

보도시점 2026.5.26.(화) 10:00
< 5.26.(화) 석간 >

배포 2026.5.22.(금)

희귀 림프종 환자, 첨단재생의료 치료길 열린다.

- '26년 제2차 산업융합 규제특례 심의위원회에서 12건 규제특례 부여 -

산업통상부(장관 김정관, 이하 산업부)는 5월 26일(화), 「제2차 산업융합 규제특례심의위원회*」를 개최(서면)하여 총 15건의 산업융합 규제특례 관련 사항을 논의하였다.(12건 산업융합 규제샌드박스** 과제 심의·승인, 3건 제도운영 등 보고). 특히 의료·수송·에너지 분야 중심의 다양한 과제를 의결하였다.

* 위원장(산업부 장관), 관계부처 차관급, 민간위원 등 25인 이내

** 신기술을 활용한 신제품·서비스를 일정 조건 하에서 시험·검증하거나 시장에 우선 출시 할 수 있도록 현행 규제를 유예 또는 면제하는 제도

앞으로 재발 위험이 높은 희귀 림프종(EBV(엡스타인-바 바이러스) 양성 림프절외 NK/T세포 림프종) 환자는 본인의 인체 세포를 이용한 첨단재생의료* 치료를 받을 수 있게 된다. 그간 첨단재생의료 임상연구가 완료되지 않은 의료기관은 첨단재생의료 치료를 할 수 없었지만, 규제샌드박스를 통해 상업용 임상시험 결과가 있는 경우에도 치료할 수 있도록 특례를 부여하였다.

* 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료·예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 치료 등 (첨단재생바이오법 제2조)

동 과제는 산업부와 복지부가 공동으로 추진한 기획형 규제샌드박스*이자 첨단재생의료 치료제도 시행('25.2월) 후 '최초의 첨단재생의료 치료사례'이다. 규제특례가 부여됨에 따라 '가톨릭대학교 여의도성모병원'은 세포처리시설(바이젠셀)에서 제조한 자가면역 세포치료제를 15명의 환자를 대상으로 투여할 예정이다. 이에 따라 표준치료(항암, 방사선 치료 등) 후에도 남아 있을 수 있는 암세포를 제거하고 재발을 억제하여 환자의 생존율을 높일 것으로 기대된다.

* 정부가 과제를 선제적으로 제안하고 사업자 모집을 통해 기업이 신청하면 특례를 허용하는 top-down 방식의 규제샌드박스

수소에너지 분야에서는 ‘한국건설기술연구원’ 등이 지하에 수소 기반시설 (수소저장용기, 연료전지 등)을 구축하고, 지상에서 기체 수소를 공급하는 실증을 진행한다. 현행법상 고압가스 일반 제조시설의 지하 설치 기준이 마련되어 있지 않아 추진이 어려웠으나, 안전관리계획 수립을 전제로 실증을 진행한다. 이를 통해 도심지역 내 지하 수소충전시설의 활용 가능성을 검증하고, 수소 경제 활성화의 기반을 마련한다.

수송 분야에서는 ‘선박해양플랜트연구소’ 등이 해상에서 메탄올을 생산하기 위해 액화이산화탄소와 메탄올을 교차저장하는 방안을 실증한다. 현행법상 저장물이 변경될 때마다 변경신고가 필요해 교차저장이 어려워 액화이산화탄소와 메탄올 각각의 운송을 위해 최소 2척 이상의 선박이 필요했다. 이번 실증특례를 통해 1척의 선박으로 교차저장·운송이 가능해져 선박 운용비용 등이 크게 절감될 전망이다.

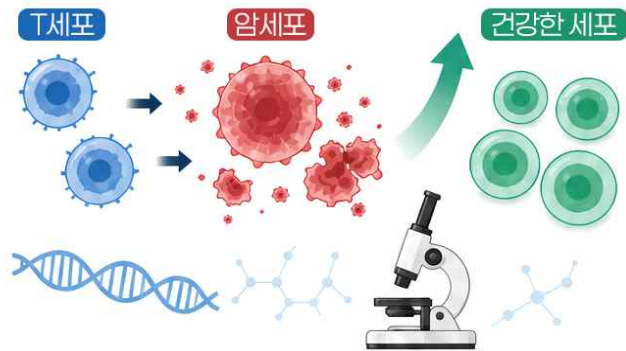
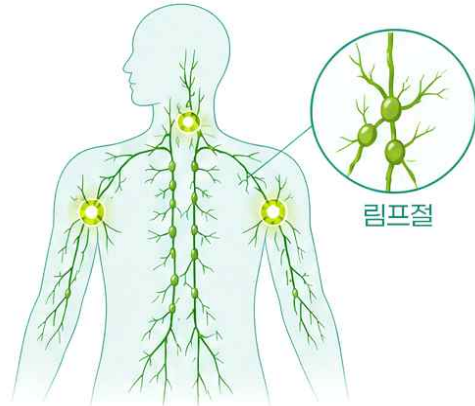
김성열 산업성장실장은 “이번 위원회는 의료·수소에너지·수송 등 신산업 핵심 분야에서 부처 간 벽을 허물고, 현장의 규제 애로를 해소했다는 점에서 큰 의미가 있다”며, “앞으로도 기업이 혁신을 가속화할 수 있도록 현장의 거미줄 규제를 신속히 제거하겠다”고 밝혔다.

담당 부서	산업통상부 산업규제혁신과	책임자	과 장	최수연 (044-203-4520)
		담당자	사무관	박형진 (044-203-4547)
			사무관	장재원 (044-203-4546)
			주무관	이지혜 (044-203-4549)



제2차 산업융합 규제특례위원회 주요성과

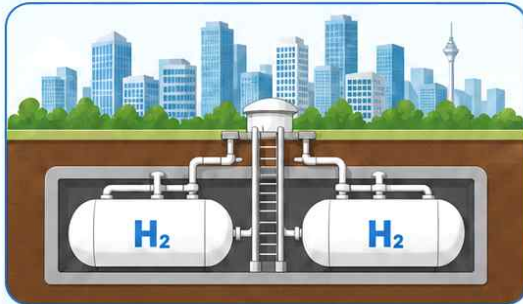
의료 첨단재생의료로 희귀 질환 치료



희귀 림프종 환자에게 자기면역 세포치료제 투여
 상임용 임상시험 결과만 있는 경우에도 첨단재생의료 치료 가능

잔여 암세포 제거 및 재발 억제로 생존율 향상
 희귀질환 환자에게 새로운 치료기회 제공

수소에너지 기체수소 기반시설 지하화 실증



수소 기반시설 도심 수용성 제고
 수소저장용기 등을 지하에 구축, 안전성 검증



수소경제 활성화 기반 마련
 향후 도심내 지하 수소충전시설 도입에 활용

수송 선박 1척으로 액화이산화탄소와 메탄올 교차 저장



운송선박이 최소 2척에서 1척으로 감소, 선박운용비용 절감

참고 2**제2차 산업융합 규제특례심의위원회 개요 및 승인과제****□ 위원회 개최 개요**

- (개최목적) 규제특례 신청안건 심의·조정 (근거: 산업융합촉진법 제8조)
- (위원구성) 위원장(산업부장관), 관계부처 차관급, 민간위원 등 25명
- (심의기간) '26.5.18~5.25 (서면심의), 5.26(화) 의결
- (의결안건) 실증특례 12건, 보고안건 3건 등 총 15건

□ 심의과제 목록

분야	기업(기관)명	과제(안건)명
의료 (2건)	바이젠셀, 가톨릭대학교 여의도성모병원	VT-EBV-N(자가 EBV 특이 세포독성 T 세포치료제)을 이용한 첨단재생의료 치료
	솔타메디컬 코리아유한회사	의료용 냉각가스 접합용기 수입·판매 및 사용 실증
수송 (1건)	선박해양플랜트 연구소 컨소시엄 강림중공업, (주)이앤코	LCO ₂ 및 메탄올 교차 저장이 가능한 이종화물화물창 및 적하역시스템개발
수소 (3건)	한국건설기술연구원 청정수소진흥연구원	기체수소 기반시설 지하화
	포스코홀딩스주식회사, 고등기술연구원연구조합, 주식회사 제이오	고체산화물 수전해기(SOEC)를 포함한 수소 생산 시스템
	한국조선해양 기자재연구원	액화수소 활용 선박 기자재 및 인수기지 기자재 실증설비 구축
국민생활 (6건)	당진자연세계 영농조합법인	가축분뇨를 활용한 바이오차 생산 설비
	루디아 등 4개사	공유미용실 서비스
	주식회사 타운즈	개인·기업·공공기관 소유 캠핑카 공유 중개 플랫폼

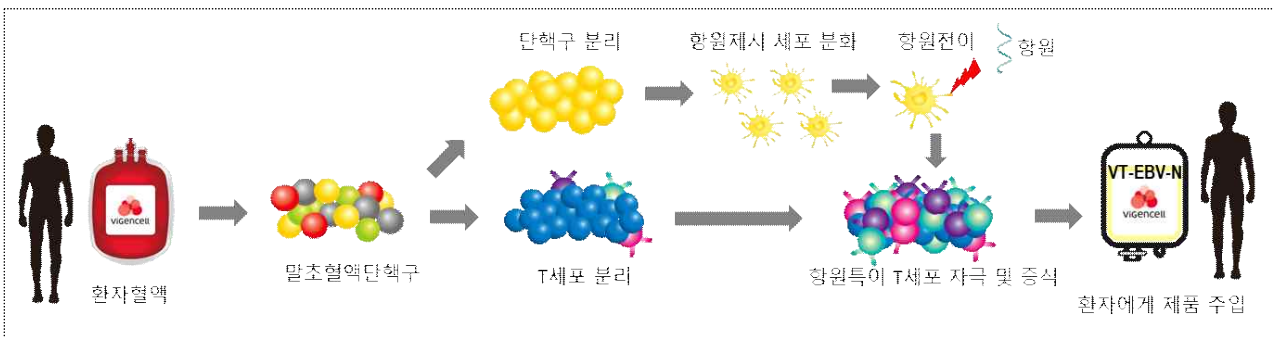
참고 3

안건별 상세내용

① VT-EBV-N자가 EBV 특이 세포독성 T 세포치료제를 이용한 첨단재생의료 치료
→ 희귀·난치 림프종 환자에게 새로운 치료 기회 제공

- 여의도성모병원과 (주)바이젠셀은 자가면역 치료제(VT-EBV-N)를 활용해, 희귀 림프종 환자를 대상으로 첨단재생의료 치료를 실시한다.
- (주)바이젠셀은 환자 본인의 백혈구를 기반으로 잔여 암세포를 제거하고 재발을 억제하는 자가면역 세포치료제를 제조하여 여의도성모병원 내 EBV 양성 절외 NK/T세포 림프종 환자 15명을 대상으로 투여할 예정이다.

< 실증사업 개요 >



- 현행 「첨단재생바이오법」는 ‘첨단재생의료 임상연구’가 완료된 경우만 인체세포를 이용한 첨단재생의료 치료를 신청하도록 하고 있어, 상업용 임상시험만 완료된 본 치료제를 활용한 첨단재생의료 치료는 불가능했다.
- 위원회는 환자들에게 새로운 치료기회를 확대한다는 측면에서 ‘첨단 재생의료 임상연구’를 수행하지 않았더라도 ‘상업용 임상시험’ 결과가 있는 경우에는 첨단재생의료 치료를 할 수 있도록 특례를 부여하였다.
- 동 과제를 통해 희귀 림프종 환자에게 새로운 치료기회를 제공하고 세포 치료제 시장에서 우리 기업의 경쟁력이 강화될 것으로 기대된다.

② 의료기기용 냉각가스 용기의 안전성 실증

→ 기기 사용시 안전성 강화 및 관련 수요·산업 발전 기대

- 솔타메디칼코리아는 의료기기에서 발생하는 열을 식히기 위한 냉각가스가 충전된 접합용기의 안전성을 실증한다.

< 실증사업 개요 >



- 현행 「고압가스안전관리법」상 고압가스용 접합용기는 제조등록 및 검사를 받아야 하나 본 제품은 검사기준을 준수할 수 없어 사업화가 불가능했다.

* KGS AC311(고압가스용 납붙임 또는 접합용기 제조의 시설·기술·검사 기준) 최고 충전압력은 0.8MPa이나 본 제품은 1.65MPa이므로 충족 불가

- 위원회는 해당 제품이 니켈 도금 연강합금으로 제조되어 기계적 강도가 높고, 압력방출장치(PRD)를 부착하여 가스폭발 가능성을 최소화 한 점 등을 고려하여 실증특례를 조건부 승인*했다.

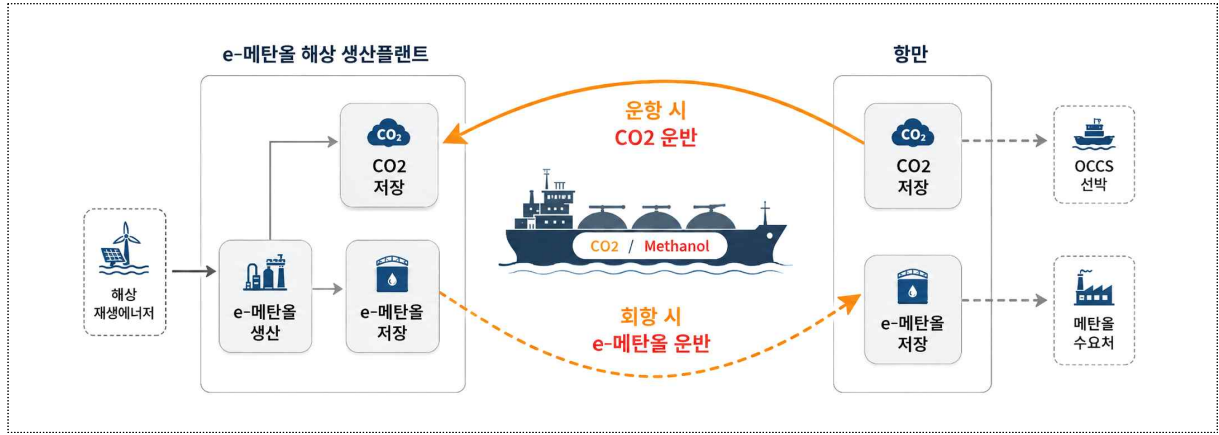
* (부가조건) 고압가스안전관리법에 따른 안전관리체계 준수, 자체 안전관리계획 수립·준수, 안전위원회 구성·운영 등

- 동 실증과제를 통해 새로운 소재 및 규격의 접합용기와 관련된 산업이 발전할 수 있는 계기가 마련될 수 있을 것으로 기대된다.

③ **액화이산화탄소 및 메탄올 교차 저장 가능한 이중 화물창 및 적하역 시스템 실증**
 → **선박 1척으로 이산화탄소 운반 및 친환경 연료 생산에 동시 적용**

□ 선박해양플랜트연구소 컨소시엄은 액화이산화탄소(LCO₂)와 메탄올을 단일 저장탱크에서 교차 저장하는 ‘이종화물 화물창 및 적하역 시스템’의 해상 적용 가능성을 검증하기 위한 육상 실증을 진행한다.

< 실증 사업 개요 >



□ 현행 「고압가스안전관리법」 및 「위험물안전관리법」에서는 관련 저장물질이 변경될 때마다 신고가 필요하여 하나의 선박을 활용한 교차 저장에 어려움이 있었다.

- 그간 해상에서 메탄올을 생산하기 위해서는 원료(액화이산화탄소) 운반과 생산물(메탄올) 이송에 각각 별도의 선박을 운용하는 비효율이 있었다.
- 위원회는 선박 활용률을 높이고, 선박 운용축소에 따른 탄소중립 기여를 고려하여, 안전성 검증 등을 조건으로 실증특례를 승인했다
 - * (부가조건) 위험성 평가 실시, 안전기준 마련, 안전관리계획 수립 등

□ 동 실증과제로 필요선박이 최소 2척에서 1척으로 줄어들어 따라 선박 운용비용 저감 및 탄소중립 실현에 기여할 것으로 기대된다.

④ 기체수소 기반시설 지하화 실증

→ 고압가스 설비 안전성 강화 및 주민 수용성 제고 기대

- 한국건설기술연구원과 한국청정수소진흥연구원은 기체수소 기반시설(수소 저장용기, 연료전지 등)을 지하화하여, 지상의 수소튜브트레일러로 기체 수소를 공급하여 안전성과 수용성을 검증한다.

< 기체수소 기반시설 지하화 실증 사업 개요 >



- 현행 「고압가스 안전관리법」상 ①고압가스 일반제조시설의 지하 설치 기준이 없고, ②수소저장설비 지붕에 불연·난연의 가벼운 재료 사용을 요구하고 있어, 콘크리트 천장의 지하 설비실에서는 실증이 곤란하였다.

- 위원회는 수소 기반시설의 지하화의 국제적 흐름, 충분한 자연 환기량을 확보한 실증 환경 등을 고려하여 자체 안전기준 마련 등을 조건으로 실증 특례를 승인했다.

* (부가조건) ①안전성 평가 실시, ②안전기준 마련, ③안전관리계획 수립 등

- 이번 실증을 통해 기체수소 기반시설 지하화의 안전성과 수용성을 검증되면, 향후 도심지역 내 지하 수소충전시설 도입 등 수소경제 활성화의 기반이 될 것으로 예상된다.

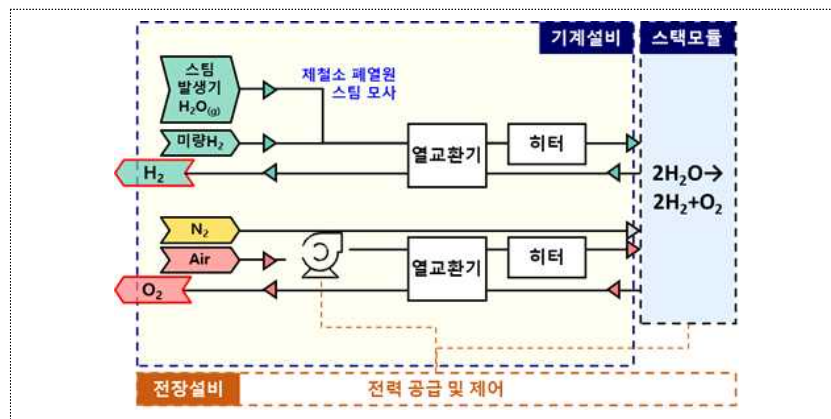
⑤ 고체산화물 수전해기 활용 수소 생산 시스템

→ 새로운 수전해기로 청정수소 생산 효율성 제고 및 단가 절감 기대

- (주)포스코홀딩스 등은 고체산화물 전해질*을 사용해 고온(700~900℃)의 수증기를 전기분해하여 청정수소를 생산하는 고체산화물 수전해기(SOEC) 시스템을 실증한다.

* 고온에서 이온만 전달하고 전자는 전달하지 않는 고체 세라믹 재료

< 고체산화물 수전해시스템(SOEC) >



- 현행 「수소법」상 동 설비 제조 및 운영을 위한 시설·기술·검사 기준이 부재하여 인허가 및 제품 검사가 불가능하다.

* 「수전해설비 제조의 시설·기술·검사 기준」상 수전해설비 유형은 ①산성 및 염기성 수용액 방식, ②음이온교환막 전해질 방식, ③양이온교환막 전해질 방식만을 규정

- 신청기업은 해당 설비의 효율성과 안전성을 검증하기 위해 특례를 신청하였고, 위원회는 ▲SOEC 원천기술 확보, ▲상용화 기반 마련, ▲수전해 산업 활성화 등을 고려하여 특례를 승인*했다.

* (부가조건) ①안전성 평가 실시, ②안전기준 마련, ③안전관리계획 수립 등

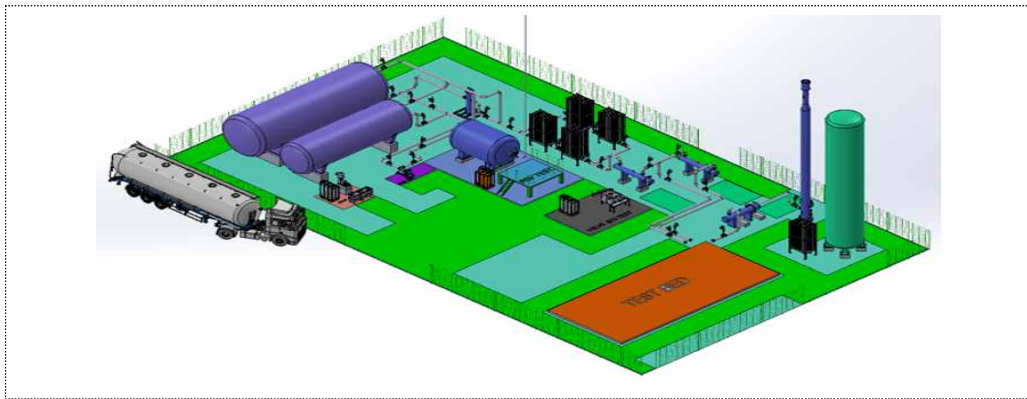
- 이번 실증은 전남 영광군에 고체산화물 수전해설비를 포함한 수소생산 시스템을 설치하여 진행할 계획이다.

- 이를 통해 청정수소 생산의 효율성과 단가 절감 등을 검증하여 수소경제 활성화 및 탄소중립에 기여할 것으로 기대된다.

⑥ 액화수소 활용 선박·인수기지 기자재 시험평가 설비 구축 실증
 → 극저온 액화수소 환경 구현을 통한 기자재 안전·성능 검증 기반 마련

□ 한국조선해양기자재연구원은 액화수소 운반선·추진선용 극저온(영하 253°C) 기자재의 성능과 안전성을 검증하기 위해, 액화수소의 공급·저장·처리 실증설비를 구축·운영한다.

< 실증 사업 개요 >



□ 「고압가스 안전관리법」상 액화수소 시험시설은 고압가스 제조·저장 시설에 해당하지만, 관련 성능 및 안전성 평가를 위한 시설·기술 기준(KGS Code)이 부재해 실증이 불가능했다.

○ 위원회는 ▲극저온 기술의 글로벌 경쟁력 확보, ▲액체수소 저장·운송 관련 기술확보 지원 필요성 등을 고려하여, 안전성 검증 등의 조건*을 부가하여 실증특례를 승인했다.

* (부가조건) 안전성 평가 실시, 안전관리계획 수립 및 인허가·검사 등 관리체계 준수 등

□ 동 실증을 통해 해외 시험기관 의존도를 낮춰 국내 기자재 업체의 비용과 시간을 획기적으로 절감할 수 있을 것으로 보인다.

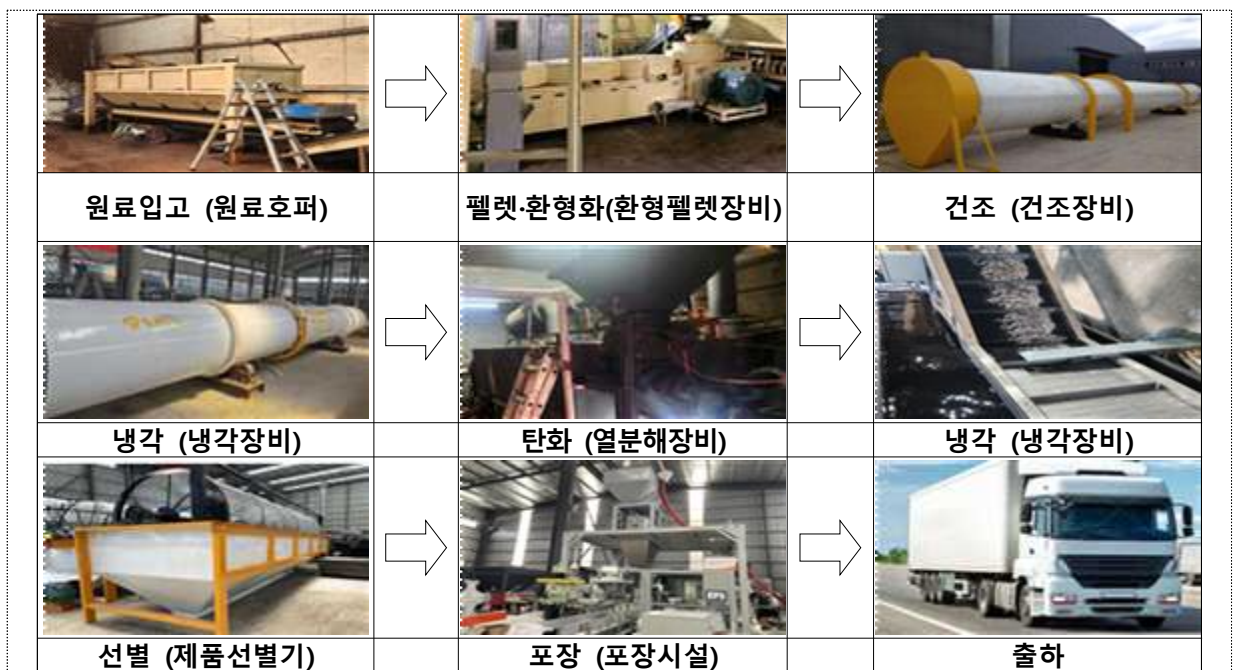
○ 또한, 실증 과정에서 확보된 데이터를 기반으로 향후 액화수소 분야의 안전기준과 기술표준 마련에도 활용할 수 있을 것이다.

⑦ **가축분뇨 열분해하여 친환경 바이오차 생산**

→ **가축분뇨로 인한 환경오염 줄이고, 바이오차 활용해 탄소배출 감소**

- 당진자연세계영농조합법인은 가축분뇨를 무산소·고온(350~600℃이상) 조건에서 열분해하여 바이오차를 제조하는 설비를 실증한다.
- 충청남도 당진시에 설비 1기를 설치하여 연간 가축분뇨 18,500톤을 처리하고, 약 5,000톤의 바이오차를 생산할 예정이다, 또한 생산된 바이오차의 성분 및 안정성 등에 대한 검증도 함께 진행한다.

< 가축분뇨를 활용한 바이오차 생산 프로세스 >



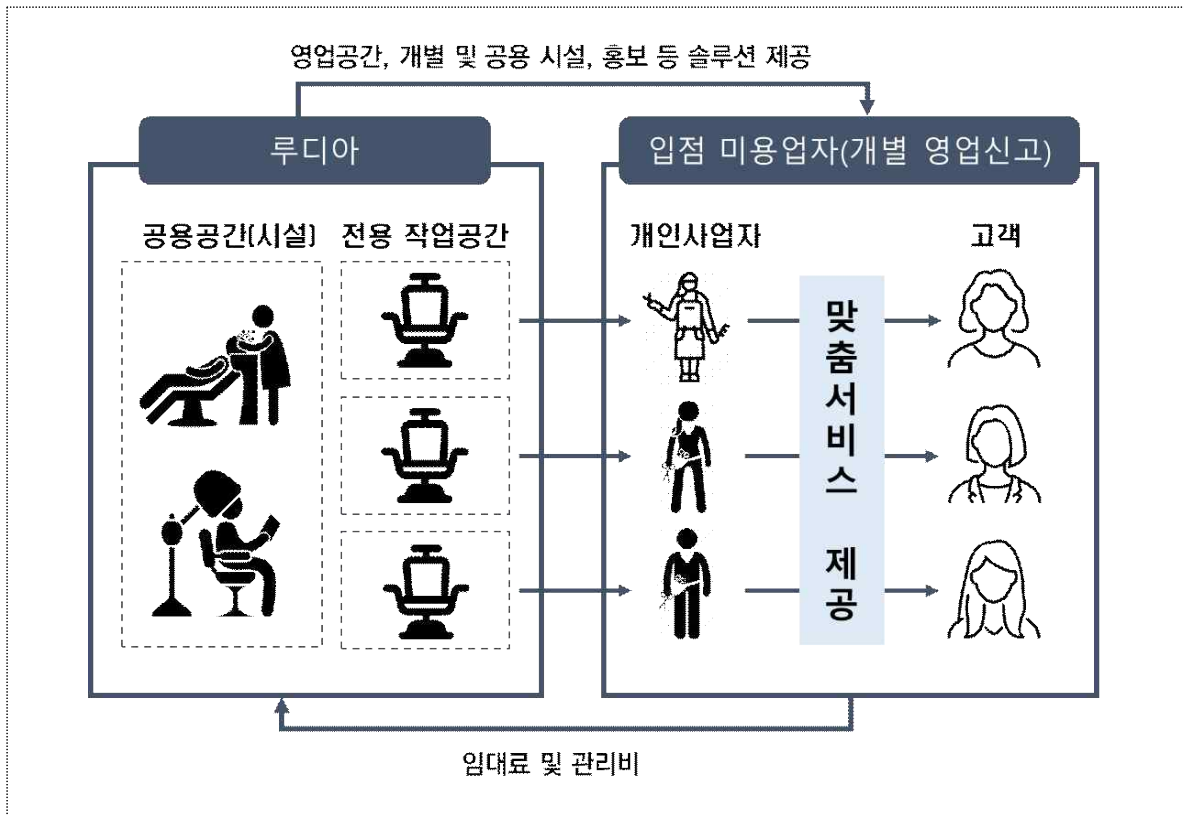
- 현행 「가축분뇨법」에는 가축분뇨처리시설 중 열분해 시설에 대한 설치 기준이 부재하여, 관련 시설에 대한 가축분뇨처리업 허가가 어려운 상황이다.
- 이에 위원회는 가축분뇨 처리시설 설치·관리 기준 준수와 함께 수질·대기·토양 등 분야별 환경영향 분석을 병행하여 환경상 문제가 없음을 검증하는 조건으로 특례를 승인했다.
- 이번 실증사업은 수질·토양오염 원인 중 하나인 가축분뇨를 자원화함으로써 환경오염을 완화하고, 바이오차의 탄소 포집 기능을 통해 온실가스 감축에도 기여할 것으로 기대한다.

⑧~⑪ 미용시설 공유를 통한 창업 리스크 절감

→ 고가의 미용설비와 미용 공간을 공유, 이미용업 운영 비용 효율화

- 루디아 등 4개社は 하나의 사업장 내에서 다수의 미용사업자가 입주하고 공용 설비·시설을 공유하여 미용업을 제공하는 실증사업을 추진한다.

< 공유미용실 서비스 구조 >



- 현행 「공중위생관리법」은 하나의 사업장 내에서 2명 이상 영업자가 미용업을 운영할 경우, 각 영업자가 필요한 시설 및 설비를 별도로 갖추도록 규정하고 있어 공용 시설·기기의 공동 사용이 제한되고 있다.

- 위원회는 미용업 종사자의 창업 비용 절감과 소상공인의 경영 활력 등을 고려하여 실증특례를 조건부로 승인*했다.

* (부가조건) 위반사항 발생 시 공동책임 의무, 시설·설비 가이드라인 제출 등

- 이번 실증을 통해 미용사의 업무 효율성이 증대되고, 창업·운영비용 부담이 완화될 것으로 기대된다. 아울러 예비 창업자의 초기 진입 부담을 낮추고, 공유경제 활성화에도 기여할 것으로 전망된다.

⑫ **개인·기업·공공기관 소유 캠핑카 공유 플랫폼 서비스 사업 실증**
 → **캠핑카 이용자 및 소유주 모두에게 경제적 편익 제공**

□ 주식회사 타운즈는 개인·기업·공공기관 소유의 캠핑카를 앱기반 플랫폼을 통해 일반 사용자가 대여할 수 있도록 중개하는 실증 서비스를 진행한다.

○ 전국 주요 지역에 등록된 개인 소유 유허 캠핑카에 대한 대여 서비스를 일반인*에게 제공하여 실증할 예정이다.

* 2종 보통 운전 면허증, 운전경력 1년이상

<실증 사업개요>



□ 현행 「여객자동차 운수사업법」 상 자동차 대여사업의 설비요건*은 플랫폼 기반 사업 모델에 적용할 수 없으며, 사업자로 등록하더라도 임차 차량의 재대여 및 알선은 허용되지 않는다.

* 차량대수(50대 이상), 차고지 면적(보유 대수당 면적) 등

○ 위원회는 유허 캠핑카 수요자를 연결하는 중개서비스에 대해 ▲이용자 선택권·접근성이 확대되는 점, ▲유허 캠핑카의 사용가치 제고효과 등을 고려하여 실증특례를 승인*했다.

* (특례조건) ①중개플랫폼을 통해서만 캠핑카를 대여할 것, ②신청기업에서 통합하여 관할관청에 등록할 것, ③캠핑카 대여시 임차인의 운전자격을 확인하고 「자동차 손해배상 보장법」에 따른 보험에 가입할 것 등

□ 이러한 실증은 플랫폼 기반의 공유경제를 활성화하여 사회·경제적 효과를 창출할 수 있을 것으로 기대된다.