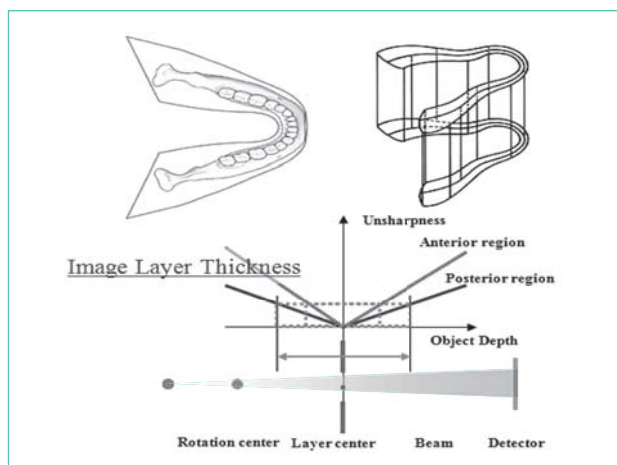
출처 : <http://www.conebeam.com>

1. 파노라마 영상장치의 작동 원리

- 파노라마 영상장치는 X-ray 발생부, 영상 수광부(센서), 운동 제어부(구동계)로 이루어지며 구동계를 이용하여 X-ray 발생부와 영상 수광부를 이동시켜 초점화하고자 하는 악궁면을 이동하며 영상을 획득함
- 획득한 영상은 초점화 하고자하는 위치에 따라 SAA(Shift And Add) 방식을 사용하여 중첩시키며 중첩된영상을 시스템에 맞도록 최적의 영상 후처리과정을 통하여 제공하게 됨
- 영상 재구성은 일반적인 토모그래피 원리와 동일하며 획득한 영상은 초점화 하고자하는 위치에 따라 구동계의 움직임을 변화시켜야 함
- 최근에는 한번의 촬영을 통하여 초점면의 수를 늘려 다중으로 재구성하는 기술이 개발되어 환자의 악궁 구조에 따라 초점면이 상이할 때 발생하는 현상을 최소화 하는 기술이 상용화되고 있음



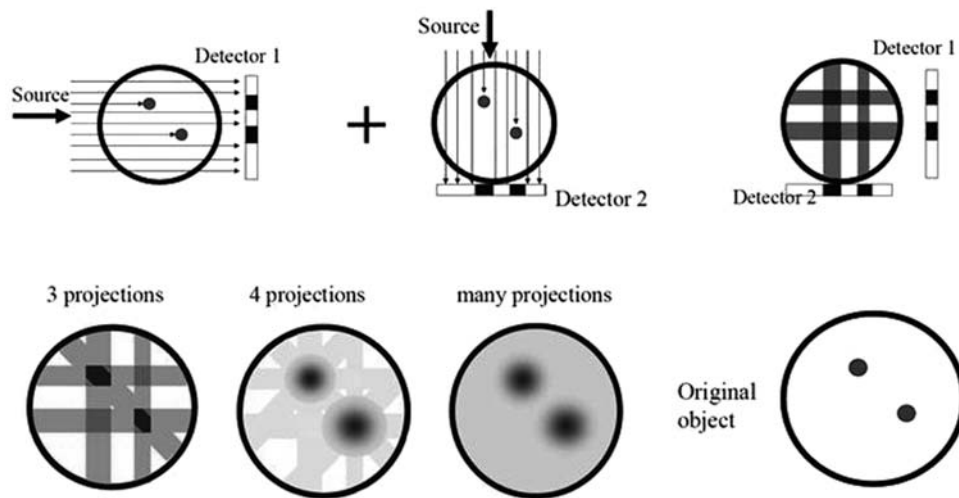
〈그림 11〉 파노라마 영상의 획득 원리



〈그림 12〉 파노라마 영상의 초점면(Image Layer)

2. 치과용 CBCT의 작동 원리

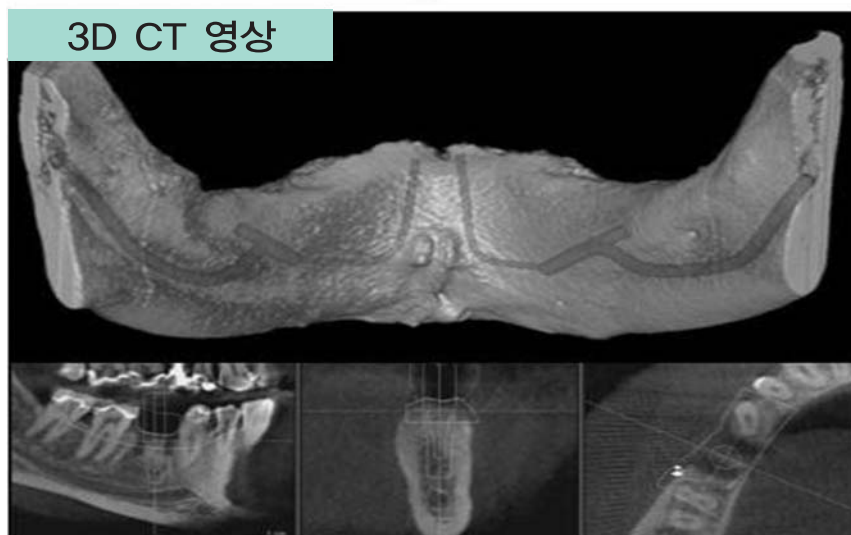
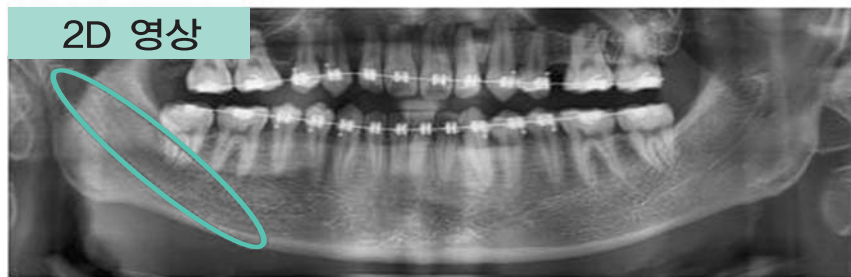
- 치과용 CBCT 영상장치는 X-ray 발생부, 영상 수광부(센서), 운동 제어부 (구동계)로 이루어지며 특징으로는 영상 수광부(센서)의 면적이 촬영하고자하는 부위를 모두 포함하여야함. 구동계를 이용하여 X-ray 발생부와 영상수광부를 이동시켜가며 초점화 하고자 하는 부위를 180도~360도 회전하여 영상을 획득함.
- 영상의 재구성은 일반적으로 FBP(Filtered Back Projection)방식을 주로 사용하며, 회전하면서 획득한 영상을 X-ray가 지나간 방향을 그대로 따라가며 중복해서 선을 연결하고 모든 방향에서의 영상을 중첩하여 내부의 중첩도가 가장 강한곳에서 Object가 나타남
- 일반적인 재구성 이외에 센서의 성능(해상도 및 감도등)에 따라 성능이 좌우 되며 재구성의 성능도 품질에 큰영향을 미침



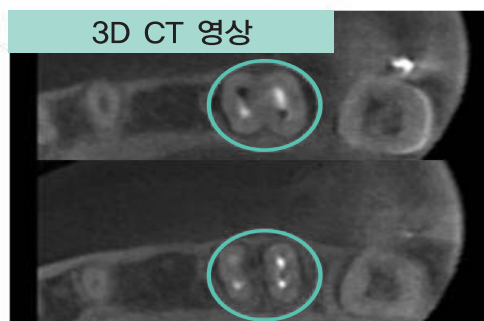
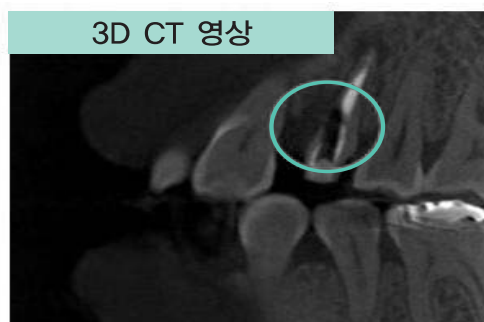
〈그림 13〉 CBCT 재구성 중 FBP 알고리즘의 원리

◎ 치과진단영역에서 CT활용 예시

- CT 영상시스템은 정확한 시술 예측에 필요한 임상적 정보를 획득하기 위한 필수 장비임.
- 특히 임플란트와 관련, 상악 치아 이식 시 상악동이 관통되거나 하악 치아 이식 시 신경관이 손상되는 등의 심각한 의료사고를 예방하기 위해서는 CT 시스템을 활용하여 임상적 정보를 정확하게 파악하는 것이 매우 중요함



(a) 임플란트 진단/치료과정(3차원적인 신경관의 확인)



(b) 신경치료 과정(2D로 확인 불가능한 구조 확인)

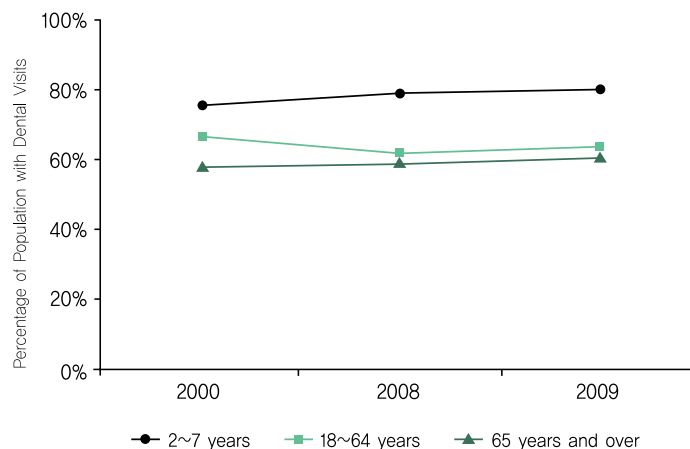
〈그림 14〉 진단 영역별 3차원 CT 영상의 활용(2D영상과 비교)

출처 : 관련기업 자문

Ⅱ 치과용방사선촬영장치 시장 환경

◎ 세계 치과진료 시장 환경

- 저연령층의 치과진료 수요 증가
 - 치과진료 시장은 소득수준과 밀접한 연관이 있어, 미국 등 주요 선진국에서 가장 큰 시장을 차지하고 있으며, 최근 국민소득이 증가하는 개발도상국에서도 시장이 점차 확대되고 있음
 - 2009년 미국의 연령층별 치과의원 방문인구 비중은 17세 이하 연령층의 방문자 비중은 17세이하 전체인구의 78.4%로, 65세 이상 연령층(59.6%)의 방문비중에 비해 높게 나타남
 - 이는 선진국가일수록 치과진료에 있어 예방진료의 잠재적인 혜택에 대한 정부 및 관련단체를 통한 교육 등이 활발히 진행되어 저연령층의 진료 비중이 높은 것으로 분석됨
 - 최근 증가하는 교정, 미백 등의 진료 수요가 저연령층 중심으로 형성되고 있음



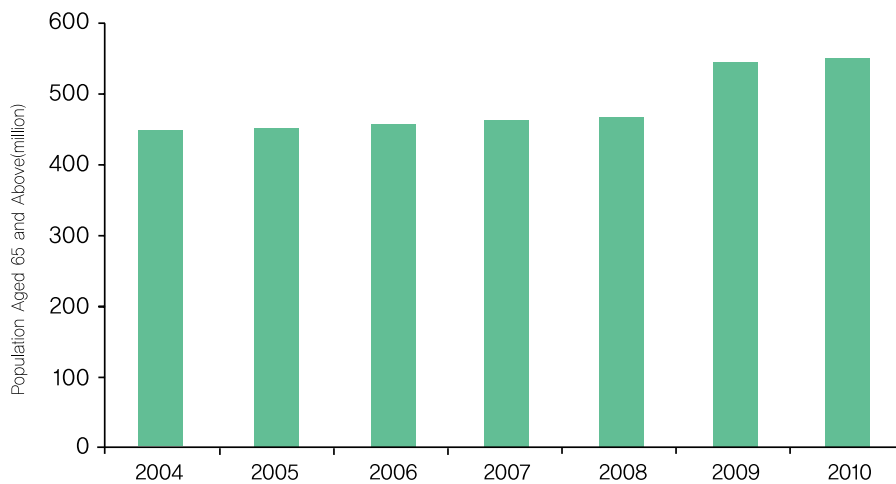
구분	2000년	2008년	2009년
2세-17세	74.1%	77.3%	78.4%
18세-64세	65.1%	60.4%	62.0%
65세 이상	56.6%	57.6%	59.6%

〈그림 15〉 연령층별 치과의원 방문인구 비중(2000-2009, US)

출처 : GlobalData, Centers for Disease Control and Prevention

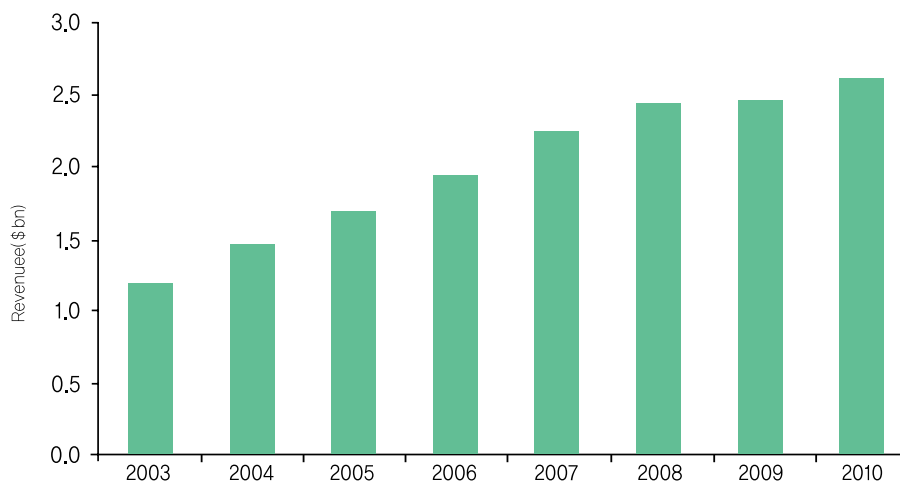
• 인구고령화

- 가장 기본적인 치과진료 수요인 65세 이상 고령층의 인구는 전세계적으로 2004년 약 448백만명에서 2010년 551백만명으로 꾸준히 증가하고 있음
- 고령인구의 증가는 각종 치주질환 진단 및 최근 급증하고 있는 임플란트 시장의 주된 수요자로 이는 치과용방사선촬영장치의 시장에도 밀접한 영향을 미침
- 치과용방사선촬영장치를 통한 진단이 선행되는 시술인 치과용임플란트의 시장규모는 2010년 약 26억 달러로 연평균 10% 성장이 예상되어 2017년에는 약 50억 달러에 이를 것으로 전망되고 있음



〈그림 16〉 전세계 65세 이상 고령 인구수(2004~2010, 단위 : 백만명)

출처 : GlobalData, Centers for Disease Control and Prevention

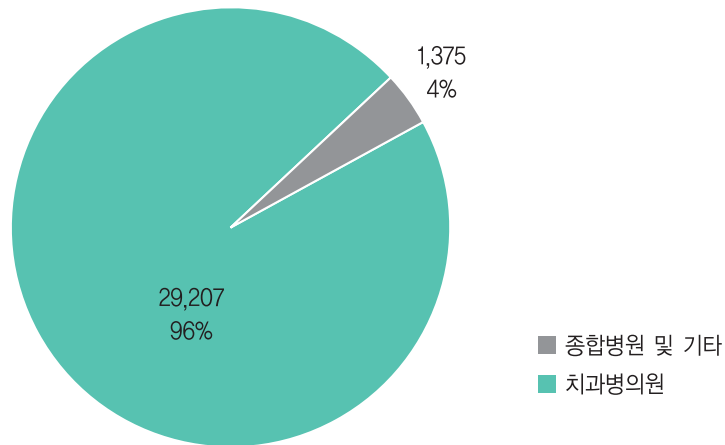


〈그림 17〉 전세계 치과용임플란트 시장규모(2003~2010)

출처 : GlobalData, Dental Implants – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

④ 국내 치과진료 시장 환경

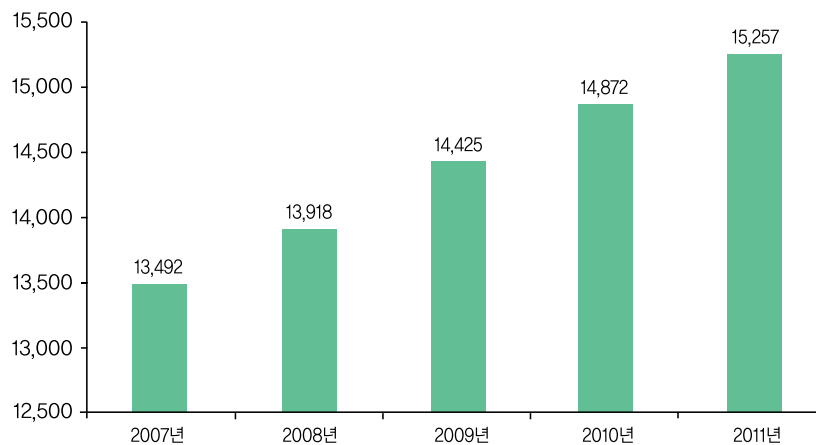
- 2011년 국내 병원의 치과용방사선촬영장치 설치현황은 총 30,582대이며, 요양기관별로 분석했을 때, 치과병·의원급이 전체 설치대수에 약 96%를 차지
 - 치과진료시장은 병·의원급이 주요 수요처로 치과용방사선촬영장치의 시장역시 종합병원급 보다는 개인병원 혹은 네트워크 치과의원 중심으로 형성됨



〈그림 18〉 국내 병원 치과용방사선촬영장치 설치현황(2011), 단위(대)

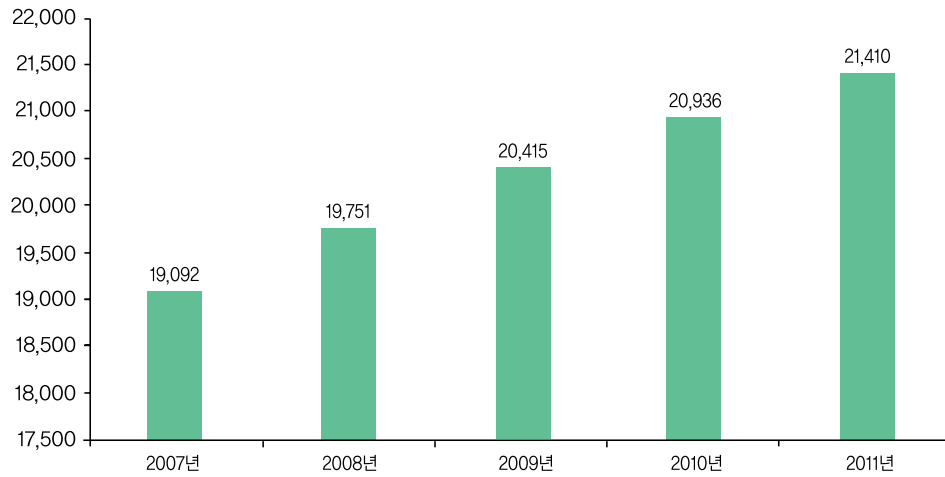
출처 : 건강보험심사평가원, 건강보험 요양기관 현황(2007~2011)

- 2011년 국내 치과병·의원 수는 15,257개소로 2007년 이후 연평균 약 3% 증가하였으며, 요양기관 치과 의사 종사자수 역시 2011년 21,410명으로 최근 5년간 연평균 약 12%로 꾸준한 증가추세를 나타냄



〈그림 19〉 국내 치과병·의원수(2007~2011), 단위(개소)

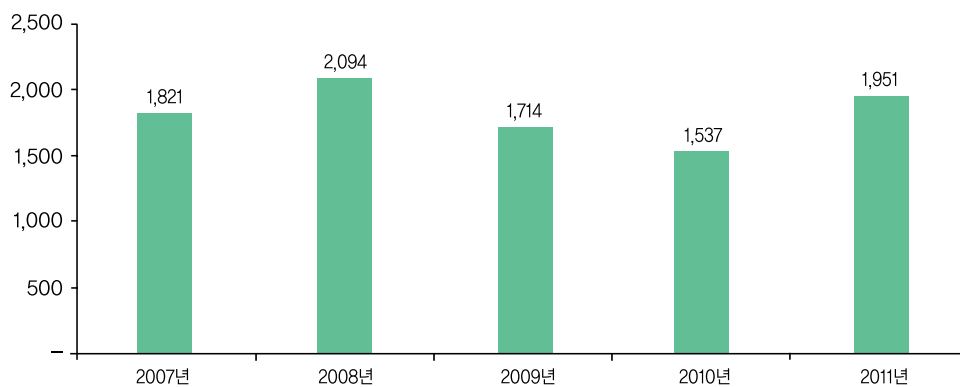
출처 : 건강보험심사평가원, 건강보험 요양기관 현황(2007~2011)



〈그림 20〉 국내 요양기관 치과의사 종사자수(2007~2011), 단위(명)

출처 : 건강보험심사평가원, 건강보험 요양기관 현황(2007~2011)

- 치과용방사선촬영장치의 진단이 필요한 치과용임플란트의 국내시장규모는 2011년 약 1,951억원에 이르며, 09~10년 시장규모는 경기침체의 영향으로 감소하였지만, 최근 시장규모가 증가하는 추세를 나타냄



〈그림 21〉 국내 치과용임플란트 시장규모(단가기준, 2007~2011)

출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012

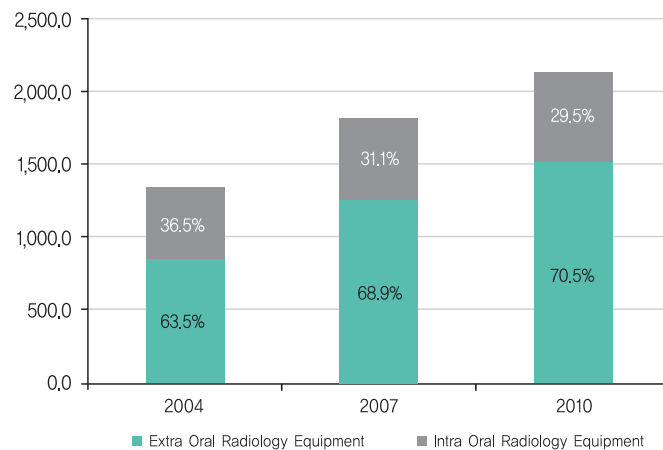
Ⅲ 세계 시장 동향

◎ 치과용방사선촬영장치 시장규모(2010년 기준)

- 2010년 치과용방사선촬영장치 시장규모는 약 21억 달러이며, 2017년까지 연평균 성장률은 5%로 추정되어 시장규모는 약 30억 달러에 이를 것으로 전망
 - 전 세계적인 고령화 추세에 따라 임플란트, 치아질환 환자들의 증가와 더불어 미용목적의 치아교정, 치아접합, 미용 임플란트 등 치과진료 수요증가에 따라 치과용방사선촬영장치 시장도 지속적으로 성장할 것으로 예상됨
 - 일반 진단용 X선 촬영장치(시장규모 약 37억 달러, 연평균 성장률 4%)와 비교하였을 때, 성장률은 치과용방사선촬영장치가 더 높게 나타났으나, 사용범위가 치과진료분야에 한정되어있어 그 시장 규모는 일반 진단용 X선 촬영장치에 비해 다소 작은 규모임

◎ 시장분류별 치과용방사선촬영장치 시장분석

- 시장분류별로 2010년 치과용방사선촬영장치 시장규모는 구강외촬영장치(Extra Oral Radiology Equipment)가 약 15억달러로서 전체 시장의 약 70.5%를 차지
 - 구강외촬영장치는 X-ray, Cone beam CT 등 구강내 촬영장치에 비해 고가에 해당하며, 그 수요 또한 급증하는 추세임

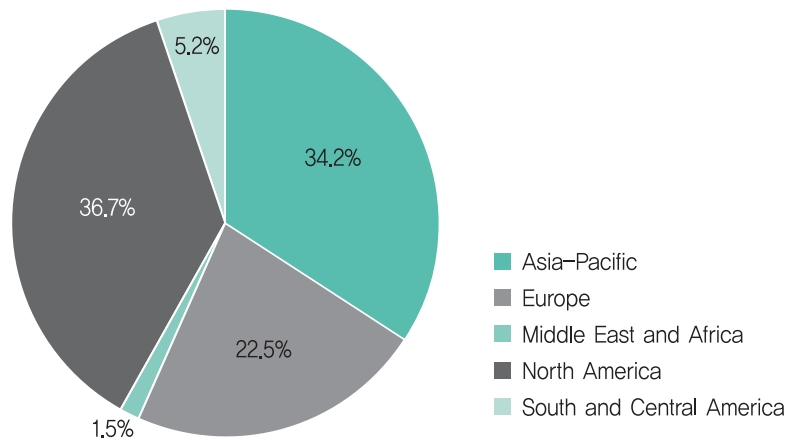


〈그림 22〉 시장분류별 치과용방사선촬영장치 시장 규모, 2004, 2007, 2010

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

● 대륙별 치과용방사선촬영장치 시장규모(2010)

- 대륙별 2010년 치과용방사선촬영장치 시장규모는 북미가 약 8.3억 달러로 전체시장의 36.7%를 차지
 - 북미 36.7%, 아시아-태평양 34.2%, 유럽 22.5%, 중남미 5.2%, 중동-아프리카 1.1%의 순으로 나타남
- 대륙별 시장규모 1위인 미국의 성장률은 둔화된 반면, 아시아-태평양, 유럽의 성장세는 가속화 됨
 - 시장성장률은 유럽이 5.9%로 가장 높은 성장률을 나타냈으며, 중동-아프리카 5.0%, 중남미 4.7%, 아시아-태평양 4.4%순이며, 대륙별 시장규모 1위인 북미는 4.1%로 가장 낮은 성장률이 나타남 (2005-2012)
 - 대륙별 시장 성장률 전망은 아시아-태평양, 중동 및 아프리카가 6.0%, 유럽이 5.6%로 높게 나타난 반면, 북미는 4.1%로 가장 낮은 성장률이 예상됨(2012-2019)



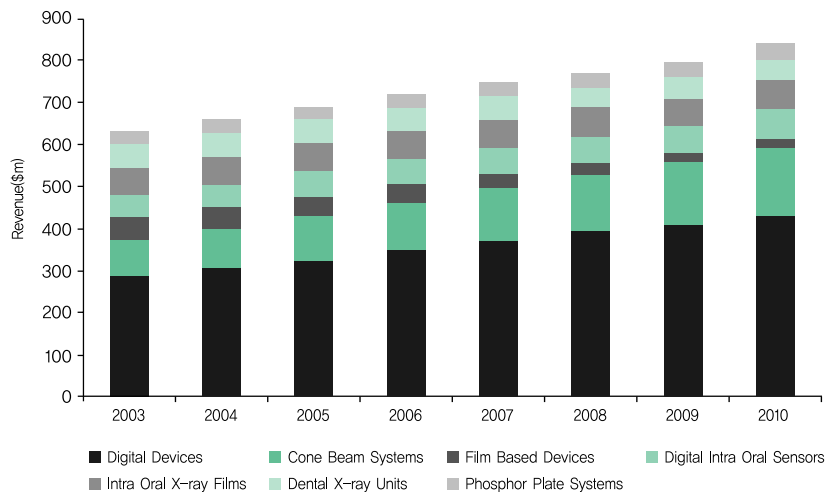
〈그림 23〉 대륙별 치과용방사선촬영장치 시장점유율(2010)

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

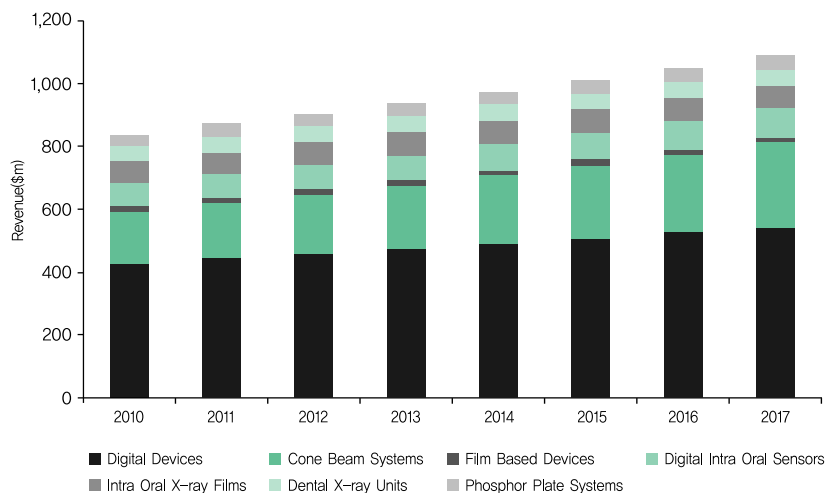
● 주요 국가별 치과용방사선촬영장치 시장규모(2010)

• 미국

- 미국은 세계에서 가장 큰 치과용방사선촬영장치 시장으로 2010년 시장규모는 약 8억 달러로 나타남
- 북미대륙 시장의 약 86%를 점유하고 있으며, 연평균 4%의 성장률을 보임(2003-2010)
- 주요 성장품목은 구강외 촬영장치로 디지털 기반의 제품이 약 6%, 콘빔CT가 약 9% 성장률을 보이며 시장을 견인하고 있으며, 필름기반의 아날로그 제품은 -12%로 아날로그에서 디지털로의 제품 전환이 가속화됨
- 상대적으로 성장률이 낮은 구강내 촬영장치의 경우에도 디지털 구강내촬영장치(센서)의 성장률은 4%로 나타남
- 2017년까지 연평균 성장률은 4%로 시장규모는 약 10억 달러에 이를 것으로 전망됨



〈그림 24〉 미국 치과용방사선촬영장치 시장규모(2003-2010)

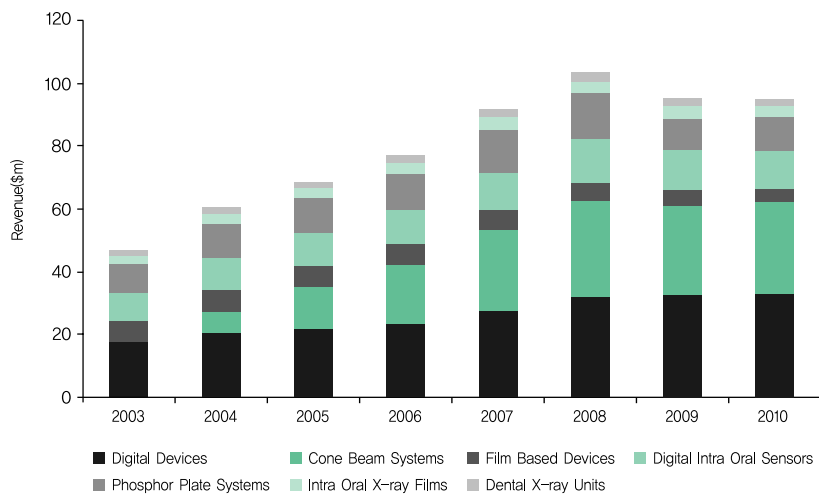


〈그림 25〉 미국 치과용방사선촬영장치 시장예측(2010-2017)

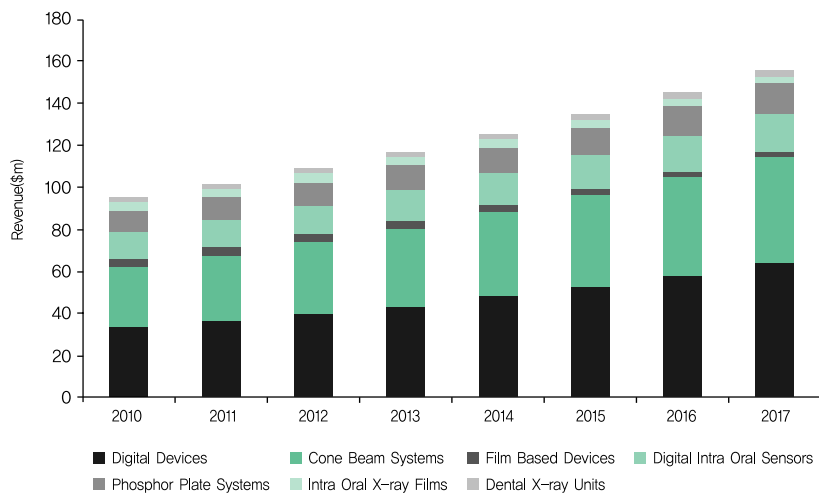
출처 : GlobalData, Annual Reports, SEC Filings, Investor Presentations, Earning Call Transcripts, News and Press Releases, Scientific Journals, Trade Associations, Interviews with Industry Experts and Key Opinion Leaders (KOLs)

• 독일

- 독일의 치과용방사선촬영장치 2010년 시장규모는 약 0.9억 달러로 유럽 전체 시장의 약 23%를 차지
- 시장성장률은 2003년 이후 약 11% 성장률을 기록하였으나 2009년 이후 유럽 경기침체로 전반적인 시장규모가 감소함
- 디지털 기반의 제품이 10% 성장을 나타내며 시장을 견인해나가고 있으며, 아날로그 기반의 필름형 제품은 -8%를 기록하며, 시장의 확대보다는 기술의 변화에 따른 제품 교체수요에 따른 시장이 형성 되는 것으로 예측됨
- 2017년까지 연평균 7%의 성장이 예측되어 시장규모는 약 1.5억 달러에 이를 것으로 전망



〈그림 26〉 독일 치과용방사선촬영장치 시장규모(2010)

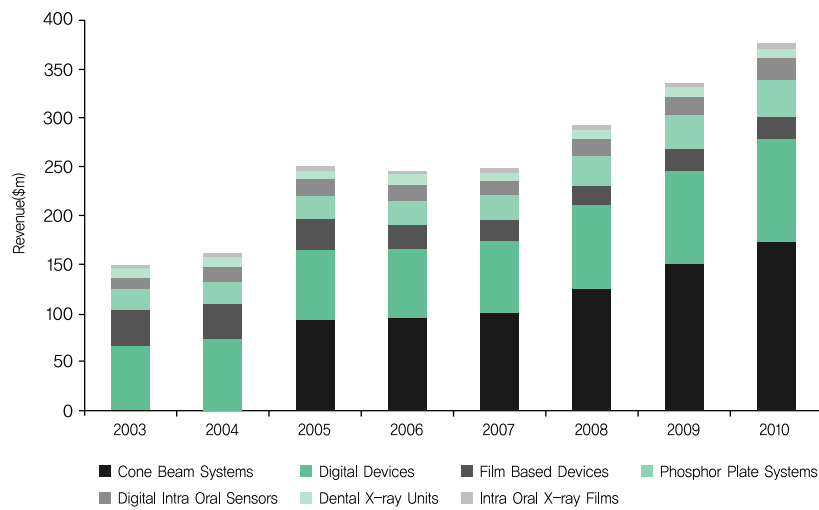


〈그림 27〉 독일 치과용방사선촬영장치 시장예측(2010-2017)

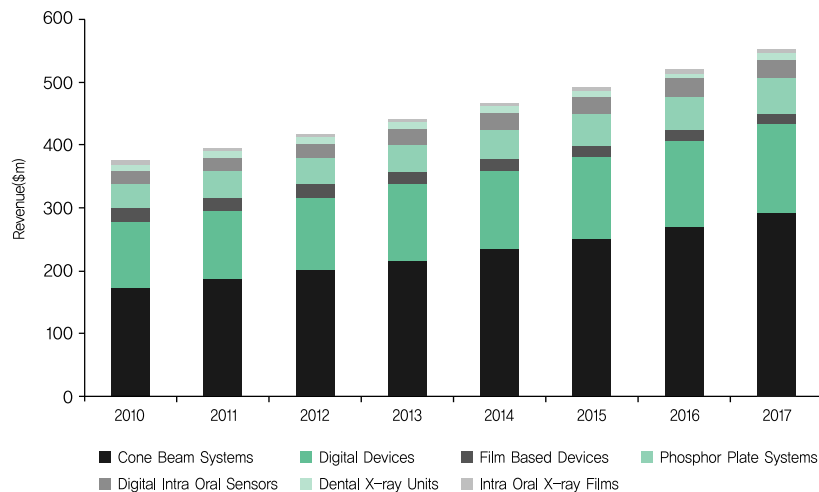
출처 : GlobalData, Annual Reports, SEC Filings, Investor Presentations, Earning Call Transcripts, News and Press Releases, Scientific Journals, Trade Associations, Interviews with Industry Experts and Key Opinion Leaders (KOLs)

• 일본

- 일본의 치과용방사선촬영장치 2010년 시장규모는 약 3.7억 달러로 아시아-태평양 전체 시장의 약 55%를 차지
- 시장성장률은 2003년 이후 약 14% 급성장을 기록하였으며, 2005년 이후 콘빔CT가 시장에 진입 하면서 시장이 큰 폭으로 확대됨
- 구강외 디지털 기반의 제품은 7% 성장을 나타내며 꾸준한 성장세를 기록하고 있으며, 구강내 디지털 제품의 성장률 역시 8%로 신제품 교체수요가 꾸준히 발생하는 것으로 나타남
- 2017년까지 연평균 6%의 성장이 예측되어 시장규모는 약 5.5억 달러에 이를 것으로 전망



〈그림 28〉 일본 치과용방사선촬영장치 시장규모(2010)

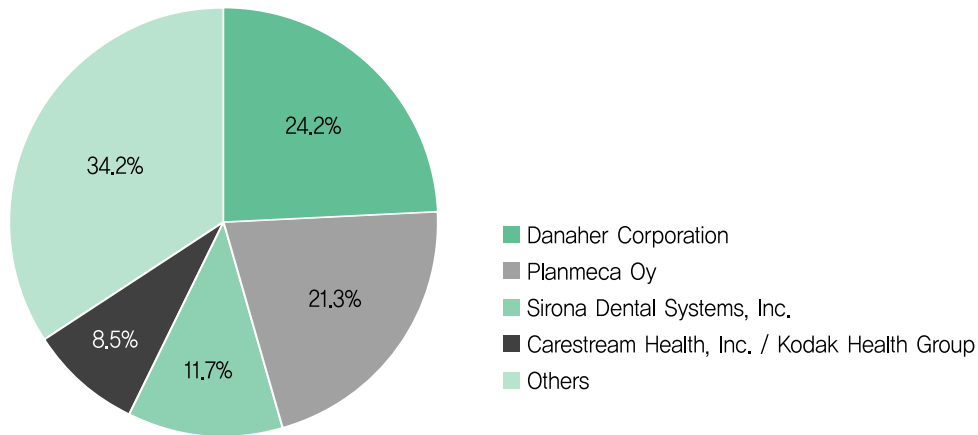


〈그림 29〉 일본 치과용방사선촬영장치 시장예측(2010-2017)

출처 : GlobalData, Annual Reports, SEC Filings, Investor Presentations, Earning Call Transcripts, News and Press Releases, Scientific Journals, Trade Associations, Interviews with Industry Experts and Key Opinion Leaders (KOLs)

◎ 주요기업 시장점유율(2010)

- 기업별 2010년 치과용방사선촬영장치 시장점유율은 Danaher Corporation이 약 5.2억 달러로 전세계 시장규모의 24.2%를 차지하고 있으며, Planmeca Oy가 약 4.6억 달러로 21.3%, Sirona Dental Systems, Inc.이 약 2.5억 달러로 12% 등 상위 3개 기업이 전체시장의 약 57%를 차지함



〈그림 30〉 대륙별 치과용방사선촬영장치 시장점유율(2010)

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

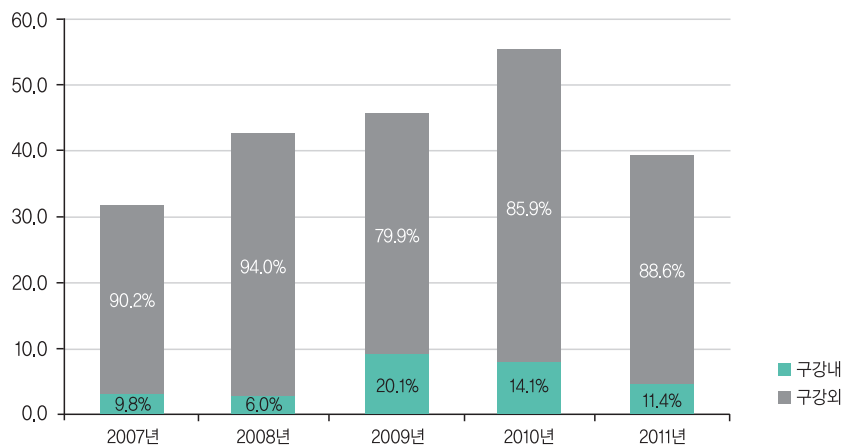
IV 국내 시장 동향

◎ 국내 치과용방사선촬영장치 시장규모(2011년)

※ 국내 생산 및 수출·입 분석방법

- 식품의약품안전처, 각 연도별 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고 자료 가공
- 각 연도에 생산, 수입 수량은 당해 연도에 모두 판매되었다는 가정
- 무역수지(\$): 수출금액-수입금액
- 국내 시장규모 산정 방법: $\Sigma(P2-E2)*P1 + \Sigma(I2*I1*기준환율)$
 - *P1: 생산단가, P2: 생산량, E2: 수출량, I1: 수입단가, I2: 수입량
 - *P2-E2<0 일 경우, 0으로 가정
 - *품목의 허가번호별로 생산량, 수출량, 생산단가 계산

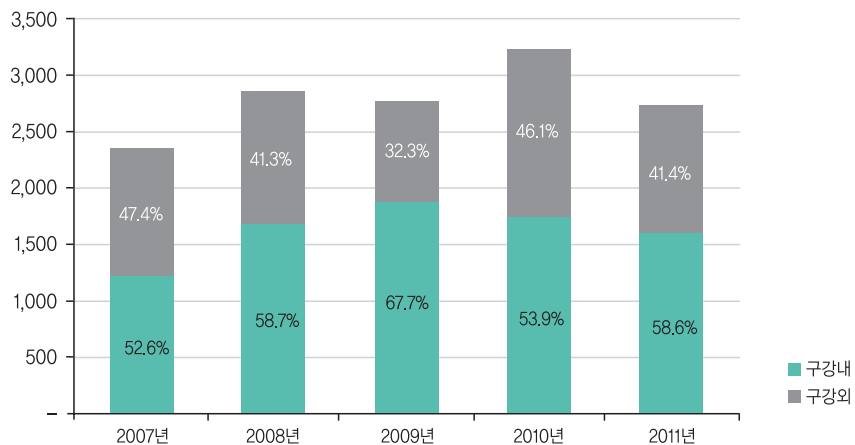
- 국내 치과용방사선촬영장치 2011년 시장규모(단가기준)는 393억원으로 과거 5년간 연평균 5.5%로 성장하여 2017년 시장규모는 약 542억원에 이를 것으로 전망
 - 2007년 이후 연평균 20.5%의 성장률을 나타냈으나, 2011년 유럽경기 침체의 영향으로 수출기업의 생산성 저하 및 수입제품의 감소로 이어져 시장규모가 급감하였으나, 최근 시장규모는 다시 증가하고 있음
 - 시장분류별 시장규모(단가기준)는 구강외촬영장치가 전체시장의 약 88.6%의 비중을 차지



〈그림 31〉 국내 치과용방사선촬영장치 시장규모(단가기준, 2007-2011)

출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012

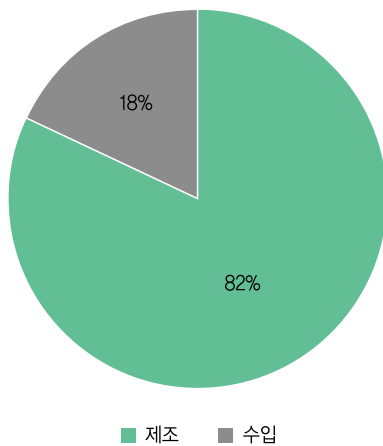
- 국내 치과용방사선촬영장치 2011년 시장규모를 수량기준으로 분석했을 때, 구강내촬영장치가 전체의 약 58.6%(1,605개)로 구강외촬영장치 41.4%(1,133개)에 비해 높은 비중을 차지
 - 구강외촬영장치의 지속적인 수요증가와 제품단가가 구강내촬영장치에 비해 약 5배이상 높기 때문에 금액기준으로는 구강내촬영장치의 시장이 점차 축소되는 것으로 판단될 수 있으나, 구강내촬영장치를 사용해야 되는 진단영역의 존재함에 따라 그 수요는 꾸준히 나타나고 있음



〈그림 32〉 국내 치과용방사선촬영장치 시장규모(수량기준, 2007-2011)

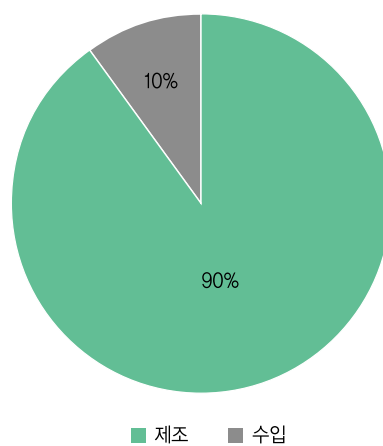
출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012

- 국내 치과용방사선촬영장치의 국산제품의 점유율(단가기준)은 전체시장 대비 약 82%로 국산제품의 점유율이 압도적으로 높게 나타남
 - 치과용방사선촬영장치는 대형병원이 주 수요처인 메디칼 영역의 CT, MRI 등 장비와 달리 개인병원 중심으로 시장이 형성되어 상대적으로 가격대비 성능이 우수한 국산제품의 강세가 나타남
 - 2011년 제조기업의 평균 생산단가는 치과용엑스선촬영장치가 약 1,820만원, 치과용콘빔CT가 약 5,500만원이며, 평균 수입단가는 치과용엑스선촬영장치가 약 2,030만원(약1.1배), 치과용콘빔CT가 약 6,480만원(약 1.2배) 임



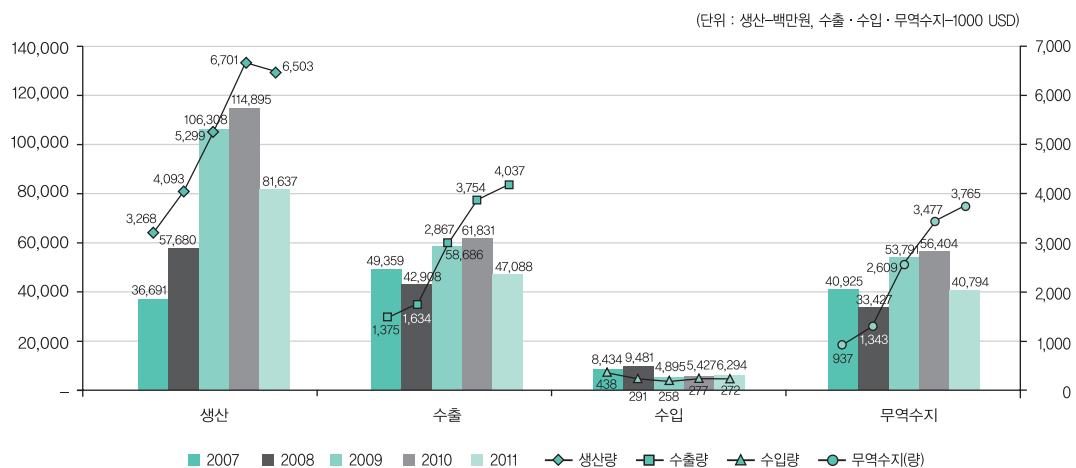
〈그림 33〉 국내 치과용방사선촬영장치
제조·수입비중(단가기준, 2007-2011)

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012



〈그림 34〉 국내 치과용방사선촬영장치
제조·수입비중(수량기준, 2007-2011)

④ 국내 치과용방사선촬영장치 생산·수출·수입 현황

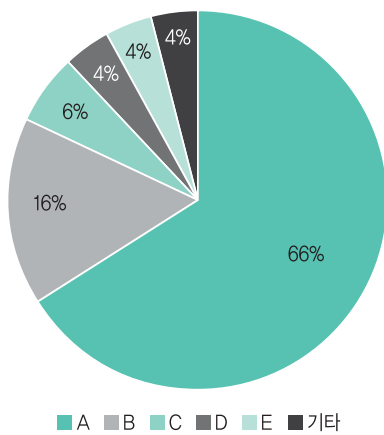


〈그림 35〉 국내 치과용방사선촬영장치 생산·수출·수입·무역수지 규모(단가기준, 2007-2011)

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012

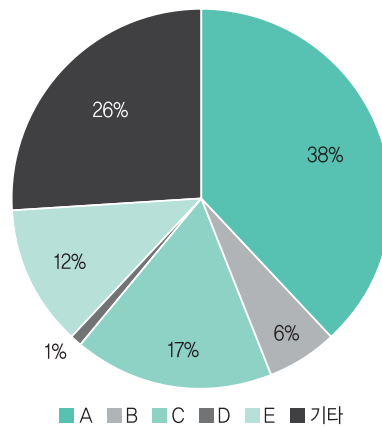
- 2011년 국내 치과용방사선풀영장치 생산기업*은 14개이며, 총 6,503개를 생산하여 약 816억원의 실적을 가지고 있음
 - 국내 생산실적의 연평균 성장률(07-11)은 약 22.1%이며, 생산 1위 기업이 전체시장(단가기준)의 약 66%를 차지

* 국내 치과용방사선풀영장치 생산기업 : (주)바텍, (주)포인트닉스, (주)제노레이, (주)레이, (주)텍스코원, (주)디지메드, (주)신흥, (주)비멤스, (주)윌메드, (주)포스콤, (주)오스팀임플란트, (주)레이언스, 영한엑스레이(주), 동서의료기산업(주)



〈그림 36〉 치과용방사선풀영장치
기업별 생산 비중(금액기준), 2011

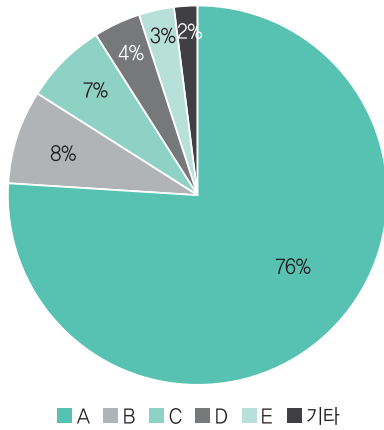
출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012



〈그림 37〉 치과용방사선풀영장치
기업별 생산 비중(수량기준), 2011

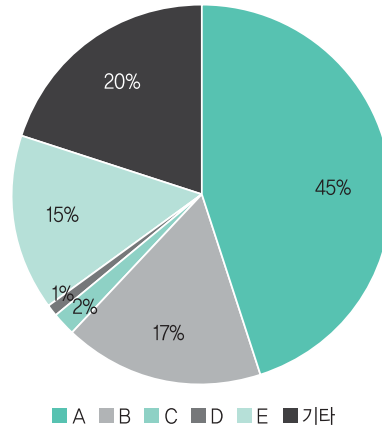
- 2011년 국내 치과용방사선풀영장치 수출기업*은 9개이며, 총 4,037개를 수출하여 약 4,709만 달러의 수출실적을 가지고 있음
 - 수출실적의 연평균 성장률(07-11)은 -1.2%로 나타났으며, 07-10년 연평균 성장률은 7.8%로 점차 수출이 증가추세를 이어왔으나 11년 급감함
 - 2011년 세계경기 침체의 영향으로 수출국가별 실적이 감소한 가운데 특히 주요 유럽 수출국의 수출 실적이 급감한 것이 원인으로 분석됨
 - 국내 수출 기업 1위가 전체 수출실적의 약 76%를 차지함

* 국내 치과용방사선풀영장치 수출기업 : (주)바텍, (주)제노레이, (주)포인트닉스, (주)레이, (주)텍스코원, (주)디지메드, (주)비멤스, (주)오스팀임플란트, (주)포스콤



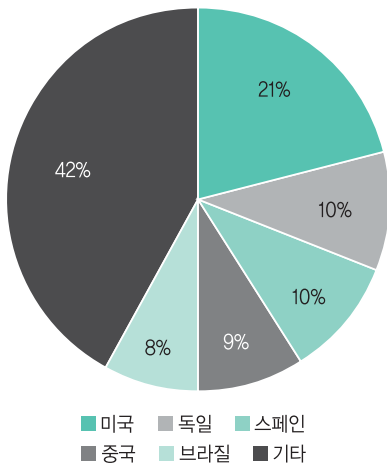
〈그림 38〉 치과용방사선촬영장치
기업별 수출 비중(금액기준), 2011

출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012



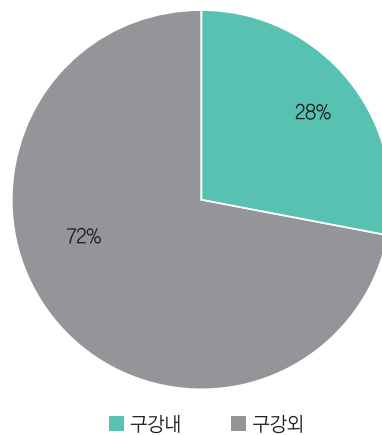
〈그림 39〉 치과용방사선촬영장치
기업별 수출 비중(수량기준), 2011

- 주요 수출국은 미국이 전체의 21%로 가장 높게 나타났으며, 뒤이어 2위 독일, 3위 스페인(각각 약 10%), 4위 중국(약 9%), 5위 브라질(약 8%) 순으로 나타남
- 시장분류별 수출실적은 구강외촬영장치가 전체 약 72% 비중을 차지하는 것으로 나타남



〈그림 40〉 치과용방사선촬영장치
국가별 수출 비중(금액기준), 2011

출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012

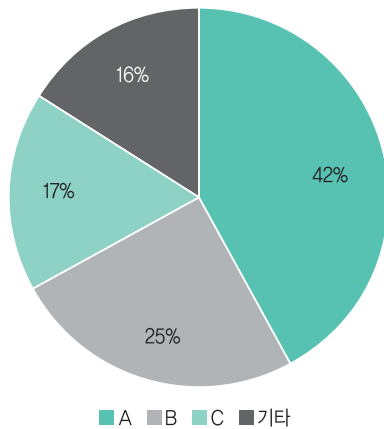


〈그림 41〉 치과용방사선촬영장치
시장분류별 수출 비중(금액기준), 2011

- 2011년 국내 치과용방사선풠영장치 수입제조원*은 8개이며, 총 272개를 수입하여 약 629만 달러의 수입실적을 가지고 있음

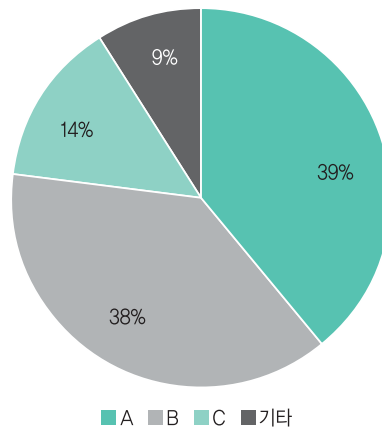
- 최근 5년(07~11)간 연평균 성장률(단가기준)은 -7.1%로 2009년 -48.4% 급감 이후 소폭 증가 추세
- 상위 3개 제조원이 전체 수입시장의 약 84% 비중을 차지
- 국내 시장 점유율은 약 18%로 국산제품이 국내시장에서는 강세를 나타냄

* 국내 치과용방사선풠영장치 수입제조원 : Planmeca Oy, Carestream Health Inc., SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH, IMAGING SCIENCES INTERNATIONAL INC, ASAHI ROENTGEN IND. CO., LTD., Soredex Palodex, Instrumentarium Dental PaloDEx Group Oy, AJAT Ltd.



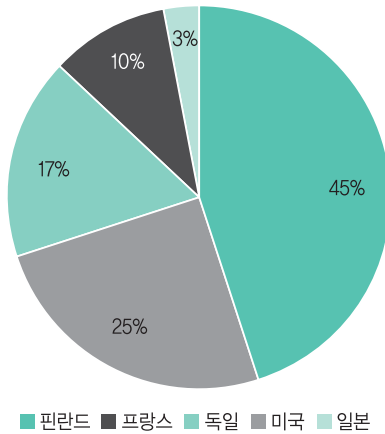
〈그림 42〉 치과용방사선풠영장치
기업별 수입 비중(금액기준), 2011

출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012



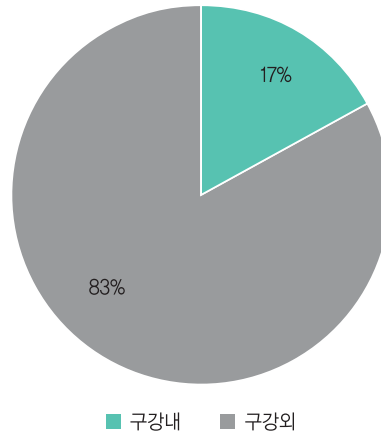
〈그림 43〉 치과용방사선풠영장치
기업별 수입 비중(수량기준), 2011

- 2011년 수입국 총 5개국으로 핀란드가 약 45%로 가장 높았으며, 2위 프랑스(약 25%), 3위 독일 17%, 4위 미국(약 10%), 5위 일본(3%)순으로 나타남
- 시장분류별 수입비중(수량기준)은 구강외촬영장치가 전체 83%를 차지



〈그림 44〉 치과용방사선촬영장치
국가별 수입 비중(금액기준), 2011

출처 : 의료기기 생산·수출·수입 실적보고, 식약처 2012



〈그림 45〉 치과용방사선촬영장치
시장분류별 수입 비중(수량기준), 2011

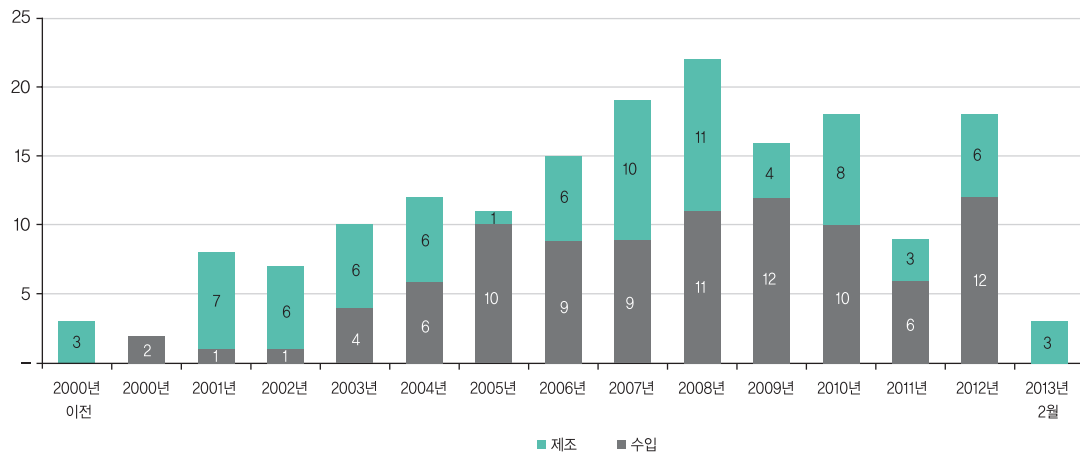
◎ 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황

- 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황은 2000년 이전 3건에서 2013년 2월 기준 173건으로 꾸준히 증가하고 있음
 - 전체 173건 중 제조품목 허가가 97건으로 약 56% 비중을 차지
 - 시장분류별 허가현황은 구강외 촬영장치가 121건으로 전체 허가의 약 70% 비중을 차지

〈표 2〉 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황

구분	총계	시장분류		제조사
		구강내	구강외	
제조	97	38	59	바텍, 포인트닉스, 제노레이, 에코레이, 비멤스, 레이, 레이언스, 텍스코윈, 덴티움, 동문, 디지메드, 신흥, 윌메드, 코메드메디칼, 포스콤, 동서의료기산업, 서울의료기공업사, 영한엑스레이, 오스탐임플란트
수입	76	14	62	ASAHI, Carestream Health, GENDEX, IMAGING SCIENCES INTERNATIONAL, Instrumentarium Dental PaloDex, J.MORITA, AJAT, Panoramic, Planmeca, Soredex, VILLA, Xoran Technologies

출처. 의료기기제품정보방, 식품의약품안전처, 2013.2 기준, 진흥원 가공(품목취하 제외)



〈그림 46〉 국내 치과용방사선촬영장치 허가 현황(단위 : 건)

V

시장분류별 주요기업 및 제품현황

1. 글로벌 시장 대표 기업

④ Danaher Corporation

- 치과용방사선촬영장치, 전자계측기, 환경 분야 전문기업
 - 치과용방사선촬영장치 시장 선두주자
 - 의료기기부문 시장경쟁력 강화를 위해 Kavo, Gendex, PaloDex Group 인수하여 다양한 제품라인업 구축
 - Gendex, Instrumentarium Dental, SOREDEX, DEXIS 등 다양한 브랜드 보유

〈표 3〉 연도별 매출 현황

연도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	315.36	333.93	352.69	376.59	401.32

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

〈표 4〉 주요 제품 현황

브랜드	제품분류	제품명
Gendex	Cone Beam Systems	GENDEX GXCB-500 series
	X-Ray Systems	Orthoralix 8500 series
		Orthoralix 9200 series
	Intra Oral X-Ray System	Expert DC
	Digital Intra Oral Sensors	Gendex GXS-700
	Digital X-Ray Phosphor Plates	DenOptix QST
Imaging Sciences International	Cone Beam Systems	i-CAT
Instrumentarium Dental	Cone Beam Systems	Orthopantomograph series
	Intra Oral X-Ray Systems	Express
		Focus
	Digital Intra Oral Sensors	Snapshot
SOREDEX	Cone Beam Systems	SCANORA
	Extra Oral X-Ray Systems	CRANEX series
	Intra Oral X-Ray Systems	DIGORA Optime
	Digital Intra Oral Sensors	DIGORA Toto
DEXIS	Digital Intra Oral Sensors	Platinum Sensor series

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

④ Danaher Corporation의 내부요인 평가

〈표 5〉 Danaher Corporation의 내부요인 평가

강점	약점
- 전 세계 24%의 높은 시장 점유율 - 다양한 제품 라인업 - 다양한 영업망 구축	- 제품리콜에 따른 브랜드 이미지에 영향 - 2011년 2월 Gendex 브랜드 제품의 진단영상 왜곡 현상으로 해당 제품모델 리콜

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

● Planmeca Oy

- 첨단 치과장비를 개발, 생산, 판매하는 핀란드의 의료기기 전문기업
 - 주요 제품군으로 치과용방사선촬영장치, 치과진료장치, 치과수술관리솔루션 S/W등을 생산
 - 주로 유럽, 아시아, 북미지역에 시장을 점유
 - 매출액의 10% 이상을 R&D에 투자

〈표 6〉 연도별 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	368.10	392.73	415.29	444.94	475.78

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

〈표 7〉 주요 제품 현황

제품분류	제품명
Cone beam systems	Planmeca ProMax 3D series
X-ray systems	Planmeca ProMax
	Planmeca ProOne
	Planmeca Proline XC
Intra oral X-ray system	Planmeca Intra
Digital intra oral sensors	Planmeca ProSensor

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

- Planmeca Oy의 내부요인 평가

〈표 8〉 Planmeca Oy의 내부요인 평가

Strength	Weakness
– 전 세계 영업망 및 글로벌 생산 네트워크 – 특화된 사업시스템을 기반으로 시장 점유율 강화	– 신속한 신제품 개발 지연으로 시장 대응 약화

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

● Sirona Dental Systems

- 치과용 의료장비를 전문으로 생산·유통하는 독일 의료기기 기업
 - 치과용방사선촬영장치는 Sirona의 매출에서 가장 큰 비중을 차지하는 핵심 사업부분임
 - 치과용방사선촬영장치 기업 중 CAD/CAM 시스템의 매출이 높은 비중을 차지하는 기업
 - CAD/CAM 시스템과 타 사업부문 연계를 통해 매출을 확대해나가는 특징이 있음

〈표 9〉 연도별 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	216.26	226.72	223.19	245.12	305.43

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

〈표 10〉 주요 제품 현황

제품분류	제품명
Cone Beam Systems	GALILEOS Compact
	GALILEOS Comfort
X-Ray Systems	ORTHOPHOS XG series
Intra Oral X-Ray System	HELIODENT Plus
	Vario DG
Digital Intra Oral Sensors	XIOS Plus
	XIOS

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

• 내부요인 평가

〈표 11〉 Sirona Dental Systems의 내부요인 평가

강점	약점
– 다양한 제품 라인업 – 전 세계 주요국에 생산라인을 가동 – 강력한 매출 성장률	– 유통업체에 의존적인 매출 구조 – 현금 보유고의 감소

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

● Carestream Health, Inc.

- 미국에 본사를 두고있는 Onex의 독립자회사로 의료영상분야 전문 기업
 - 2007년 모기업인 Onex가 Kodak으로부터 dental부문 전반을 포괄하는 Health 그룹 인수하여 관련 사업 전반을 Carestream Health 설립하여 독립적으로 운영하도록 함
 - Kodak과 인수계약을 통해 2010년까지 Kodak 브랜드를 사용함
 - 치과용방사선촬영장치를 비롯하여 의료정보솔루션, PACS, 비파괴 검사 등의 산업영역을 가지고 있음

〈표 12〉 연도별 매출 현황

연도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만불)	–	173.23	183.71	197.54	212.02

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

〈표 13〉 주요 제품 현황

제품분류	제품명
Cone Beam Systems	9500 Cone Beam 3D System
	CS 9300
X-Ray Systems	8000 Digital Panoramic System
	9000 Extra Oral Imaging System
Intra Oral X-Ray System	RVG 6500 System
	RVG 6100 System
	RVG 5100 System
	KODAK 2100 System
	KODAK 2200 System
Intra Oral Films	INSIGHT Film
	ULTRA-SPEED Film

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

- Carestream Health의 내부요인 평가

〈표 14〉 Carestream Health의 내부요인 평가

강점	약점
– 통합 치과용 소프트웨어 시스템 ClearDent 개발 – 의료용 디지털 영상 솔루션을 기반으로 관련 시장 주도	– 제품리콜에 따른 브랜드 이미지에 영향 – 2010년 4월 라벨이 기재오류로 인한 해당 제품의 리콜 실시

출처 : Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

2. 국내 주요기업

● 바텍

- 2002년, 산업용 X-ray기업에서 Dental X-ray시장으로 진입한 치과용방사선촬영장치 전문기업
 - Dental X-ray, CT를 주력으로, 의료용 X-ray, 맘모그래피, 동물용 X-ray 영역으로 확대
 - 해외시장 의료기기판매 및 A/S를 담당하는 (주)바텍글로벌, 국내시장을 담당하는 (주)바텍코리아, 계열회사의 경영컨설팅을 주업으로하는 (주)바텍이우홀딩스 등 23개의 비상장계열회사를 가지고 있음
 - 전 세계 13개 법인과 70여개 대리점의 글로벌 네트워크를 구축

〈표 15〉 연도별 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만원)	64,979	80,225	94,681	126,628	98,689

출처 : KISVALUE

〈표 16〉 주요 제품 현황

제품분류	제품명
X-Ray Systems	PaX-i
	PaX-Primo
	PaX-400
Cone Beam Systems	PaX-i3D
	PaX-Flex3D
	PaX-Reve3D
	PaX-Zenith3D
	PaX-Uni3D
	Implagraphy Pro
	Implagraphy
Intra Oral X-Ray System	ESX
	AnyRay

출처 : 바텍 홈페이지

● 제노레이

- 2001년 동물용 DR 개발을 시작으로 치과용, 유방촬영장치 등을 생산하는 의료기기 전문기업
 - 2003년 휴대형 치과용엑스선촬영장치 개발을 시작으로 본격 치과용방사선촬영장치 시장 진입
 - 2005년 파노라마엑스선촬영장치 개발을 완료함
 - 바텍에 이어 국내 치과용방사선촬영장치 생산실적 2위 기업
 - 2008년 (주)라디크 합병

〈표 17〉 연도별 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만원)	5,169	9,669	15,103	22,777	22,867

출처 : KISVALUE

〈표 18〉 주요 제품 현황

제품분류	제품명
X-Ray Systems	PAPAYA
	PAPAYA Plus
	GDP-1/1C
Cone Beam Systems	VOLUX 21C
	VOLUX9
	VOLUX
Intra Oral X-Ray System	EZX-60

출처 : (주)제노레이 홈페이지

● 포인트닉스

- 2001년, 바코드 처방전 개발, 전자차트, 의료영상관련 S/W, 치과용방사선촬영장치 등을 생산하는 의료기기 전문기업
 - 2006년 파노라마, 세팔로 핵심센서 기술개발을 시작으로 치과용방사선촬영장치 시장에 진입
 - 최근 전자차트와 연동되는 치과용 CT인 Point I 3D 출시

〈표 19〉 연도별 매출 현황

년도	2007	2008	2009	2010	2011
매출액(백만원)	11,960	14,111	15,132	15,145	19,293

출처 : KISVALUE

〈표 20〉 주요 제품 현황

제품분류	제품명
X-Ray Systems	Point 800S HD Plus
	Point 800S HD
	Point 500S
Cone Beam Systems	Point 3D Combi 500S
	Point 3D Combi 500C
	Point i 3D
Intra Oral X-Ray System	무선포터블 X-ray
	PDX 1000

출처 : 포인트닉스 홈페이지

3. 주요 제품비교

〈표 21〉 주요 제품 현황

구분	SIRONA	BIOLASE	CARESTREAM	PLANMECA	Vatech	POINTNIX
Product Name	Galiloes Comport	D3D	CS 9500	ProMax3D Max	PaX-Zenith 3D	Point3D Combi
Product Image						
Function	CT Only	CT Only	CT Only	CT Only	Pano+CT Only	CT Only
FOV (cm)	Single FOV 15X15	Multi FOV 15x15, 11x11 7x7	Multi FOV 20X18 15X9	Multi FOV 23X26 5X5.5 10X5.5 10X9 10X13	24x19, 16x14, 12x9, 8x6, 5x5 (cm)	Single FOV 19X16
Voxel size(mm)	0.15 / 0.3	0.17/0.23 /0.33	0.3/0.2	0.1/0.2/ 0.4/0.6	0.12~0.4	0.236
Scan time	14sec	10s~30sec	24sec	18~26Sec	24Sec	19Sec
Recon. time	2.5~4.5min	30~70sec	LFOV 1min50sec MFOV 80sec	15 Sec at minimum	10~221Sec	20~50Sec
Focal Spot	0.5mm	0.5mm~ 0.6mm	0.7mm	0.6mm	0.5mm	0.5mm
Gray Scale	12bit	12bit	16bit	15bit	14bit	14bit
kV/mA	85/5~7	90/10	60~90/2~15	66~96/1~14	50~120/4~10	50~90/4~16
Dimension (DXWXH)	160X160X225	242X540X173	165x172x240	118X137X239	180x200x185	121X104X230
SW	SIDEXIS XG/ GALAXIS	D3D CBCT Software/ Dental Plan-NNT Station	KDIS	Romexis	EasyDent/Ez3D	PointnNix Realscan

출처 : 각 제조사 홈페이지, <http://www.conebeam.com/>

VI 치과방사선촬영장치 관련 주요 동향

1. 치과용방사선촬영장치 시장 전망

● 시장 성장성

- 성장요인
 - 임플란트, 치아교정 등 고급 치과진료의 수요증가에 따라 관련 치과용방사선촬영장치 시장이 동반성장
 - 치과 병·의원 간 경쟁이 심화되면서, 차별적인 진료를 위해 고급화된 치과용방사선촬영장치의 수요 증대
 - X-ray 주요 원자재 가격 상승에 따라 기존 필름 장비들이 Digital 장비로 교체되는 현상이 가속화
- 제약요인
 - 시장 성숙기에 접어든 유럽 및 북미시장에서 가격 경쟁이 가속화
 - 아시아 등 신흥 시장에서 Low-End, High-End 장비 전 분야에서 제품 품질경쟁이 과열됨

2. 치과용방사선촬영장치 산업 주요 동향

● 인수·합병 및 전략적 제휴

〈표 22〉 인수·합병 및 전략적 제휴 현황

구분	연도	인수자/투자자	인수대상
인수·합병	2010	(주)삼성전자	(주)레이
		의료기기사업분야 진출을 위해 치과용방사선촬영장치 전문기업인 (주)레이를 자회사로 편입	
		Danaher Corporation	PaloDEx Group Oy
		Instrumentarium Dental, SOREDEX 브랜드를 보유한 치과용방사선촬영장치 전문 기업을 인수하여 관련 분야 시장 강화	
		Henry Schein, Inc.	Guney Dis Deposu A.S.
		빠르게 성장하고 있는 터키 치과시장 진출을 위해 유통업체인 Guney를 인수	
	2009	Danaher Corporation	PaloDEx Group Oy
		Instrumentarium Dental, SOREDEX 브랜드를 보유한 치과용방사선촬영장치 전문 기업을 인수하여 관련 분야 시장 강화	
		Cefla Capital Services	QR s.r.l
		치과용방사선촬영장치 전문기업인 QR s.r.l를 인수하여 중남미, 호주, 이스라엘 등의 관련 시장 진출	
전략적제휴	2011	Cadent, Inc.-Straumann Holding AG	
		북미시장 진출을 위한 마케팅 협약	
		Suni Medical Imaging, Inc-Dentists Management Co.	
	2010	미국 북서부지역 진출을 위한 마케팅 협약	
		(주)바텍	(주)신흥
		(주)바텍의 치과용방사선촬영장치의 국내시장 공급을 위해 치과분야 전문기업 (주)신흥과 마케팅 협약	

출처 : Global Data, 각 제조사 홈페이지

● 제품개발 동향

- 치과용방사선촬영장치는 세팔로, 파노라마 엑스선, CBCT 각각의 장비가 결합된 3-1 형태의 제품 출시가 가속화
- 치과용방사선촬영장치의 디텍터 크기를 확장하여 이비인후과, 성형외과 진단용 제품을 개발하여 시장을 확대해 나가고 있음
- 장애인 병원 등 수요에 따라 제어형 제품 및 전자의무기록과 연동이 가능한 제품이 출시중이나 개인병원 위주 시장구조에서 아직 그 수요는 크지 않은 것으로 나타남
- 현재 국내 제조기업 중 디텍터를 국산화하여 제조하는 기업은 바텍 뿐이며, 타 기업의 경우 디텍터는 모두 수입제품을 사용하여 제조하고 있음
- 주요 개발제품 현황

〈표 23〉 주요제품 개발 현황

기업명	제품명	지역	개발단계	예상출시일
Varian Medical Systems	3030D Large Field-Of-View Cone Beam CT Device	Global	초기개발	2017.10
Varian Medical Systems	1515D Small Field-Of-View Cone Beam Computed Tomography Panel	Global	초기개발	2017.10
Real Time Imaging Technologies	Dental Fluoroscopic Imaging System	Global	초기개발	2018.10
DxRay	Low-Dose High-Resolution Dental Radiography	Global	전임상	2017.5
Farus	Noninvasive Dental Implant Imaging System	Global	초기개발	2017.5
Panasonic Healthcare	Swept Source Optical Coherence Tomography System	Global	임상시험	2014.6

출처 : Global Data

● 유통구조 및 A/S 동향

- 치과용방사선촬영장치의 국내기업 유통구조는 대체적으로 제조기업의 직접판매 비중이 큰 것으로 나타남
 - 수출기업의 해외유통의 경우도 해외법인을 직접운영하여 직판하는 기업은 드물며, 주요 수출국의 대리점을 통한 영업이 이루어지고 있음
- 중대형 병원이 주수요처인 MRI, CT 등 장비의 경우 유지보수 계약을 통해 제품 납품이후에도 A/S를 통한 수익이 발생하고 있으나, 치과용방사선촬영장치 시장은 무상 A/S의 비중이 큰 것으로 나타남
 - 주수요처가 개인병원인 치과용방사선촬영장치는 제품설치 이후 발생하는 유지보수에 대해 국가별, 기업별 차이가 있으나 일반적으로 무상보증기간(약 2~3년 내외)이 존재함
 - 국내시장의 경우 무상보증기간 이후에 발생하는 A/S 비용은 부품 실비만을 청구하는 수준임
 - 국내 치과용방사선촬영장치 시장은 포화상태로 A/S를 통한 수익구조가 미비하다보니 기설치된 제품의 무상 A/S체제가 유지될 경우 관련 기업의 손실이 가중됨
 - 국내 제조 A사의 경우 최근 유상 A/S 상품을 국내시장에 도입 중에 있음
 - 해외 수출제품은 A/S에 대하여 수출국 전문수리업체에 위탁하여 운영하는 비중이 큼

● 기술 동향

1. 주요 기술동향³⁾

- 필름 방식에서 디지털 방식으로 교체
 - 치과용 방사선 장치는 기존에 사용하던 필름방식에서 디지털 방식으로 빠르게 교체되는 추세이나, 제품 가격이 기존제품에 비해 높아 수요자의 비용부담에 문제가 있음
 - 무선 디지털 검출기 기술 또한 최근 시장에 등장하였으며, 무선 디지털 검출기는 기존의 필름식이나 CR에 비해 가격면에서 저렴한 편임
- 환자의 피폭량 감소를 위한 기술 개발
 - 치과용 방사선 장치 제조사들은 각 환자들에게 X선 노출을 최적화하기 위한 피폭량 조절기능을 사용하고 있음
 - 제조사들은 영상의 품질을 유지하면서 피폭량을 줄이기 위한 기술 개발에 많은 투자를 하고 있음
- Dual Energy 방사선 촬영기술 연구
 - X선의 감약은 X선 에너지에 의해 다양하게 변하는 원리를 이용하여 서로 다른 에너지의 X선으로 촬영하는 방법의 사용이 가능함
 - 이 기술은 영상에서 연조직 부분을 더 세밀하게 표현할 수 있으며, 혈관 질환까지 활용이 가능하나, 대부분의 잔상들을 제거하기 위한 새로운 영상 재구성 알고리즘의 개발이 필요하며 이와 관련된 연구들이 진행 중임

3) Dental Radiology Equipment – Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017

2. 국내 기술 동향⁴⁾

- 치과용 CT 시스템 개발은 바텍 및 (주)레이, 제노레이, 포인트닉스 등에서 상용화 제품을 판매중임.
- CT 영상 재구성과 관련해서는 해당 알고리즘에 관해 전문적으로 연구하고 있는 기관은 거의 없으며, 대부분 기존의 알고리즘을 채택하여 응용하는 수준으로 판단됨. 연세대, 고려대, 배재대 등에서 관련 알고리즘, 특히 통계적 기법에 관한 연구를 수행하고 있음
- 국내 CT 및 이를 융합 영상에 적용한 SPECT/CT, PET/CT를 이용한 영상화 및 진단 기술 활용은 대학 병원을 중심으로 국제적 수준에 근접해 있으나, 미래 핵심기술인 저선량, Large FOV, 표면적 데이터 산출 알고리즘, 재구성 알고리즘 기술을 기반으로 하는 CT 영상 연구에 대한 시도는 매우 부족함
- 국내 치과용방사선촬영장치 제조기술 관련 특허보유 건수는 바텍이 약 80건으로 가장 높았으며, 그 밖에 업체들은 약 10건 이내의 기술 특허를 보유함

〈표 24〉 국내 치과용 방사선촬영장치 주요 기업 생산액 및 기술현황

업체명	특허 보유 현황
바텍	파노라마 및 CT 겸용 엑스선 촬영장치 등 80건
제노레이	엑스선 의료장비 등 11건
포인트닉스	치과용 파노라마 및 CT겸용 엑스선 촬영장치 등 8건
레이	치과용 복합 촬영장치 등 4건

출처 : Kipris 특허정보 검색 서비스, (주)바텍 사업보고서

4) 관련 기업지문

3. 해외 기술 동향⁵⁾

- 치과용 3차원 CT 영상 시스템 개발 및 제품화는 Soredex, Sirona, Planmeca, Newtom, I-CAT, Asahi, Hitachi 등을 중심으로 활발히 진행되고 있음
- 방사선 진단장치에 대한 보급이 급격히 증가함에 따라 동 장비를 통한 피폭에의 기회가 증가하면서 피검자가 받는 방사선 피폭선량을 낮추기 위한 이슈가 부각되었고 이를 위한 다양한 시도가 전세계적으로 활발히 진행되고 있음
 - 세계보건기구(WHO)와 국제방사선방어위원회(ICRP)는 각 국가마다 적정 권고 기준을 마련하도록 권고하고 있음
 - 이는 진단에 대한 인식의 변화, 즉 진단 과정 자체에서도 피검자의 건강이 우선되어야 한다는 사회 문화적인 공감대에서 기인한다고 볼 수 있음
 - 기존 치과용 장비에서는 대체로 구강 부분 중 악궁만을 대상으로 조사하게 되나, Large FOV가 적용된 경우에는 구강부를 포함한 두경부까지 조사 범위에 포함되어 피폭선량을 최소화시켜야 하는 문제가 중요해짐
 - 특히 CT 촬영은 타 방사선 촬영에 비해 피폭선량이 상대적으로 높아 피검자들이 촬영을 꺼리는 경향이 존재하는데, 이는 짧은 시간에 One-shot으로 두경부 전체를 촬영하는 Ceph 촬영 방식 등의 일반 X-ray 와 달리 각도별 영상 획득으로 인하여 조사시간이 증가하기 때문임
 - 이러한 CT 영상의 활용은 진단/치료에서 3차원 영상을 제공함으로써 매우 유용하지만 피폭에 따른 문제로 활용하기 어려운 부분에 대한 문제를 해결하기 위해서는 선량을 최소화 하고 영상의 품질을 유지시키는 방법에 대한 연구가 필요함
 - 보편적인 두상 촬영용 CT 는 전체 치과등에서 주로 사용하는 CBCT 와 대학병원등에서 전신 촬영이 가능한 Medical CT 등을 활용하고 있으며 한번의 스캔으로 영상의 획득이 가능한 CBCT가 피폭의 측면에서 기존 Medical CT와 비교하여 낮은 피폭량을 가지고 있음

5) 관련기업 자료

VII 요약 및 시사점

- 치과용방사선촬영장치는 고령화 추세, 미용목적의 치과진료시장의 증가 등으로 지속적인 성장이 예상
 - 전 세계적인 65세 이상 고령인구는 2004년 약 448백만명에서 2010년 약 551백만명으로 지속적으로 증가하고 있음
 - 치과용방사선촬영장치의 진단이 선행되는 임플란트의 세계시장 시장규모는 2010년 약 26억 달러이며, 연평균 10%의 성장하고 있어 치과용방사선촬영장치 시장증가에도 긍정적인 전망이 예상됨
- 최대시장인 북미의 성장률은 둔화된 반면, 유럽 및 중동, 아시아-태평양 지역의 시장 성장률이 증가하는 추세
 - 치과진료시장은 소득수준과 밀접한 연관이 있어 포화상태인 선진국 시장에 비해 개발도상국 비중이 높은 중동, 아시아-태평양 지역이 시장규모는 북미에 비해 작지만 높은 성장률을 나타내고 있음
- 필름기반의 아날로그 촬영장치에서 디지털 촬영장치로 교체가 가속화
 - 주요 선진국의 세부시장을 분석한 결과 필름기반의 아날로그 촬영장치의 시장은 감소한 반면 디지털 촬영장치의 시장이 확대되고 있음
- 진료수요 변화에 따라 구강외촬영장치가 세계 방사선촬영장치 전체시장의 약 70%이상을 차지
 - 임플란트, 미용목적의 치과진료 시장이 확대 등에 따라 구강외촬영장치의 시장이 큰 폭으로 증가하고 있음
 - 최근 구강외촬영장치는 이비인후과 및 성형외과로 진단영역을 확대하고 있음
- 국내시장 규모는 약393억원(단가기준)으로 타 의료기기분야에 비해 국산제품 비중이 높으며, 무상A/S 시장에서 유상A/S으로 변화하고 있음
 - 전체시장의 약 82%(단가기준)을 내수제품이 차지하고 있는 것으로 나타남
 - 국내 개인 치과병원이 주요 수요처인 치과용방사선촬영장치의 경우 무상 A/S가 실시되고 있었으나 최근 2-3년의 무상보증기간 이후 유상 A/S 정책을 도입하여 판매이후 유지보수에 따른 수익구조를 창출하고 있음
- 파노라마, CBCT가 결합된 제품 및 환자피폭량을 감소하기 위한 기술이 개발되고 있음
 - 세팔로, 파노라마, CBCT가 결합된 3-1형태로 촬영목적에 따라 개별적으로 분류되었던 제품들을 결합한 구강외촬영장치의 제품출시가 가속화되고 있음
 - 치과용방사선촬영장치의 보급이 급격히 증가함에 따라 환자 피폭량 증가가 이슈화되어 이를 감소시키기 위한 기술개발이 활발하게 진행중

VIII 참고문헌

1. Global Data
 - Dental Radiology Equipment - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017
 - GlobalData, Dental Implants - Global Pipeline Analysis, Competitive Landscape and Market Forecasts to 2017
 - Centers for Disease Control and Prevention
2. ECRI Institute
3. 식품의약품안전처
 - 의료기기 생산 및 수출입 실적보고
 - 의료기기 제품정보방
4. NICE 신용평가정보 재무정보 제공시스템
5. (주)바텍 기업분석 보고서, 2011년
6. 건강보험심사평가원
 - 건강보험 요양기관 현황, 2011년
7. 삼성서울병원 의공실 서기홍 차장 자문
8. 치과용방사선촬영장치 관련 기업 자문
9. Kipris 특허정보 검색 서비스
10. <http://www.conebeam.com>



- ◎ 집필자 : 의료기기산업팀 김수연 · 박순만
- ◎ 문의 : Tel. 043-713-8928
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝혀둡니다.