

   <b>식품의약품안전처</b>	<b>보 도 자 료</b>	배 포	2020. 8. 3.(월)
		담 당 과	의약품안전국 의약품관리과 (☎043-719-2660) 바이오생약국 바이오의약품품질관리과 (☎043-719-3658) 바이오생약국 의약외품정책과 (☎043-719-3713)
		과 장	김남수 (☎043-719-2651) 문은희 (☎043-719-3651) 김춘래 (☎043-719-3701)
		사 무 관	최원정 (☎043-719-2659) 이경욱 (☎043-719-3666) 이승철 (☎043-719-3710)

## 2019년 국내 의약품 시장규모 전년대비 5.2% 증가

- 의약품 생산실적, 전년 대비 5.7% 증가, 수출은 11.2% 증가
- 의약외품 생산실적, 최근 3년 중 가장 높게 증가

### ■ ■ 의약품 분야

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 2019년 국내 의약품 시장규모가 2018년(23조 1,175억원) 대비 5.2% 증가한 24조 3,100억원으로 국내 의약품 시장이 꾸준히 성장하고 있다고 밝혔습니다.

\* 시장규모 : 생산 - 수출 + 수입

○ 전체 의약품 생산실적은 22조 3,132억원으로 2018년(21조 1,054억원) 대비 5.7% 증가하였고, 최근 5년간 연평균 7.1% 성장하여 전체 제조업 성장률(2.4%)의 3배에 달하였습니다.

\* 의약품 생산실적 : ('15년) 16조 9,696억원 → ('16년) 18조 8,061억원 → ('17년) 20조 3,580억원 → ('18년) 21조 1,054억원 → ('19년) 22조 3,132억원

\* GDP 연평균성장률('15~'19년) : 쏜산업(3.7%), 제조업(2.4%), 의약품(7.1%)

- 지난해 우리나라 의약품 시장의 주요 특징은 ▲완제의약품 생산 비중 및 국산 신약 생산 증가 ▲의약품 수출 지속 성장 ▲국내 바이오의약품 시장 성장, 바이오시밀러 중심으로 수출 확대 ▲의약품 수입 지속 증가입니다.

## ■ 완제의약품 생산 비중 및 국산 신약 생산 증가

- 지난해 생산실적은 완제의약품 19조 8,425억원(전체의 88.9%), 원료의약품 2조 4,706억원(전체의 11.1%)으로, 국내 의약품 생산에서 완제의약품의 비중이 증가하고 있습니다.

\* 완제의약품 비중 : ('15년) 87.5% → ('16년) 86.8% → ('17년) 86.2% → ('18년) 87.9% → ('19년) 88.9%

\* 완제의약품 생산실적 : ('15년) 14조 8,560억원 → ('16년) 16조 3,324억원 → ('17년) 17조 5,510억원 → ('18년) 18조 5,438억원 → ('19년) 19조 8,425억원

\* 원료의약품 생산실적 : ('15년) 2조 1,136억원 → ('16년) 2조 4,737억원 → ('17년) 2조 8,070억원 → ('18년) 2조 5,616억원 → ('19년) 2조 4,706억원

- 완제의약품 중 전문의약품의 생산액은 16조 6,180억원으로, 최근 5년간 80%대 이상의 생산비중을 유지하고 있습니다.

\* 전문의약품 비중 : ('15년) 83.6% → ('16년) 83.6% → ('17년) 83.2% → ('18년) 84.0% → ('19년) 83.7%

\* 전문의약품 생산실적 : ('15년) 12조 4,218억원 → ('16년) 13조 6,581억원 → ('17년) 14조 5,949억원 → ('18년) 15조 5,852억원 → ('19년) 16조 6,180억원

- 국산 신약 21개 품목이 2,350억원을 생산하여 전년 대비 26.4% 증가하였으며, 100억원 이상 생산한 품목도 6개\*에 달했습니다.

\* 케이캡정((구)씨제이헬스케어), 카나브정(보령제약), 제미글로정(엘지생명과학), 놀텍정(일양약품), 듀비에정(종근당), 펠루비정(대원제약)

- 기업별 생산실적은 '한미약품'이 1조 139억원을 생산해 2018년(9,075억원) 대비 11.7% 증가하며 전년에 이어 1위를 유지하였고, 그 뒤로 '종근당'(8,561억원), '대웅제약'(7,392억원), '녹십자'(6,820억원), '셀트리온'(5,926억원) 순이었습니다.
- 제품별로는 셀트리온의 '램시마주100mg'가 1,087억원으로 1위를 차지하였고, 그 뒤로 한독 '플라빅스정75mg'(959억원), 녹십자 '알부민주20%'(864억원) 순으로 나타났습니다.

## ■ 의약품 수출 지속 성장

- 의약품 수출액은 51억 9,515만달러로 2018년(46억 7,311만달러)에 비해 11.2% 증가하여 역대 최대치를 경신하였고, 최근 5년간 연평균 15.2%로 높은 수출 성장세를 이어갔습니다.
  - \* 의약품 수출실적 : ('15년) 29억 4,727만달러(22.0% 증가) → ('16년) 31억 2,040만달러(5.9% 증가) → ('17년) 40억 7,126만달러(30.5% 증가) → ('18년) 46억 7,311만달러(14.8% 증가) → ('19년) 51억 9,515만달러(11.2% 증가)
  - \* '19년 의약품 수출액 원화 환산금액 : 6조 581억원
  - \* 한국은행 경제통계시스템(ECOS) 연도별 평균 환율(증가)을 적용해 원화로 환산한 금액('19년: 1,166.11원, '18년: 1,100.58원)
- 국가별로는 일본(5억 7,584만달러)에 가장 많이 수출하였으며, 뒤를 이어 독일(5억 7,129만달러), 미국(5억 2,909만달러) 순이었습니다.
  - 특히, 유럽지역인 스위스(4,365만달러→1억 3,736만달러)와 벨기에(2,680만달러→1억 262만달러)가 전년 대비 각각 214.7%, 282.9%씩 큰 폭으로 증가하였습니다.

## ■ 국내 바이오의약품 시장 성장, 바이오시밀러 중심으로 수출 확대

- 2019년 국내 바이오의약품 시장규모는 2조 6,002억원으로, 2018년(2조 2,309억원) 대비 16.6% 증가하였고,

- 바이오의약품 중 가장 큰 비중을 차지하고 있는 유전자재조합 의약품은 시장규모가 처음으로 1조원을 돌파하였습니다.
- \* 제제별 시장규모 : 유전자재조합의약품 1조 1,319억원('18년 대비 47.5% ↑), 백신 6,196억원('18년 대비 7.9% ↑), 세포치료제 780억원('18년 대비 26.2% ↑) 등
- 바이오의약품 수출액은 12억 8,318만달러로, 이 중 7억 1,419만 달러(전체의 55.7%)가 유럽으로 수출되었습니다.
- 특히, 아시아(2억 949만달러, 2018년 대비 35% ↑)와 중남미(1억 9,326만달러, 2018년 대비 49.1% ↑) 지역에 대한 수출 증가가 두드러졌습니다.
- \* 바이오의약품 수출실적 : ('15년) 8억 925만달러 → ('16년) 10억 6,397만달러 (31.5% 증가) → ('17년) 13억 6,851만달러(28.6% 증가) → ('18년) 15억 5,925만 달러(13.9% 증가) → ('19년) 12억 8,318만달러(17.7% 감소)
- 수출제품 대부분은 바이오시밀러로 8억 7,452만달러를 기록하며 바이오의약품 전체 수출액의 68.2%를 차지하였습니다.
- \* 바이오시밀러 수출실적: ('15년) 4억 3,932만달러 → ('19년) 8억 7,452만달러 (최근 5년 연평균 성장률 18.8%)
- \* 바이오시밀러 수출 품목 : ('15년) 1개사 1종 → ('19년) 3개사 5종 ('셀트리온'의 '램시마', '트룩시마', '허쥬마', '엘지화학'의 '유셉트', '종근당'의 '네스벨')

## ■ 의약품 수입 지속 증가

- 의약품 수입액은 69억 751만달러로 2018년(65억 134만달러) 대비 6.2% 증가하였으며, 국가별로는 미국(9억 2,834만달러), 중국(8억 4,866만달러), 독일(8억 1,149만달러) 등의 순이었으며,
- 이 중 바이오의약품은 13억 3,672만달러로 2018년(12억 1,358만달러) 대비 10.1% 증가하였습니다.
- \* 의약품 수입실적 : ('15년) 49억 5,067만달러 → ('16년) 56억 3,632만달러 →

(’17년) 55억 7,967만달러 → (’18년) 65억 134만달러 → (’19년) 69억 751만달러

\* ’19년 의약품 수입액 원화 환산금액 : 8조 549억원

\* 바이오의약품 수입실적 : (’15년) 7억 3,822만달러 → (’16년) 9억 1,139만달러 → (’17년) 10억 4,235만달러 → (’18년) 12억 1,358만달러 → (’19년) 13억 3,672만달러

## ■ 의약외품 분야

□ 2019년 의약외품 생산실적은 1조 6,574억원으로 2018년(1조 4,473억원) 대비 14.5% 증가하여 최근 3년 중 가장 높은 성장세를 보였습니다.

\* 생산실적 : (’17년) 1조 4,703억원 → (’18년) 1조 4,473억원 → (’19년) 1조 6,574억원

○ 생산업체와 생산품목도 전년보다 증가하여 생산업체는 2019년 382개소(2018년(335개소) 대비 14% ↑), 생산품목은 2019년 2,881개(2018년(2,648개) 대비 8.8% ↑)로 나타났습니다.

□ 지난해 우리나라 의약외품 시장의 주요 특징은 ▲보건용 마스크 생산실적 큰 폭 증가 ▲상위 5개 품목군이 생산실적 대부분 차지 등입니다.

## ■ 보건용마스크 생산실적 큰 폭 증가

○ 2019년 보건용마스크 생산실적은 2,077억원으로 2018년(1,145억원) 대비 81.4% 증가하였으며, 2017년(337억원)과 비교하였을 때는 516.3% 이상 큰 폭으로 증가하였습니다.

- 이는 지난해 미세먼지 발생 등에 따라 호흡기를 보호하기 위한 ‘보건용 마스크’의 수요가 늘어나 생산이 증가한 것으로 풀이됩니다.

\* 마스크 품목군 생산실적 : (’17년) 381억원 → (’18년) 1,193억원 → (’19년) 2,231억원

\* 보건용 마스크 생산실적 : (’17년) 337억원 → (’18년) 1,145억원 → (’19년) 2,077억원

## ■ 상위 5개 품목군이 생산실적 대부분 차지

- 생산실적 상위 5개 품목군은 치약제(5,628억원, 34.0%), 내복용제제(3,466억원, 20.9%), 생리용품(2,356억원, 14.2%), 마스크(2,231억원, 13.5%), 붕대·반창고 등(1,326억원, 8.0%)이었습니다.
- 업체별로는 '동아제약'(3,222억원)이 2018년에 이어 1위를 차지하였고, '엘지생활건강'(2,587억원), '아모레퍼시픽'(1,264억원)', '유한킴벌리'(1,110억원), '애경산업'(1,011억원)이 뒤를 이었으며, 이들 업체가 전체 생산실적의 55.5%를 차지했습니다.
- 품목별로는 '박카스디액'(1,641억원)이 2018년에 이어 1위를 차지했으며, 그 뒤로 '박카스에프액'(1,038억원), '페리오토탈콤플리트클리어치약(팩키지)'(671억원) 순이었습니다.

□ 이의경 처장은 “건강수명을 중시하는 헬스케어 3.0시대에 세계 제약시장은 경제성장·고령화 등으로 지속 성장하고 있으며 제약·바이오산업이 일자리 창출 효과가 큰 유망산업인 만큼 지속적인 성장을 위해 정부와 기업이 다 함께 노력해야 한다.”라고 말했습니다.

- 또한 “앞으로 식약처는 신항 시장 개척을 위한 정보제공을 확대하고, 러시아 보건당국과 양해각서 체결을 추진하는 등 의약품 분야 국가 경쟁력 확보를 위한 다양한 정책을 추진할 예정이다.”라고 밝혔습니다.

## <첨부> '19년 국내 의약품·의약외품 생산, 수출 및 수입 현황

### □ 의약품 분야

<최근 5년간 전체 의약품 실적 현황>

<전체 의약품 상세 통계>

1. 연도별 생산실적
2. 연도별 수출 · 수입실적
3. 생산 및 수입실적 상위 업체 현황
4. 품목별 상위 생산 및 수입실적 현황
5. 약효군별 상위 생산 및 수입실적 현황

<바이오의약품 상세 통계>

1. 바이오의약품 생산실적
2. 바이오의약품 생산 및 수입실적 상위 업체 현황
3. 바이오의약품 품목별 상위 생산 및 수입실적 현황
4. 바이오의약품 연도별 수출 및 수입실적 등 현황

### □ 의약외품 분야

<의약외품 상세 통계>

1. 의약외품 생산실적 등 현황
2. 의약외품 수입실적 등 현황