

국내 수산용 동물용의료기기 분류 및 관리방안 연구

이기백 · 이지훈* · 정지민* · 서정수** · 권문경*** · 박관하**** · 김현귀***** · 황성돈†
국립한국해양대학교(학생) · 국립수산물품질관리원(*연구사 · **연구관 · ***과장) ·
****국립군산대학교(교수) · *****국립한국해양대학교(교수) · †국립한국해양대학교(교수)

Study on Classification and Management of Aquatic Animal Medical Devices in Korea

Gi Baeg LEE · Ji Hoon LEE* · Ji Min JEONG* · Jung Soo SEO** · Mun Gyeong KWON*** ·
Kwan Ha PARK**** · Hyun Gui KIM***** · Seong Don HWANG†

National Korea Maritime and Ocean University(student) · National Fishery Products Quality Management Service(researcher · **senior researcher · ***director) · ****Kunsan National University(professor) ·
*****National Korea Maritime and Ocean University(professor) ·
†National Korea Maritime and Ocean University(professor)

Abstract

Medical devices used in aquatic animals are managed as a part of veterinary medical devices in Korea. In order to support the productivity of aquatic animals through an efficient and professional management of the medical devices, we investigated the current management systems for veterinary medical devices in major countries around the world, and categorized the items as an independent medical device sector applicable for aquatic animals. It was found that all major countries surveyed are managing veterinary or aquatic medical devices without independent regulations from human use items. Only in Japan, however, aquatic animal medical devices including vaccine syringes are dealt as separate veterinary medical devices. We evaluated the present utilization and specificity of medical devices in aquatic animals and selected 38 items. Based on the selected items, the major categories for aquatic animal medical devices could be classified into four wide categories including instruments, supplies, only used for aquatic animal and *in vitro* diagnostic medical devices (IVD). With the increasing demand of IVD in terrestrial and aquatic animals, the IVD of aquatic animals are expected to account for a greater proportion than other categories. These results may provide important information for the establishment of an independent medical device management system for aquatic animals.

Key words : Aquatic animal medical devices, Medical device classification, Medical device management, *in vitro* diagnostic medical devices

I. 서론

(Meticulous Research, 2016) 북아메리카 (42.8%), 유럽(39.9%), 아시아-태평양(11.2%)이 세계 시장의 약 90% 이상을 차지하고 있다(Korea Institute of 세계 동물용의료기기 시장 가치는 17억 달러로

† Corresponding author : 051-410-4321, sdhwang@kmou.ac.kr

※ 본 연구는 해양수산부(NFQS2024002)의 지원에 의해 수행되었습니다.

Science and Technology Information 2022). 국내에 서는 반려동물 수 증가 및 수명 연장으로 다양한 질병이 발생함에 따라 질병 치료 및 진단 장비 등 의료기기의 사용이 증가하여 2015년 동물용 의료기기 제조·수입금액이 323.3억원에서 2020년 1,235.9억원으로 약 3.8배 증가함에 따라 동물용 의료기기에 대한 관리 중요성이 증대되고 있다 (Korea Investor Relations Service; Kang et al., 2019).

의료기기는 2003년 이전 「약사법」에서 의약품, 의약외품과 함께 의료용구로 관리되고 있었으나, 2003년 5월 「의료기기법」이 제정됨(2004년 5월 시행)에 따라 「약사법」의 의료용구가 의료기기로 관리되고 있다. 식품의약품안전처는 과거 허가대상에서 제외된 제외진단용 시약을 2012년부터 「의료기기법」에서 관리하고, 2014년에는 「약사법」에서 관리된 제외진단용 의약품도 「의료기기법」에서 통합하여 관리하였다(Lee et al., 2015). 2019년에는 의료 패러다임이 질병 치료에서 조기 진단 및 예방 중심으로 변화함에 따라, 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 제외에서 검사하는 사용 특성에 부합하는 제도 및 미래산업 창출의 기반 조성을 위하여 「체외진단의료기기법」이 제정되어 2020년 시행되었다.

의료기기는 「의료기기법」에 따라 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로 정의하며, 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」에 따라 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 제외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 의료기기로 정의한다.

수산생물에 대한 의료기기는 동물용의료기기로 관리하고 있다. 넘치에 심각한 피해를 유발하는 바이러스성출혈성패혈증(VHS)의 진단키트는 수산분야에서 최초로 동물용의료기기로 품목허가 받았으며(2020년), 수산생물 질병 진단에 이용되는 진단키트 및 PCR 시약 조성에 대한 현장 수

요가 증가함에 따라 다양한 연구가 진행중이고 일부는 품목허가 중에 있다. 하지만, 수산용으로 사용되는 의료기기의 사용 환경은 포유동물과 상이하여 수산생물 특성을 고려한 품질관리가 필요하다.

국내 동물용의료기기 등록 및 판매 실태, 관리 실태, 기준규격, 부작용 관리시스템, 시장 동향 및 향후 전망에 대하여 많은 연구가 수행되었지만, 수산용에 대한 의료기기 연구는 거의 전무하다(An et al., 2015; An et al., 2015; Kang et al., 2017; Kang et al., 2018; Kang et al., 2019). 따라서, 본 연구에서는 국내 수산용 동물용의료기기의 효율적인 관리를 위하여 국내·외 동물용의료기기 관리체계를 조사하고 수산이라는 특수성 및 활용도를 고려하여, 세계 최초로 수산용 동물용 의료기기 분류체계를 제안하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 국외 수산용 동물용의료기기 관리 체계

수산분야의 주요 선진국의 수산용 동물용의료기기 관리 현황을 분석하기 위하여 일본은 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률(E-Gov) 및 「약사법」, 미국은 U.S. Food and Drug Administration (FDA) 관련 자료, EU는 관련 논문 자료를 이용하여 의료기기 관리 체계를 조사하였다.

2. 수산용 동물용의료기기 품목 분류

수산용에서 의료기기로 사용하고 있거나 사용 가능한 품목을 조사하기 위하여 인체용은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 참고하고 동물용은 「동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」을 참고하여 수산용으로 활용도가 높은 순으로 +++, ++, +로 평가하였다. 또한, 인체용 및 동물용에서 사용되지 않

더라도 수산용에서 의료기기로 사용되고 있거나 사용 가능한 품목도 수산용 동물용의료기기로 선정하였다. 선정한 수산용 동물용의료기기 품목은 인체용 및 동물용을 비교하여 대분류하고 세부품목을 중분류하였다.

Ⅲ. 연구 결과

1. 국외 · 내 동물용의료기기 관리 현황

가. 일본

일본에서 “의료기기”는 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용되거나, 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 기구·기계 등이 해당한다(E-Gov). 일본은 동물용의료기기를 「약사법」에 의거하여 농림수산성에서 관리하고(Kang et al., 2018), 동물용의료기기에서 제외진단의료기기를 별도로 분류·관리하지 않았으며 수산용 동물용의료기기만을 단독으로 관리하지는 않았다. 수산용으로 사용되는 의약품·백신 주입기, 연속주사기 등은 동물용의료기기로 관리되고(National Veterinary Assay Laboratory), 수산용의약품일람표에도 의료기기로 분류되어 있었다(Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries).

나. 미국

미국의 의료기기 관리는 U.S. Food and Drug Administration (FDA)에서 수행하며 의료기기는 미국의 US-FDA가 The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)에 따라 인체용과 동물용을 함께 포함한다. “의료기기”는 질병의 치료, 진단, 완화, 예방 목적으로 사용되는 기구·기계·도구·장치·이식장치·체외시약 또는 이와 유사한 물품들의 구성요소, 부품이나 보조물로 정의한다. 인체용 의료기기와는 달리 동물용의료기기에 대해서는 등록에 필요한 지원서(Premarket Approval 510(k))를 제출하여 허가받는 과정이 필요하지 않다. 하지만, 동물용으로 사용하는 방사선 발생 기

기(X-선 장치, 전산화단층촬영장치(C.T), 골밀도검사장치 등)는 방사선안전관리규정(Radiological Health Regulations)에 근거하여 판매전 Center for Devices Radiological Health (CDRH)에 등록하여야 한다.

다. 유럽연합(European Union)

EU에서 의료기기(능동형 이식 의료기기 포함)는 European Union Medical Devices Regulation (Regulation (EU) 2017/745 또는 EU MDR)에 따라 관리하고 있으며, 체외진단의료기기(*In Vitro Diagnostic Medical Devices*, IVD)는 의료기기와 별개로 *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* (Regulation (EU) 2017/746 또는 EU IVDR)에 따라 관리하고 있다. EU는 전체 27개국 중 단지 6개의 국가(Belgium, Croatia, Czech Republic, Germany, Hungary, Slovakia)에서만 동물용의료기기라는 단어와 명시적인 규정이 있었다. 대부분의 국가에서는 규정자체가 없는 반면, EU 일부 국가는 엄격한 규정을 시행하고 있었다(Potockova et al., 2020).

라. 국내

동물용과 수산용 의약품 관리는 전문성을 고려하여 「동물용 의약품등 취급규칙」 및 「약사법」 제85조에 따라 동물용 의약품은 농림축산검역본부에서, 수산용은 국립수산물품질관리원에서 수행하고 있다(Kwon et al., 2017).

하지만, 수산용을 포함한 동물용의료기기 및 체외진단의료기기는 「의료기기법」 제46조(동물용의료기기에 대한 특례) 및 「체외진단의료기기법」 제28조(동물용 체외진단의료기기에 대한 특례)에 따라 농림축산식품부장관이 동물용의료기기로 관리하고 있다.

2. 수산용 동물용의료기기 분류

가. 인체용의료기기

인체용은 의료기기와 체외진단의료기기를 각각 분리하여 관리하고 있었다. 인체용의료기기는 「의료기기법」에 따라 총 4개로 기구·기계, 의료

용품, 치과 재료, 소프트웨어로 분류된다(<Table 1>). 인체용 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」에 따라 총 8개의 대분류로 검체 전처리 기기, 임상화학 검사기기, 면역 검사기기, 수혈의학 검사기기, 임상미생물 검사기기, 분자진단기기, 조직병리 검사기기, 체외진단 소프트웨어로 분류되며(<Table 1>) 각 대분류는 기기뿐만 아니라 시약도 포함되어 관리되고 있었다.

나. 동물용의료기기

동물용의료기기는 「동물용의료기기의 범위 및 분류 등에 관한 규정」에 따라 동물의료용 기구·기계, 동물의료용품, 동물용 체외진단용 시약, 동물전용 의료기기 총 4개로 분류된다. 동물전용 의료기기는 동물용에서만 사용되며 인체에는 없는 대분류이다. 인체용의료기기 대분류에 포함되어 있는 치과재료의 일부는 동물용에서 의료용품에 포함되어 있었다. 인체용과 달리 동물용에서는 체외진단의료기기 및 시약을 의료기기과 분리하지 않고 통합하여 동물용의료기기에서 관리하고 있었다. 동물용 체외진단의료기기는 동물용의료기기 대분류에 포함되며 체외진단용 시약은 동물용 체외진단용 시약에 분류된다. 동물용의료기

기는 대부분 인체용의료기기의 명칭을 동일하게 사용하되 동물이라는 단어가 추가되어 관리되고 있었다(<Table 1>).

다. 수산용 동물용의료기기 분류 제안

실제 수산현장에서의 의료기기 필요성 또는 활용성을 고려하여 수산용 동물용의료기기 38개 품목을 선정하고 등급을 부여하였다(<Table 2>). +++는 수산생물 질병의 진단이나 치료 과정에 직접적인 필요성 또는 활용성이 높을 것으로 기대되는 검안기, 주사기, 진단·검사기기, 수산생물에만 사용 가능한 시약과 이를 활용할 기기 중 수산용으로 개선할 가능성이 예상되는 품목에 부여하였다. ++는 +++보다 활용도가 다소 낮을 것으로 예상되는 품목과 동물용 중에서 수산용으로 사용하기 위하여 부분적으로 개선할 가능성이 있는 무균수 장치, 방사선 진료 장치, 봉합사 및 결찰사 등 품목에 부여하였다. +는 기존 인체용·동물용 품목 중 수산생물에 변형 없이 활용 가능한 품목으로 흡인기, 갈, 챔버 등이 해당되었다. 선정한 수산용 동물용의료기기는 동물용의료기기 대분류와 유사하게 수산용 기구·기계, 수산용 의료용품, 수산 전용의료기기, 수산용 체외진단의료

<Table 1> Classification of human and veterinary medical devices in Korea

Classification	Human	Veterinary
Medical devices	Medical instruments	Veterinary medical instrument
	Medical supplies	Veterinary medical supplies
	Dental materials	Medical device only used for animal
	Software as a medical device	Veterinary reagents for <i>in vitro</i> diagnostics
<i>In vitro</i> diagnostic medical devices (IVD)	Devices for sample preparation	(Included in IVD reagents for veterinary medical devices)
	Devices for clinical chemistry	
	Devices for clinical immunology	
	Devices for blood transfusion	
	Devices for clinical microbiology	
	Devices for molecular diagnostics	
	Devices for immuno cyto/histo chemistry	
IVD software		

<Table 2> Evaluation of necessity of aquatic animal medical devices in Korea

Medical device	Necessity	Medical device	Necessity
Anesthesia apparatus	+++	Non-ionization diagnostic device	++
Animal patient transporter	+++	Radiographic suppliesor	++
Devices for clinical immunology	+++	Radiologic device	++
Devices for clinical microbiology	+++	Suture and ligature	++
Devices for hematology	+++	Water sterilizers	++
Devices for molecular diagnostics	+++	X-ray generating apparatus, diagnostic	++
Dispenser and mixing instrument	+++	Aspirators	+
Eye testing instruments	+++	Body fluid testing apparatus	+
Instruments for ligature and suture	+++	Cell and tissue processing apparatus	+
IVD reagents for other tests	+++	Chamber	+
Medical bath system	+++	Cryosurgery device	+
Operating and treatment table	+++	Electrosurgical device	+
Syringes	+++	Film viewing devices	+
Syringes (Automated vaccination system)	+++	Knives, Scissors, Curettes, Clamp, Forceps, Saw, Chisel, Raspatories, Mallet, File, Lever	+
Speculums	+++	Laser protective device	+
Substance-producing equipment	+++	Needle for syringe and puncture	+
Devices for pathology	++	Radiation protective device	+
Film developer	++	Sterilizing apparatus	+
Laser apparatus	++	Visceral function testing instruments	+

* (Grade of necessity) +++: Very high, ++: High, +: Moderate

기기 총 4개로 분류하였다(<Table 3>).

(1) 수산용 기구·기계

동물용 기구·기계 중분류는 대부분 인체용에서 분류된 품목에 동물을 명시하는 형태로 표현만 변경하여 인체용과 유사하게 사용하고 있었다. 따라서, 수산용 기구·기계는 인체용·동물용 분류를 참고하여 동물용 기구·기계와 품목명이 유사하지만, 동물용과는 달리 수산을 명시하여 수산용으로 분류가 가능하였다. 마취기, 검안기, 주사기 등 29개 품목으로 중분류하였다. 마취기는 통증을 유발할 가능성이 있는 수산생물의 시술 전 사용되고(Brown, 1988) 전류를 이용한 전기마취는 근육을 이완시켜 어류를 진정시키는데 활용할 수 있다(Hudson et al., 2011). 수산생물 운반차는 수산생물 또는 대형 포유류를 이송할 때 스트레스를 줄이는 용도로 이용할 수 있고 진료대 및 수술대는 운반된 관상어, 해양 포유류, 양식생물

등 수산생물에 대한 섬세한 치료 및 수술을 수행하는데 활용성이 있다. 검안기는 어류 망막 구조를 이미징하여(Huckenpahler et al., 2016) 질병 감염에 따른 안구 변화를 파악하는데 사용 가능하다. 수산생물 진료 현장 및 수술 과정에서 미생물의 살균을 위해 오존수 등 생성 가능한 물질 생성기의 살균소독수생성장치는 수산생물의 질병 치료를 목적으로 의약품 및 용매(물)를 혼합하는 혼합 및 분배용기구와 연동되어 수산용 동물용의 료기기로 활용성이 있어 기구·기계 품목으로 중분류하였다. 결찰기 및 봉합기는 고가의 관상어 어류 등의 종양 제거 및 상처 치유를 위한 외과 수술 등에 봉합사를 이용하여 절개부를 봉합하는 방식으로 응용 및 활용 가능하여 분류하였다(Swanberg et al., 1999). 특히, 주사기는 복강, 근육 내부에 주사하는 방식으로 항생제 치료 및 백신 투여 등에 사용하고 있어 수산용 동물용의료

<Table 3> Classification of aquatic animal medical devices in Korea

Aquatic animal medical instrument		Aquatic animal medical supplies
Anesthesia apparatus	Laser protective device	Radiographic supplies
Animal patient transporter	Medical bath system	Suture and ligature
Aspirators	Needle for syringe and puncture	
Body fluid testing apparatus	Non-ionization diagnostic device	Medical device only used for aquatic animal
Cell and tissue processing apparatus	Operating and treatment table	Syringes (Automated vaccination system)
Chamber	Radiation protective device	
Cryosurgery device	Radiologic device	IVD for aquatic animal
Dispenser and mixing instrument	Syringes	Devices for clinical microbiology
Electrosurgical device	Speculums	Devices for hematology
Eye testing instruments	Sterilizing apparatus	Devices for clinical immunology
Film developer	Substance-producing equipment	Devices for molecular diagnostics
Film viewing devices	Visceral function testing instruments	Devices for pathology
Instruments for ligature and suture	Water sterilizers	IVD reagents for other tests
Knives, Scissors, Curettes, Clamp, Forceps, Saw, Chisel, Raspatories, Mallet, File, Lever	X-ray generating apparatus, diagnostic Laser apparatus	

기기로 관리가 필요하다. 약육시스템은 가두리 등의 양식장에서 동물 약육을 위한 수량, 수온, 약물 농도 등을 조절 및 유지가 가능하다. 경(鏡)은 어류의 장 내 이상 여부 진단을 목적으로 활용되며, 어류 내과수술 과정에서 발생할 수 있는 복강절개 부위를 최소화할 수 있다(Boone et al., 2008).

(2) 수산용 의료용품

의약외품은 「약사법」에서 사람이나 동물의 질병을 치료, 경감, 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것으로 정의하고 있다. 수술용 마스크, 수술용 봉합사는 의약외품으로 판단할 수도 있는 섬유제품이지만 인체용 또는 동물용에서 의료기기로 분류되어 있었다. 봉합사는 동물용에서 동물용의료용품으로 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용되는 품목들로 분류되어 있었다.

수산용도 동물용과 유사하게 고가의 관상어 및 해양 포유동물의 실험실적 수술, 외과수술 시 절개부위 봉합을 위하여 기구·기계적 결찰기 및 봉합기를 연동한 사용이 예상되어(Swanberg et al.,

1999) 수산용 의료용품에 봉합사 및 결찰사를 분류하였다.

동물용의료기기에서 방사선용품은 「동물용의료기기의 범위 및 등급분류(제2조 관련)」에 따라 기구·기계로 분류된 필름현상기 등에 필름을 제공하는 소모품의 형태로 활용된다. 수산용에서 방사선용품은 수산생물의 비정상적인 체형, 뼈, 유영 및 부력 장애, 체내 이물질이 의심되는 상황을 진단하는데 활용할 수 있어(Eshar et al., 2009), 수산용 의료용품에 증분류하였다.

(3) 수산 전용의료기기

동물전용 의료기기는 인체용에서는 사용되지 않으며 소·돼지 등 동물을 대상으로 사용하는 의료기기를 말한다. 수산 전용의료기기는 수산생물의 환경 및 생리학적 특성을 고려하여, 어류, 관상어, 해양 포유류 등을 전용으로 사용하여야 한다.

수산 전용의료기기는 자동연속백신투여시스템 1개 품목으로 수산생물 특성을 고려하여 대량의 어류 등을 자동화된 기계를 통해 단시간에 최대

의 백신접종 효율을 도출할 수 있어 수산 전용의 료기에 적합하다.

(4) 수산용 체외진단의료기기

다양한 수산생물 질병의 진단을 위하여 ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assays), IFAT (Indirect Fluorescent Antibody Test), 신속진단키트 등의 혈청학적 진단과 real-time PCR, conventional PCR법 및 염기서열분석 등의 분자생물학적 방법 등이 주로 사용되고 있다(Kim and Heo, 2018). 하지만, 수산생물에서 발생하는 질병의 병원체가 인체 및 동물과 다르고, 수산생물의 치료 및 진단용으로 사용되는 특정 시약들은 수산생물에 특화되어 있어 수산질병의 진단 목적으로만 사용된다. 인체용 체외진단의료기기는 체외진단의료기기와 체외진단 시약이 통합 관리되고 있지만, 동물용에서는 혈구계산기 등을 포함한 체외진단에 사용되는 기기는 동물의료용 기구·기계에 분류되고 진단키트 등 체외진단 시약은 동물용 체외진단용 시약에 분류되어 인체용과 달리 이원화되어 관리되고 있었다. 체외진단의료기기 및 시약은 체외진단이라는 동일 범주내에 있기 때문에, 수산용 체외진단의료기기는 인체용과 유사하게 체외진단의료기기와 시약을 모두 통합하여 수산용 체외진단의료기기 대부분에서 관리하는 것이 효율적이다. 따라서, 수산용 체외진단의료기기는 임상미생물 검사기기, 혈액 검사기기, 면역 검사기기, 조직병리 검사기기, 분자진단기기, 기타 검사용 시약으로 중분류하였다(<Table 3>).

임상미생물 검사기기에는 수산생물 혈액 배양 배지, 세균 등 미생물 항생제 디스크 등 약제 감수성 및 내성 검사에 사용하는 기기와 시약을 분류하고, 혈액 검사기기에는 질병 감염 후 변화되는 혈구검사시약, 혈구 수, 적혈구 용적률(Hematocrit) 등 어류 혈액 세포의 정보 및 성상을 확인하는 기구 및 시약을 분류하였다. 면역 검사기기에는 항체 기반으로 진단하는 ELISA, 신속진단키트가 포함되고, 조직병리 검사기기에는

수산생물의 병리학적 진단을 위해 조직 표본을 검사하거나 면역세포화학(Immunocytochemistry)을 이용하여 염색하는 기기 및 시약 등을 중분류하였다. 분자진단기기는 수산생물 조직에서 핵산(DNA, RNA) 추출 또는 병원체의 유전자 검출을 위해 사용되는 기기 및 시약으로 분류하였다. 기타 검사용 시약에는 수산생물 질병 검사 장비의 성능 검증과 검사결과의 신뢰도 제고를 위하여 사용되는 정도관리물질(Quality control material)로 활용이 가능하다.

IV. 결론

본 연구에서는 질병 진단 및 치료 등에 사용되는 수산용 동물용의료기기의 국가별 관리 체계를 조사하였다. 또한, 인체용 및 동물용의료기기 관리 분류 및 품목을 기반으로 수산생물에서 활용도가 높으며 수산생물 전용으로 사용 가능한 의료기기를 국내 수산용 동물용의료기기로 선정하여, 수산용 기구·기계, 수산용 의료용품, 수산 전용의료기기, 수산용 체외진단의료기기의 대부분을 설정하고 세부 품목을 중분류하였다(<Table 3>).

국의 주요국의 동물용 및 수산용 동물용의료기기는 인체용 의료기기와 별도로 독립적인 규정을 통해 관리되지는 않았다. 일본에서는 관련 법령에 의거하여 수산용 동물용의료기기를 관리하고 있었고, 미국 및 EU 일부 국가는 동물용에 대한 규정을 확인할 수 있었다. 우리나라는 세계 최초로 수산생물의 특수성을 고려한 「수산생물질병관리법」을 제정·시행(2008)하여 수산생물전염병에 대한 방역 및 검역체계를 구축하고 전염병 관리 강화로 전염병 전파 및 확산을 방지하여 수생태계를 보호하고 있다. 국가 수산생물방역기관인 국립수산물품질관리원은 대서양 연어에 심각한 피해를 유발하는 전염성연어빈혈증의 국내 미발생에 대한 과학적 근거를 제시하여 2019년 WOAH로부터 청정국 지위를 인정받았다. 그 이

후로 자이로닥틸루스 살라리스증(2020), 전복허피스바이러스감염증(2021), 전염성피하및조혈기괴사증(2022), 연어알파바이러스감염증(2023), 노랑머리병(2024)에 대하여 청정국 지위를 추가로 인정받아 세계 최초로 수산생물전염병 6종에 대한 청정국 지위를 확보하였다. 따라서, 전 세계 유래없는 수산생물질병관리에 대한 법령 제정 등으로 세계적인 전염병 관리체계를 구축한 것처럼, 의료기기 분야에서도 수산생물의 특수성을 반영하여 수산용 동물용의료기기 및 체외진단의료기기를 세계 최초로 수산 전문부처에서 담당하여 글로벌 의료기기 관리 시스템 구축이 절실하다. 이를 통하여 효율적인 수산용 질병 진단 및 치료기기 관리로 수산용 동물용의료기기의 국내 산업 발전 기반 구축 및 수출 규제 완화에 따른 국내 산업 활성이 가능하다.

인체용은 의료기기와 체외진단의료기기를 이원화하여 관리하고 동물용에서는 의료기기와 체외진단의료기기를 통합하여 관리하고 있다. 수산용 동물용의료기기는 인체용의료기기 및 체외진단의료기기 대비 품목 수가 작기 때문에, 동물용의료기기와 동일하게 의료기기와 체외진단의료기기를 통합 관리하여 수산용 기구·기계, 수산용 의약품, 수산 전용의료기기, 수산용 체외진단의료기기 총 4개로 분류하는 것이 효율적이라고 판단된다. 수산생물에 사용할 수 있는 의료기기는 보통 인체용 또는 동물용으로 이미 존재하던 것들을 그대로 사용하거나 약간의 변경을 통해 활용하고 있으며, 처음부터 수산생물에만 적용하기 위하여 개발되고 상용화된 기구·기계는 극히 드물다. 다만, 진단을 위해 사용되는 시약류만은 수산생물에서만 특이하게 반응하는 특성 때문에 특별히 조제되어야 하는 제품들이라 볼 수 있다. 이러한 시약류를 제외하면, 대부분의 경우 인체용 또는 동물용 품목들과 내용이 동일하다. 하지만, 구성 내용이 비슷하더라도 품목의 유효성 검증이나 필수 구성요소의 차이점 등이 있다면 비록 인체용 또는 동물용으로 분류되어 있는 품목일지라도 수

산용으로 분류할 수 있다.

수산용 동물용의료기기 대분류 4개 중 기구·기계 품목은 다른 대분류보다 많은 수의 품목을 차지하였다. 특히, 수산용 기구·기계 중 방사선을 통해 어류의 골격 장애를 진단할 수 있는 방사선 발생장치와(Gisbert et al., 2012) 현재 수산용 동물용의료기기로의 활용 빈도가 낮은 품목은 향후 수산생명과학기술 발전과 더불어 동물용에서 사용하는 의료기기를 수산생물에 도입하여 수산생물 생산성 향상을 도모할 것으로 사료된다. 동물 의료용 주사기는 주사액을 동물에 주입하는 방식으로도 활용이 예상되며 국내에서 판매되는 수산용 백신은 대부분 주사백신의 접종 방법을 사용하고 있다(Han et al., 2021). 따라서, 수산용으로 분류된 주사기 품목은 향후 수산용 동물용의료기기 뿐만 아니라 백신, 항생제 등 의약품 산업 발전에도 크게 기여할 것으로 사료된다.

수산용 의약품은 단독 사용보다는 수산용 기구·기계와 연동되어 활용되는 양상을 보일 것으로 예상된다. 특히, 봉합사 및 결찰사는 인체용 및 동물용에서 사용되는 제품을 그대로 사용할 수도 있지만, 수산생물의 피부 조직을 고려한 적합성이 높은 전문적인 봉합사 개발 가능성이 예상된다. 일반적으로 수행되는 수산생물의 시술에는 피부 덩어리 절제, 농양 제거, 피부 절개 등이 있으며(Burkhalter and Norton, 2019) 향후 수산생물에 대한 전문적인 수술 기법이 확립된다면 수산생물의 의료기술 발전에 기여할 것으로 사료된다.

수산 전용의료기기로 분류된 주사기(자동연속백신투여시스템)은 대량의 어류를 대상으로 백신 효능을 평가하는 실험 등에 활용되고 있으며(Rosaeg et al., 2021) 국내 양식 현장에 맞게 개선되어 활용된다면 기존의 수동 접종 방식에서 벗어나 노동 비용 감소 및 효율적인 접종으로 어류 백신 투여 기법에 혁신적인 발전과 더불어 양식 현장의 편의성 향상을 도모할 수 있을 것으로 예상된다.

국내 동물용의료기기 제조품목 중 체외진단용 시약이 가장 높은 품목허가 비율을(50.7%) 차지하

고 있다(Animal and Plant Quarantine Agency). 수산생물의 질병이 다양화되고 인체·동물과 다른 수산생물 질병을 진단하기 위한 다양한 신속진단키트 및 PCR 시약 등의 체외진단의료기기는 기구·기계, 의료용품, 수산 전용의료기기보다 더 많은 비율을 차지할 것이다. 그 중에서도 세계동물보건기구(World Organisation for Animal Health)에서도 권장하고 수산생물 질병 진단에 주로 사용되는 혈청학적 검사 키트, 신속진단키트 및 PCR 검사 키트는 수산용 체외진단의료기기의 주종 품목으로 구성되어 신속하고 정확한 진단을 통해 전염병 확산 피해 방지에 기여할 것이다. 하지만, 수산용으로는 오직 VHS 신속진단키트만이 품목허가가 되어있다. 체외진단의료기기의 수요가 증가함에 따라 많은 연구가 수행중에 있어 수산의 특수성을 고려한 수산용 체외진단의료기기의 전문적인 관리로 효과적인 수산생물 질병관리가 필요하다.

본 연구에서는 수산용 동물용의료기기의 국가별 관리체계를 조사하고, 국내 수산용 동물용의료기기를 분류하였다. 이러한 결과는 효율적인 수산용 동물용의료기기 관리로 수산생물의 생산성 향상 및 관련 산업 활성을 도모하고 수산용 동물용의료기기 관리 체계 구축 및 강화를 위한 기초 자료로 활용 가능할 것으로 사료된다.

References

- Act on in vitro diagnostic medical devices, Act no.19695, 2023.
- An HJ, Kim CH, Yoon HJ, Wee SH and Moon JS(2015). Performance evaluation of registration and sales of veterinary medical devices in Korea. *Journal of Veterinary Clinics*, 32(1), 85~90. <https://doi.org/10.17555/ksvc.2015.02.32.1.85>
- An HJ, Yoon HJ, Kim CH, Wee SH and Moon JS(2015). Performance assessment and improvement plan of the regulatory management system of veterinary medical devices in Korea. *Korean Journal of Veterinary Research*, 55(2), 97~103. <http://dx.doi.org/10.14405/kjvr.2015.55.2.97>
- Animal and plant quarantine agency(2023). Animal disease control. Retrieved from https://www.qia.go.kr/viewwebQiaCom.do?id=60256&type=2_22lylyy on April 9.
- Aquatic organism disease control act, Act no.19499, 2023.
- Boone SS, Hernandez-Divers SJ, Radlinsky MG, Latimer KS and Shelton JL(2008). Comparison between coelioscopy and coeliotomy for liver biopsy in channel catfish. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 233(6), 960-967. <https://doi.org/10.2460/javma.233.6.960>
- Brown LA(1988). Anesthesia in fish. *The Veterinary Clinics of North America*, 18(2), 317~330. [https://doi.org/10.1016/s0195-5616\(88\)50034-7](https://doi.org/10.1016/s0195-5616(88)50034-7)
- Burkhalter BM and Norton TM(2019). Laser surgery in aquatic animals. *Laser Surgery in Veterinary Medicine*, 292~312. <https://doi.org/10.1002/9781119486053.ch21>
- E-gov(2024). Order for enforcement of the act on securing quality, efficacy and safety of products including pharmaceuticals and medical devices. Retrieved from <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145> on April 9.
- Eshar D, Latney LT and Wyre NR(2009). Diagnostic contrast radiography in fish. *Lab Animal*, 38(10), 323~324. <https://doi.org/10.1038/labani1009-323>
- Gisbert E, Darias MJ and Font i furnols M(2012). Advantages and limitations of x ray and computed tomography systems for the study of the skeleton in meagre (*Argyrosomus regius*). *Journal of Applied Ichthyology*, 28(3), 441~445. <https://doi.org/10.1111/j.1439-0426.2012.01981.x>
- Han HJ, Kim SJ, Kim TH, Kim MS, Cho MY and Choi HS(2021). Current status and future directions of fish vaccines in Korea. *Korean J Fish Aquat Sci*, 54(4), 369~376. <https://doi.org/10.5657/KFAS.2021.0369>
- Huckenpahler AL, Wilk MA, Cooper RF, Moehring F, Link BA, Carroll J and Collery RF(2016). Imaging the adult zebrafish cone mosaic using optical coherence tomography. *Visual Neuroscience*, 33, E011. <https://doi.org/10.1017/S0952523816000092>

- Hudson JM, Johnson JR and Kynard B(2011). A portable electronarcosis system for anesthetizing salmonids and other fish. *North American Journal of Fisheries Management*, 31(2), 335-339.
<https://doi.org/10.1080/02755947.2011.578524>
- Kang KM., Kim TW, Kwon OR, Park HJ, Cho SM, Kim CH, Lee MH and Moon JS(2017). Review of regulatory management on standards and specifications for veterinary medical devices in Korea. *Korean Journal of Veterinary Research*, 57(2), 71~78.
<http://dx.doi.org/10.14405/kjvr.2017.57.2.71>
- Kang KM, Park HM, Lee CM, Kang MH, Suh TY, Kang HG and Moon JS(2018). Review of regulatory management system on side effects for veterinary medical devices in Korea. *Journal of Veterinary Clinics*, 35(1), 1~6.
<https://doi.org/10.17555/jvc.2018.02.35.1.1>
- Kang KM, Suh TY, Kang HG and Moon JS(2019). Trends and prospect of the market for veterinary medical devices in Korea. *Journal of Veterinary Clinics*, 36(1), 1~6.
<https://doi.org/10.17555/jvc.2019.02.36.1.1>
- Kim DH and Heo MS(2018). Characteristics and diagnostic methods of streptococcosis causing disease in aquaculture. *Journal of Life Science*, 28(9), 1118~1126.
<https://doi.org/10.5352/JLS.2018.28.9.1118>
- Korea institute of science and technology information (2022). Asti market insight 96. Retrieved from <https://www.kisti.re.kr/post/asti-insight?searchType=default&searchTxt=%EB%8F%99%EB%AC%BC%EC%9A%A9%20%EC%9D%98%EB%A3%8C%EA%B8%B0%EA%B8%B0%20%EC%8B%9C%EC%9E%A5> on April 9.
- Korea investor relations service(2021). Retrieved from https://www.kirs.or.kr/information/tech2020_1.html?mode=search&area=code&keyword=018620 on April 9.
- Kwon MG, Seo JS, Hwang JY, Son MH and Park MA(2017). A study of aquatic drugs classification system. *The Journal of Fisheries and Marine Science Education*, 29(2), 581~585.
<https://doi.org/10.13000/JFMSE.2017.29.2.581>
- Lee WK, Kim SY, KIM JH, Ahn YW, Kim HJ, Woo SM, Jeong HK and Oh HJ(2015). A study on the approval of *in vitro* diagnostic products as medical devices. *Regulatory Research on Food, Drug and Cosmetic*, 10(1), 75~82.
- Medical devices act, Act no.19655, 2023.
- Meticulous research(2016). Veterinary/animal equipment market - global outlook(2016-2021). Retrieved from <https://www.meticulousresearch.com/product/global-veterinary-animal-equipment-market-916> on April 9.
- Ministry of agriculture, forestry and fisheries(2024). 수산물용 의약품 일람표. Retrieved from https://www.maff.go.jp/j/syuan/suisan/suisan_yobo/fishmed.html on July 28.
- National veterinary assay laboratory(2023). 동물용 의료기기 일반의 명칭 일람표. Retrieved from <https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/iryokiki/seizouhannbaitodoke.html> on July 28.
- Pharmaceutical affairs act, Act no.20102, 2024.
- Potockova H, Kusnierik P and Dohnal J(2020). Note on the regulation of veterinary medical devices in the EU: A review of the current situation and its impact on animal health and safety. *Animal Welfare*, 29(1), 37~43.
 doi:10.7120/09627286.29.1.037
- Røsæg MV, Thorarinsson R and Aunsmo A(2021). Effect of vaccines against pancreas disease in farmed atlantic salmon. *Journal of Fish Diseases*, 44(12), 1911~1924.
<https://doi.org/10.1111/jfd.13505>
- Swanberg TR, Schmetterling DA and Mcevoy DH(1999). Comparison of surgical staples and silk sutures for closing incisions in rainbow trout. *North American Journal of Fisheries Management*, 19(1), 215~218.
[https://doi.org/10.1577/1548-8675\(1999\)019<0215:COSSAS>2.0.CO;2](https://doi.org/10.1577/1548-8675(1999)019<0215:COSSAS>2.0.CO;2)
- U.S. food and drug administration(2023). How FDA regulates animal devices. Retrieved from <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-licensing/how-fda-regulates-animal-devices> on April 9.

-
- Received : 28 August, 2024
 - Revised : 23 September, 2024
 - Accepted : 02 October, 2024