

한국 식품의약품안전청 및 외국의 치과재료 분류체계 조사

양송이^{1,2}, 김미주^{1,2}, 박은주¹, 김경남^{1,2}, 김광민^{1,2*}

연세대학교 치과대학 치과생체재료공학교실 및 연구소¹, 연세대학교 치과대학 구강 악안면 경조직 재생 연구센터²

The Research of Classification Systems for Dental Materials of Korea Food and Drug Administration and Other Countries

Song-Yi Yang^{1,2}, Mi-Joo Kim^{1,2}, Eun-Joo Park^{1,2}, Kyoung-Nam Kim^{1,2}, Kwang-Mahn Kim^{1,2*}

*Research Institute of Dental Biomaterials and Bioengineering, College of Dentistry Yonsei University¹,
Research Center for Orofacial Hard Tissue Regeneration, College of Dentistry, Yonsei University²*

(Received: Mar. 20, 2012; Revised: Jun. 13, 2012; Accepted: Jun. 14, 2012)

ABSTRACT

The Korea Food and Drug Administration published new 'medical device classification system' for more transparent and internationally harmonized classification system as the medical products types are rapidly diversified and increased. The aim of this study was to find the way of improving the efficiency of dental materials classification by comparing classification system of Korea and other countries. For this research, the classification system of Korea, Europe, Japan, USA and China were collected. The collected data were reviewed and the difference between classification systems of Korea and other countries were compared. The subdivision of classification system of dental materials in Korea, USA and Japan are as follows, subsequently; 27 medium classification and 149 subclassification, 5 medium classification and 132 subclassification, and 9 medium classification and 279 subclassification according to usage, ingredients and forms of products. Classification system of dental devices in GMDN(Global Medical Device Nomenclature) is subdivided to 749 subclassification without distinction of dental devices and materials, and in China, it is subdivided to 15 medium classification and 59 subclassification according to usage of products. The development of dental materials and import or export of them may have difficulty due to the difference in classification system between Korea and systems in each country. In order to overcome this difficulty, the competence of the selection of products that shows significant difference between Korea and other countries should be reassessed. Also like USA or GMDN of Europe, where the classification of medical devices are continuously modified, Korea should actively seek a plan for stable classification systems that can be unified with the other countries. The result of this study may improve the efficiency of dental materials classification by suggesting solution to such problems which occur in distribution or development of dental materials.

KEY WORDS : Classification system, Comparison, Dental materials, Korea, Other country.

서론

한국 식품의약품안전청의 현행 의료기기 품목 및 품목별

등급에 관한 규정에 따라 의료기기는 (A)기구-기계, (B)의료용품, (C)치과재료로 구성되며, 이에 해당하는 의료기기 품목의 중분류는 총 127개와 세부품목 2,058개로 구성되어 있다. 이 가운데 치과재료의 중분류는 27개, 세부품목은 149개로서(식품의약품안전청, 2010) 전체 의료기기 품목 하 (C)치과재료가 차지하는 규모는 결코 작지 않다.

이러한 의료기기가 시중에 판매되기 위하여 우리나라뿐만 아니라 외국에서는 해당 국가의 보건 당국으로부터 품목

* 교신저자 : 서울 서대문구 성산로 250 연세대학교 치과대학 치과생체재료공학교실, 김광민.
Tel : 02-2228-3082, E-mail : kmkim@yuhs.ac

* 본 연구는 2011년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(11172의료기472)에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

허가 과정을 거친다. 이 때, 일반 공산품이나 가전제품과 달리 치과재료는 사람의 질병을 진단하고 치료하는 것이 목적이기 때문에 제품의 품목허가 시 적절한 품목명의 지정과 이에 대한 기술문서 검토 및 심사과정은 필수적이다(식품의약품안전청, 2011).

그러나 각 나라마다 치과재료를 분류하는 체계가 서로 상이하고, 이에 따른 각각의 세부 품목명도 매우 다양하기 때문에 국내에서 생산하는 치과재료를 국외로 수출하거나 국외에서 생산하는 치과재료를 국내로 수입할 경우 적절한 품목명을 지정하는데 어려움이 수반된다(장영수 등, 2007).

특히나 치과재료는 기구·기계 및 의료용품과 비교하였을 때 기존의 치료 개념을 벗어난 신기술의 치료 접근법과 예방 치료의 개발이 빠른 속도로 진행되고 있다. 그러한 이유로 새롭게 개발된 치과재료 수입 제품을 허가 및 신고하는 과정에서 적절한 품목명의 지정과 심사 처리 과정이 지연되고, 심지어 거부되는 경우가 발생하게 된다(김명진 등, 2007). 따라서 보건 당국 및 치과재료 관련 업체들은 수·출입을 하고자 하는 해당 국가의 정보 수집과 분류체계에 대한 이해가 필요하다.

이와 같은 문제를 기반으로 수·출입 시 제기되는 분류의 모호함을 개선하고자 우리나라뿐만 아니라 타 국가에서는 국제적 조화를 이루기 위한 작업들이 수행되어져 왔다. 분류체계의 국제적 조화를 이루기 위한 타 국가와 한국 식품의약품안전청의 표준 규정을 살펴보면, 유럽의 GMDN agency에서는 GMDN(Global Medical Device Nomenclature: 국제의료기기명명체계)을 제정하여 10,000여개의 의료기기 명칭 분류체계를 세웠고 이에 대한 품목코드를 5자리로 정하고 있으며, 일본에서는 GMDN품목 코드 앞에 일본의 번호체계를 덧붙인 JMDN(Japanese Medical Device Nomenclature)을 명명하여 사용하고 있다. 또한 미국 FDA(Food and Drug Administration)에서는 진단, 보철 및 그 외 각종 기기들을 나누어 관리하고 있다(장영수 등, 2006).

한국 식품의약품안전청에서는 국외의 분류체계 기준을 바탕으로 늘어나고 있는 여러 의료기기의 세분화된 기능을 명확히 하는 동시에 국제적인 분류 기준과 비교 분석이 용이할 수 있도록 하고자 의료기기 품목 분류 개선에 대한 연구를 시행한 바 있다(김 영 등, 2007). 연구 결과를 바탕으로 2009년 1월 6일 '의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정'을 개정 고시하였고(이경만 등, 2009) 이것은 기존 의료기기품목의 세부품목 1,013개에서 2,056개로 2배 이상의 세부품목 수를 증가시킨 것이다. 현재는 2010년 12월 21일에 최종 개정 고시(식품의약품안전청, 2010)하여, 개정된 규정을 의료기기 제품의 허가 및 승인 과정에서 활용하고 있다.

따라서 본 연구에서는 현재 한국 식품의약품안전청의 치

과재료 분류 체계 현황을 고찰하여 문제점을 파악하고, 외국의 의료기기 분류체계 중 치과재료에 해당하는 내용을 조사하여 우리나라의 분류체계와 비교해봄으로써, 이를 바탕으로 향후 국내·외적으로 치과재료 분류의 실용성 및 효율성을 높일 수 있는 방향을 제시하고자 하였다.

재료 및 방법

국내 자료는 한국 식품의약품안전청에서 제공하는 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'의 고시 중 '치과재료'에 해당하는 품목들을 발췌하여 치과재료 품목분류체계에 대한 현황과 문제점을 파악하였다.

국외 자료는 개별 국가의 의료기기 품목분류 관련 기관 홈페이지에서 제공하는 자료 중 치과에 해당하는 품목들을 추출하여 정보를 수집하였다. 유럽의 경우 영국에 위치한 국제의료기기명명체계 기관(GMDN agency) 홈페이지에서 '03 Dental devices' category를 구입하여 정보를 수집하였다. 일본의 경우 Elsmar Cove Forum 홈페이지에서 제공하는 JMDN codes list에 대한 Japan Medical Device Regulations 정보 중 齒(치과재료)를 추출하여 조사하였다. 미국의 경우 미국 식품의약품안전청 홈페이지에서 제공하는 미연방정부 규정집인 Code of Federal Regulations 21 중 'Part 872 Dental devices'의 정보를 조사하였고, 미국 식품의약품안전청의 전 실무담당자와의 면담을 통하여 세부사항들에 대한 정보를 추가로 수집하였다. 중국의 경우 중국 식품의약품관리국 SFDA(State Food and Drug Administration) 홈페이지에서 제공하는 의료기기 분류 목록에서 '口腔材料(구강과재료)'에 대한 정보를 수집하여 조사하였다.

한국 식품의약품안전청, 유럽의 GMDN, 일본의 JMDN, 미국 식품의약품안전청, 중국 식품의약품관리국으로부터 수집된 자료를 바탕으로 치과 관련 분류체계를 검토하고, 해당 정보들을 분석하여 우리나라와의 차이점을 비교하였다. 뿐만 아니라 각 나라의 분류체계를 바탕으로 하여 향후 한국 식품의약품안전청의 치과재료 품목 분류체계의 적용에 있어서 효율적인 방안을 제안하였다.

결 과

한국을 포함한 유럽, 일본, 미국, 중국의 치과재료 품목 분류체계의 특징들을 정리하면 다음과 같다.

1. 한국 식품의약품안전청의 치과재료 품목분류체계

1) 한국 식품의약품안전청의 치과재료 품목분류체계 현황

한국 식품의약품안전청의 의료기기 품목체계 대부분류는 (A)기구·기계, (B)의료용품, (C)치과재료로 분류된다. 이 가운데 (C)치과재료는 중분류 27개, 세부품목 149개로 구성된다(식품의약품안전청, 2010).

(C)치과재료의 중분류는 임상적 용도에 따라 27개로 나누고, 이러한 중분류는 각각의 사용 목적, 원자재, 성상 등에 따라서 총 149개의 세부품목으로 세분화된다.

치과용 금속의 중분류는 주된 사용 목적에 따라 나누고, 이에 따른 세부품목은 귀금속의 함량에 따라 나눈다. 가공용 합금은 임상적 용도에 따라 세부품목을 나누었다. 직접수복 재료는 재료의 주성분과 임상적 용도에 따라 세부품목을 나누었다. 심미 치관 재료는 도재와 레진 재료로 구성되어 있고, 도재는 가공방법에 따라, 레진은 사용 용도에 따라 나누었다. 의치 재료는 인공치아, 의치받침, 의치상용 레진 그리고 의치상 이장재로 구성되어 있고, 인공치아와 의치받침은 주성분에 따라, 의치상용 레진은 중합방식에 따라 나누었으며, 의치상 이장재는 경화 후 성상에 따라 나누었고, 그 밖에 의치상 광택·경화제와 의치상수리용 레진도 함께 포함되어 있다. 의치상 재료는 의치부착재로 구성되어 있고, 이는 부착재의 원자재에 따라 나누었다. 근관 치료재는 근관 충전과 발수에 사용되는 재료로 구성되어 있고, 근관 충전재는 성상에 따라, 발수에 사용되는 재료는 페이퍼 포인트와 치과용 클린저로 나누었다. 치과 접착용 시멘트는 접착에 사용되는 재료를 구성 성분에 따라 나누었고, 그 밖에 세라믹 재료의 접착에 사용되는 재료도 함께 포함되어 있다. 치과용 접착제는 상아질 접착 시스템의 세대에 따라 나누었고, 그 밖에 접착용 레진, 컨디셔너, 프라이머, 산 부식제도 함께 포함되어 있다. 치과용 인상재료는 주된 성분에 따라 나누었고, 그 밖에 인상 채득 전과 후 처치에 사용되는 인상 처치재료도 함께 포함되어 있다. 모형재 및 매몰재는 모형재와 매몰재로 구성되어 있고, 모형재는 주성분에 따라, 매몰재는 결합재의 성분에 따라 나누었다. 예방 치과재료 중 치면열구전색재는 재료의 주성분에 따라 나누었고, 그 밖에 치과용연마제, 치아 재광화 촉진제도 함께 포함되어 있다. 치과용 진단제는 냉각 치수 활성 감별재로 구성되어 있다. 치과용 임플란트 시스템은 임시 치과용 임플란트, 임플란트 기공재료, 임플란트 고정체, 임플란트 상부구조물, 임플란트 시스템으로 구성되어 있고, 임플란트 고정체와 임플란트 시스템은 재료의 특수 표면처리에 따라 나누었다. 치과 임

플란트 시술기구는 임상적 용도에 따라 나누었고, 이것은 기구에 해당하는 세부품목임에도 불구하고 '(C)치과재료'에 포함되어 있는 것이 특징적이다. 치과용 골 이식재는 골 이식재의 주성분에 따라 나누었다. 치주조직 재생 유도재는 인체 내의 흡수 여부에 따라 나누었다. 기타 보철재료는 임상에서 보철물 제작을 위해 사용하는 재료를 용도에 따라 나누었다. 기타 보존재료는 근관 포스트, 치과용 유지용 핀, 지각과민치치제로 구성되어 있고, 근관 포스트는 재료의 주성분에 따라 나누었다. 치과용 왁스, 보철물 분리재료, 치과 교정재료, 악안면 성형용 재료 그리고 악골치아 고정장치는 임상적 용도에 따라 각각의 세부품목을 나누었다.

2) 한국 식품의약품안전청의 치과재료 품목분류체계 문제점 및 개선방향

(1) 중분류 하 세부품목의 재정비

현재 중분류 의치재료(C0800)의 세부품목 중에는 광중합형 의치상용레진(C08040.01), 열중합형 의치상용레진(C08050.01), 자기중합형 의치상용레진(C08060.01), 화학중합형 의치상용레진(C08070.01), 비 왁스계 의치받침(C08080.01), 왁스계 의치받침(C08090.01), 의치상 광택·경화제(C08100.01), 의치상 수리용 레진(C08110.01), 경질 의치상 이장재(C08120.01), 연질 의치상 이장재(C08130.01)가 있다. 그러나 이와 같은 세부품목은 각각의 정의 및 용도를 근거로 하여 분류 하였을 때, 중분류 의치재료(C0800)에 포함되는 것이 적합하지 않다.

따라서 위의 세부품목들은 중분류 의치재료(C0800)에 포함되는 것 보다 의치상 재료(C09000)에 포함되는 것이 품목의 해석과 적용에 용이하다.

(2) 치과재료 분류기준의 명확화

현재 중분류 직접수복재료(C06000)의 세부품목 중 심미수복용 복합레진(C06050.01)과 중분류 치과접착용 시멘트(C11000)의 세부품목 중 치아색상용합성수지(C11100.01)는 용도 및 성분이 유사하여 구분하기에 모호한 특징을 갖는다.

따라서 두 세부품목 간의 차이점을 명확하게 할 수 있도록 구체적인 정의를 추가하거나, 혹은 둘 중 하나의 품목을 삭제하는 것이 두 세부품목 간의 혼동을 방지하는데 효율적이다.

그리고 중분류 치과용 골이식재(C22000)의 세부품목 중 골 이식용 복합재료(C22010.01)의 정의는 "동종골, 이종골 또는 합성골의 골 이식용 재료. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 DMB(Demineralized Bone Matrix)을 함유한 제품을 포함한다."라고 명시되어 있

다. 이러한 정의는 얻어지는 기원이 다양한 골 이식재료를 분류하는데 불분명하므로 이에 따른 혼동을 방지하기 위하여 더욱 명확한 정의가 요구된다.

따라서 위의 정의에 ‘한 가지 이상의 골 이식재 복합물’이라는 표현을 추가하여 골 이식용 복합재료(C22010.01)에 대한 정의를 수정하는 것이 분류기준을 명확히 하는데 용이하다.

(3) 치과재료 세부품목명의 보완

현재 중분류 치주조직재생유도재(C23000)의 세부품목은 치주조직재생유도재(C23010.01), 치주조직 재생용 이식재(23020.01) 그리고 흡수성 치주조직 재생유도막(23030.01)이 있다. 이 가운데 어느 한 품목도 ‘의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 비 흡수성 재료에 대한 언급이 없다. 이를 개선하기 위하여 기존의 세부품목명을 정정하거나 혹은 비 흡수성 재료에 대한 정의를 추가하여 치주조직재생유도재의 세부품목명을 보완하는 작업이 필요하다.

따라서 치주조직재생유도재(C23010.01)를 ‘비흡수성 치주조직 재생유도재’로 품목명을 수정하고, 이에 따른 적절한 정의를 풀이하는 것이 흡수성 재료와 비 흡수성 재료를 구분하는데 보다 확립된 근거를 구축할 수 있다.

2. 외국 치과재료 품목분류체계

1) 유럽

유럽의 GMDN 중 의료기기 품목체계는 16개의 category

로 분류된다(Table 1). 이 가운데 치과와 관련된 category는 ‘03 Dental devices’로서 치과 관련 기구 및 기계, 재료를 749개의 세부품목으로 통합하여 관리한다(GMDN agency, 2011). 그리고 이에 따른 749개의 세부품목은 임상적 용도 및 특성에 따라 ‘03 Dental devices’ category 뿐만 아니라 복수의 category에도 포함되는 것이 특징적이다.

각각의 세부품목은 10000부터 시작하는 5자리의 품목 코드를 갖고 있으며, 이 코드는 특정한 법칙이나 논리가 없고, 순차적으로 증가하는 기수의 형식으로 되어있다.

2) 일본

일본의 의료기기 품목체계 대부분은 医(의학), 器(기구), 衛(위생), 齒(치과재료)로 분류된다. 이 중 齒는 중분류 9개, 세부품목 279개로 구성되며 분류 기준은 우리나라와 아주 유사하다(The Elsmar Cove, 2006).

齒의 중분류는 임상적 용도에 따라 9개로 나뉘고(Table 2), 이러한 중분류는 각각의 사용 목적, 원자재, 성분, 용도, 형상 및 구조, 의약품 함유 여부 등에 따라서 총 279개의 세부품목으로 세분화된다.

치과용 금속은 합금의 성분, 귀금속 함량, 용도, 형태에 따라 나누었다. 치관 재료는 세라믹 재료와 레진 재료로 구성되어 있고, 세라믹 재료는 가공 방법과 용도에 따라, 레진 재료는 용도와 형상에 따라 나누었다. 그 밖에 임플란트 상부 구조물, 치관 착색재료, 치아 미백제도 함께 포함되어 있다. 의치상 재료는 의치상용 레진, 의치상용 이장재, 의치상용 고리로 구성되어 있고, 의치상용 레진은 구강 내 적용 기

Table 1. Device Categories of GMDN

Category number	Device Category
01	Active implantable devices
02	Anaesthetic and respiratory devices
03	Dental devices
04	Electro mechanical medical devices
05	Hospital hardware
06	In vitro diagnostic devices
07	Non-active implantable devices
08	Ophthalmic and optical devices
09	Reusable devices
10	Single-use devices
11	Assistive products for persons with disability
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices
13	Complementary therapy devices
14	Biologically-derived devices
15	Healthcare facility products and adaptations
16	Laboratory equipment

Table 2. Classification system of Dental materials in Japan, USA and China

중분류	
일본	歯科用金属(치과용금속), 歯冠材料(치관재료), 義歯床材料(의치상재료), 歯科用根管充填材料(치과용근관충전재료), 歯科用接着充填材料(치과용접착충전재료), 歯科用印象材料(치과용인상재료), 歯科用ワックス(치과용왁스), 歯科用石こう及び石こう製品(치과용석고및비석고제품), 歯科用研削材料(치과용연삭재료)
미국	B-Diagnostic Devices, D-Prosthetic Devices, E-Surgical Devices, F-Therapeutic Devices, G-Miscellaneous Devices
중국	充填材料及有尖材料(충전재료 및 유관재료), 根管充填材料(근관충전재료), 齒科植入材料(치과식립재료), 义齿材料(高分子类)(의치재료(고분자류)), 义齿材料(金属陶瓷类)(의치재료(금속, 도자류)), 正畸材料(정기재료), 印模材料(인모재료), 铸造包埋材料(주조포매재료), 模型材料(모형재료), 义齿预防保健材料(의치예방보건재료), 齒科分离剂(치과분리제), 牙周塞治剂(치주새치제), 研磨材料(연마재료), 颌面部修复面部修复材料(함면부수복면부수복재료), 其他(기타)

간, 중합 방식, 경화 후 성상에 따라, 이장재는 적용 기간과 경화 후 성상에 따라, 의치상용 고리는 주성분에 따라 나누었다. 그 밖에 표면 활택 경화재, 의치상용 접착재료, 분리 재료, 인상 트레이용 레진, 패턴 레진, 교합 진단용 재료가 함께 포함되어 있다. 치과용 근관 충전 재료는 근관 충전재와 근관 충전 실러로 구성되어 있고, 근관 충전재는 주성분에 따라, 근관 충전 실러는 의약품 함유 여부에 따라 나누었다. 치과용 접착 충전 재료는 접착 및 충전에 사용되는 재료, 충전 과정의 전과 후 처리에 사용되는 재료를 포함하고 있다. 그 밖에 임상에서 사용되는 지각과민억제재료, 교합 스프린트용 재료, 치과용 우식 제거액, 치면열구전색제, 치수복조 재료, 치주 보호 재료 등도 함께 포함되어 있어 다른 중분류와 비교하여 가장 많은 수의 세부품목을 차지한다.

치과용 인상재료는 주성분에 따라 나누었고, 그 밖에 인상 채득 전과 후 과정에 사용되는 치은 압박사를 의약품 함유 여부에 따라 나누었다. 치과용 왁스는 용도에 따라 나누었다. 치과용 석고는 모형재와 매몰재로 구성되어 있고, 모형재는 주성분에 따라, 매몰재는 용도와 주성분에 따라 나누었다. 치과용 연삭 재료는 절삭기구, 연마재, 연삭용 스트립, 치마컵, 다이아몬드 버로 구성되어 있고, 절삭기구는 성분에 따라, 연마재는 의약품 함유 여부에 따라 나누었다.

3) 미국

미국의 Code of Federal Regulations 21 중 의료기기 품목체계는 20개의 part로 분류된다(Table 3). 이 가운데 치

Table 3. Classification system of medical related devices in the USA

Part number	CFR Title 21
Part 809	In vitro diagnostic products for human use
Part 812	Investigational device exemptions
Part 862	Clinical chemistry and clinical toxicology devices
Part 864	Hematology and pathology devices
Part 866	Immunology and microbiology devices
Part 868	Anesthesiology devices
Part 870	Cardiovascular devices
Part 872	Dental devices
Part 874	Ear, Nose, and throat devices
Part 876	Gastroenterology-urology devices
Part 878	General and plastic surgery devices
Part 880	General hospital and personal use devices
Part 882	Neurological devices
Part 884	Obstetrical and gynecological devices
Part 886	Ophthalmic devices
Part 888	Orthopedic devices
Part 890	Physical medicine devices
Part 892	Radiology devices
Part 895	Banned devices
Part 900	Mammography

과와 관련된 part는 'Part 872 Dental devices'로서 중분류 5개, 세부품목 132개로 구성된다(U.S. Food and Drug Administration, 2011).

Part 872 Dental devices의 중분류는 임상적 용도에 따라 5개로 나누고(Table 2), 이러한 중분류는 각각의 사용 목적, 용도, 형상 및 구조 등에 따라서 총 132개의 세부품목으로 세분화된다. 그리고 치과 관련 기구 및 기계, 재료를 별도로 분리하여 관리하지 않고, Part 872 Dental devices 아래에 통합하여 관리하는 것이 특징적이다.

B-Diagnostic Devices는 치은염의 상태 측정, 치수의 생명력 평가, 치아 우식증의 유무, 구강구조의 질병진단을 위한 방사선 사진검사, 치주질환의 진단, 하악 운동의 진행방향을 검사하기 위한 기구와 이에 필요한 부속품으로 구성되어 있다. D-Prosthetic Devices는 접착 및 충전, 보철물 제작, 치아의 보존, 근관 충전 및 치료, 의치의 제작과 수리 및 보수 그리고 세척, 소와 열구 전색, 인상채득, 임플란트, 약관절 보철, 골 이식을 위한 재료와 기구 및 기구 등으로 구성되어 있고, 이는 다른 중분류와 비교하여 가장 많은 수의 세부품목을 차지한다. E-Surgical Devices는 뼈의 절삭, 치아의 외동 형성, 마취제 투여, 보철물과 치아의 연마, 치석제거, 파손된 뼈의 고정, 조직의 봉합을 위한 재료와 기구 및 기구 등으로 구성 되어 있고, 그 밖에 수동식 기구, 전기수술unit, 치과용 조명등도 함께 포함되어 있다. F-Therapeutic Devices는 교정치료에 사용되는 재료와 기구 및 기구, 유아들이 이가 나는 과정에서 치은을 진정시키기 위해 사용하는 고리 모양의 물리개, 코골이 및 무호흡 수면 장애를 위한 구강 내 기구, 구강세정제로 구성되어 있다. G-Miscellaneous Devices는 어느 특정 중분류에 포함시키기 모호한 세부품목으로 구성되어 있으나, 몇몇 세부품목의 정의와 용도를 보면 B-Diagnostic Devices, D-Prosthetic Devices와 같은 중분류에도 포함될 수 있는 세부품목들로 구성되어 있다. 이는 CFR21 PART 872: Dental devices의 분류 기준이 명확하지 않음을 알 수 있다.

4) 중국

중국의 의료기기 품목체계는 43개의 대분류로 구성되어 있고, 이 가운데 치과와 관련된 대분류는 3가지로서 口腔科手术器械(구강과수술기기), 口腔科设备及器具(구강과설비 및 기구), 口腔科材料(구강과재료)로 분류된다. 이 중 口腔科材料는 중분류 15개, 세부품목 59개로 구성된다(China State Food and Drug Administration, 2011).

口腔科材料的 중분류는 사용 목적 및 용도에 따라 15개로 나누고(Table 2), 이러한 중분류는 각각의 사용 목적, 용도,

형상 등에 따라서 총 59개의 세부품목으로 세분화된다.

充填材料及有尖材料(충전재료 및 유관재료)는 접착재료와 충전재료로 구성되어 있고, 접착재료는 용도에 따라, 충전재료는 주 성분에 따라 나누었고, 그 밖에 치면열구전색재, 불소우식예방재료, 오펙도 함께 포함되어 있다. 根管充填材料(근관충전재료)는 근관을 충전할 때 사용되는 재료를 성상에 따라 나누었고, 그 밖에 근관 윤활제와 근관 실러도 함께 포함되어 있다. 齿科植入材料(치과식립재료)는 임플란트의 주 재료에 따라 나누었고, 그 밖에 임플란트용 밀봉 glue가 함께 포함되어 있다. 义齿材料(高分子类)(의치재료(고분자류))는 의치를 구성하는 요소 중 고분자로 만들어진 재료가 포함되어 있다. 义齿材料(金属陶瓷类)(의치재료(금속, 도자류))는 의치를 구성하는 요소 중 금속과 세라믹으로 만들어진 재료가 포함되어 있다. 正畸材料(정기재료)는 치아교정에 필요한 재료가 포함되어 있다. 印模材料(인모재료), 铸造包埋材料(주조포매재료) 그리고 模型材料(모형재료)는 각각의 재료 주성분에 따라 나누었다. 义齿预防保健材料(의치예방보건재료)는 '구강보호기'라는 하나의 세부품목이 포함되어 있다. 齿科分离剂(치과분리제), 牙周塞治剂(치주새치제), 研磨材料(연마재료), 颌面部修复面部修复材料(함면부수복면부수복재료)는 다른 중분류와 달리 세분화하지 않았다. 其他(기타)는 어느 특정한 중분류에 포함시키기 모호한 것을 '기타'라는 중분류에 포함시켜 분류하였다.

3. 치과재료 품목분류체계의 국가 간 비교

한국, 유럽, 일본, 미국 그리고 중국의 치과재료 분류체계를 조사한 결과 국가마다 분류체계가 다르고 세부품목 또한 다양하여 수평적으로 비교하는 것은 불가능 하였지만, 이들을 거시적인 관점에서 비교하여 보았을 때 우리나라와 외국간의 차이점은 다음과 같다(Table 4).

- 1) 한국, 일본 그리고 중국의 의료기기 품목분류체계는 치과재료를 의료기구, 기계와 분류하여 관리하고 있고, 이들 각각 분류체계들의 허가관리 및 담당부처가 서로 다른 것을 확인하였다. 이러한 체계는 세 국가가 기본적으로 크게 다르지 않았다. 그러나 유럽과 미국의 경우는 좀 더 광범위한 카테고리의 체계로 기구와 기계, 재료를 통합으로 관리한다. 특히나 유럽은 '03 Dental devices'라는 범주 내에 중분류 없이 일괄적으로 분류되고 있다는 사실을 재확인 할 수 있었다.
- 2) 일본과 우리나라의 분류체계 기준은 타국과 비교하여 가장 흡사하였지만, 의약품이 함유된 재료에서는 확연한 차이를 보였다. 우리나라의 경우 의약품이 함유

Table 4. Comparison of classification system between Korea and other countries

	의료 기기 대분류	치과 관련 대분류	치과재료 관련 중분류	치과재료 관련 세부품목	특징
한국	3개	(A)기구기계 (B)의료용품 (C)치과재료	(C)치과재료 27개	149개	가) 기구·기계와 재료를 분리하여 관리함. 나) 타국과 비교하여 중분류 수가 가장 많음. 다) 원하고자 하는 품목명을 쉽게 찾을 수 있음.
유럽	16개	03 Dental devices	×	749개	가) 기구·기계와 재료를 통합하여 관리함. 나) 타국과 비교하여 세부품목수가 가장 많음. 다) 원하고자 하는 품목명을 쉽게 찾기 어려움.
미국	20개	Part872: Dental devices	Dental devices 7개	132개	가) 기구·기계와 재료를 통합하여 관리함. 나) 타국과 비교하여 중분류 수가 가장 적음. 다) 중분류에 따른 세부품목의 분류 체계 기준이 명확하지 않음.
일본	4개	医, 器, 衛, 歯	歯 9개	279개	가) 기구·기계와 재료를 분리하여 관리함. 나) 한국과 가장 유사한 체계를 갖음.
중국	43개	口腔手术器械 口腔设备及器具 口腔材料	口腔材料 15개	59개	가) 기구·기계와 재료를 분리하여 관리함. 나) 타국과 비교하여 세부품목수가 가장 적어 다양성이 부족함.

된 제품은 (C)치과재료에 포함시키지 않는 체계가 일반적이다. 그러나 일본의 경우 이를 구분하지 않고 범위를 크게 확장하여 歯의 중분류 하 세부품목으로 의약품 함유 세부품목을 포함하고 있다. 유럽의 GMDN의 경우도 마찬가지로 의약품 함유 여부를 구분하지 않고 '03 dental devices' category 아래에 세분화하고 있다.

- 우리나라와 비교하여 유럽은 가장 많은 수의 세부품목을 관리하고 있고, 중국은 가장 적은 수의 세부품목을 관리하고 있다. 이에 따라 유럽은 보다 구체적이고 품목의 분류가 명확한 반면, 중국은 세부품목의 수가 적고, 간략히 언급되어 있어 품목의 다양성이 부족하고, 분류가 모호한 특징을 확인 할 수 있었다.
- 구체적인 의료기기품목들의 각국 분류와 세부품목 현황을 살펴본 결과, 동일한 성분 및 기능의 치과재료라 할지라도 각 국가의 허가관리제도 차이로 인하여 실제적인 분류가 다를 수 있다. 따라서 우리나라와 외국 간의 큰 차이가 있는 품목들을 우선적으로 선별하여 현 분류의 적절성을 재검토하고, 의료기기 품목 분류의 전환이 활발한 미국이나 유럽의 GMDN처럼 우리나라도 안정적이고 명료한 분류체계제도의 활성화를 위한 방안을 적극적으로 모색할 필요가 있다.

고 찰

우리나라 의료기기법상의 '의료기기' 정의에는 "1. 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 기구·

기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품" 등이 포함되고 "다만 약사법에 따른 의약품과 의약외품은 제외"된다고 규정되어 있다(보건복지부, 2011).

이에 대한민국 식품의약품안전청의 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'을 보면, 의료기기를 크게 기구·기계, 의료용품, 치과재료로 나누었고, 치과재료의 중분류는 27개, 세부품목은 149개로써 의료기기 품목 하 치과재료 세부품목에 대한 정의와 코드가 명기되어 있다. 그리고 2010년 12월 21일에 최종 재 고시(식품의약품안전청, 2010)하여 현재는 개정된 규정을 의료기기 제품의 허가 및 승인 과정에서 활용하고 있다.

그러나 치과재료에 해당하는 세부품목은 각기 품목의 범위 지정에서 볼 수 있듯이 효율적인 품목체계를 위해서 좀 더 차별화되고 명확한 체계가 필요하다. 이를 위하여 현행 의료기기 품목 분류체계 제도 가운데 (C)치과재료 체계에 대한 문제점을 개선하고 타당성 확보를 위한 사후관리 방안의 마련이 요구된다.

따라서 본 연구에서는, 분류체계의 중분류 하 세부품목의 재정비를 위한 개선방향을 재고하였고, 치과재료 분류기준의 명확화를 위해 세부품목들에 대한 좀 더 분명한 분류기준을 정의하였으며, 미흡한 치과재료의 세부 품목명에 대한 사후 방안을 제안하였다. 또한 국외의 의료기기 품목분류 관련 기관 홈페이지에서 제공하는 자료로 부터 치과에 해당하는 품목들을 선별하여 이들의 전반적 관리 현황을 거시적인 관점에서 우리나라와 비교해 봄으로써, 이를 바탕으로 향후 국내·외적으로 치과재료 분류의 실용성 및 효율성을 높일 수 있는 방향을 제시하였다.

유럽의 경우 우리나라와 달리 다양한 치과 관련 기구와 기계, 재료를 통합으로 관리하고 있어 가장 많은 수의 세부품

목을 포함하고 있었고 이는 치과관련 의료기기의 통합관리의 편의성이 더욱 중요하게 인식되고 있기 때문으로 보여진다. 특히나 우리나라는 의약품이 함유된 품목을 (C)치과재료의 세부품목으로 포함시키지 않았으나, GMDN은 이를 구분하지 않고 '03 dental devices' category 아래에 세분화하고 있다. 이는 유럽의 보건의로 환경에서는 소비자의 자가 치료 편리성이 더욱 중요하게 인식되고 있기 때문으로 여겨지며 GMDN의 dental devices의 분류체계가 우리나라의 체계보다 다양하고 구체적으로 세분화되어 있음을 알 수 있다.

일본의 경우 장비, 기구, 재료를 각각 분류하고, 이에 따른 중분류와 세부품목을 나누어 관리하고 있어 의료기기품목 분류 체계의 기준이 다른 나라와 비교하여 우리나라와 가장 유사하다는 것을 알 수 있다. 그러나 일본의 齒에 해당하는 세부품목 중 의약품이 함유된 세부품목은 우리나라와 확연한 차이를 보였는데 우리나라의 경우 의약품 함유 여부에 따라 품목을 분류하는 2분류 체계가 일반적인데 반하여, 일본의 경우 재료의 범위를 크게 확대하여 齒의 중분류 하의 의약품 함유 세부품목이 포함되어 있다. 이것은 일본 또한 GMDN과 유사하게 자가 치료가 증대되는 세계적 흐름을 반영한 것으로 사료된다.

미국의 경우 우리나라와 유사하게 임상적 용도에 따라 중분류를 나누고 이에 따른 세부품목을 세분화하여 관리한다. 그러나 우리나라와 달리 미국도 유럽과 마찬가지로 기구와 기계, 재료를 별도로 구분하지 않고 통합으로 관리하는 것이 특징적이며, 이는 치과관련 의료기기의 통합관리의 편리성이 더 중요하게 인식되고 있기 때문으로 여겨진다.

중국의 경우 우리나라와 유사하게 치과재료를 중분류와 세부품목으로 나누어 관리하는 것이 공통된 특징이지만, 다른 나라와 비교하여 보았을 때 가장 적은 수의 세부품목으로 분류하고 있어 품목의 다양성이 떨어지고 분류체계의 기준이 모호함을 알 수 있다.

각 국가의 제도를 종합해 보면, 국가별 고시된 의료기기 품목분류 체계 기준이 다르고 이에 따른 세부품목들이 다양하여 일대일 대응 방식의 비교는 불가능하였다. 이와 같은 조사결과를 바탕으로 우리나라 치과재료 분류체계의 발전 방향을 다음과 같이 제시한다.

우리나라와 외국의 분류체계가 서로 다른 세부품목의 경우, 우리나라 분류 적용 기준의 적절성을 재검토하고, 경우에 따라 분류기준의 수정 또는 개정이 요구된다. 또한 외국에는 없지만 우리나라에서만 취급하는 세부품목의 경우, 현재의 치과재료 세부품목으로서의 분류가 적절한지 검토할 필요가 있다. 뿐만 아니라 의료기기 품목분류 체계 규정의 타당성과 유효성을 위하여 개정 후의 지속적인 관리는 제품의 허가승인 과정에서 발생하는 과오를 줄일 수 있다. 그러

므로 이를 달성하기 위해서는 주기적이고 체계적인 관리기능이 강화되어야 할 것으로 사료된다.

결론

지금까지 외국의 의료기기 분류체계 중 치과재료에 해당하는 품목분류체계를 조사하여 우리나라와 비교 및 분석하고 국제조화를 이룰 수 있는 대안을 제시해 보았다. 한국, 유럽, 일본, 미국, 중국 각 나라의 치과 의료기기 분류체계는 서로 다르기 때문에 본 결과를 참고 한다면, 향후 치과재료의 개발이나 수출입 시 제기되는 분류의 모호함을 줄여 국내·외적으로 치과재료 분류의 효율성을 높이는데 도움을 줄 수 있을 것으로 사료된다.

참고문헌

- 김명진(2007). 치과의료산업 현황분석 및 선진화 전략 연구 (A061009). 보건복지부 한국구강보건의료연구원 pp. 93-105.
- 김영(2007). 의료기기 등급별 허가관리제도 연구. *식품의약품안전청* pp. 32-203.
- 보건복지부(2011). 의료기기법령집(법률 제 10564호). *보건복지부*. 제1장 제2조
- 이경만(2009). 의료기기 품목(의료용품)분류 세분화에 대한 연구(09132의료기477). *식품의약품안전청* pp. 22-29.
- 장영수(2006). 의료기기 분류체계의 국제조화정책연구 (06062인체위338). *식품의약품안전청* pp. 85-94.
- 장영수(2007). 의료기기 품목신고수리 지침서 개발 연구 (07122의료기490). *식품의약품안전청* pp. 71-76.
- 한국식품의약품안전청(2010). 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제 2010-91호 5-146). *식품의약품안전청* pp. 5-146.
- 한국식품의약품안전청(2011). 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제 2011-82호). *식품의약품안전청* pp. 4-33.
- China State Food and Drug Administration (2011). Dental materials classification. State Food and Drug Administration. [online]URL:http://www.sda.gov.cn.
- GMDN agency (2011). 03 dental devices. GMDN agency. [online]URL: http://www.gmdnagency.com.
- The Elsmar Cove (2006). JMDN(Japanese Medical Device Nomenclature). The Elsmar Cove. [online]

URL:<http://elsmar.com/Forums/forum-display.php?f=199>.

U.S. Food and Drug Administration (2011). FDA(Food

and Drug Administration): CFR21 PART 872. U.S. Food and Drug Administration. [online]URL:<http://www.fda.gov>.