

 식품의약품안전처	<h1>보도자료</h1>	배 포	2020. 7. 30.(목)
		담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과
과 장		문은희 (☎043-719-3651)	
사무관		이경욱 (☎043-719-3666)	

국내 유통 인체조직, 최근 3년간 증가 추세

식약처, 2019년도 인체조직 생산 및 수입 현황 발표

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 국내 115개 조직은행에서 제출한 인체조직 기증관리 및 이식 현황을 바탕으로 ‘인체조직 가공(생산) 및 수입 현황’을 분석한 결과, 지난해 국내에서 유통된 인체조직은 총 863,374개로 전년도(748,255개) 보다 15% 증가하였다고 밝혔습니다.

◆ 인체조직 : 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복을 위해 이식하는 것으로 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관, 신경, 심낭이 있으며, 뇌사자와 사망자로부터 기증받거나 생존자로부터 외과수술 시 제거되는 뼈 등을 기증받을 수 있음

< 국내 유통 인체조직 대부분은 ‘뼈’ >

□ 지난해 국내에서 유통된 인체조직은 뼈가 667,379개(77%)로 가장 많았으며, 피부(155,339개, 18%), 건(19,614개, 2%), 양막(10,192개, 1%)이 그 뒤를 이었습니다.

※ (건) 근육을 뼈에 부착시키는 결합 조직 (양막) 태아를 둘러싸고 있는 얇은 막

- 국내 유통 인체조직은 크게 ①국내 가공과 ②수입으로 분류되며, 국내 가공 인체조직은 ①-1국내 기증자의 인체조직을 가공한 것과 ①-2해외 인체조직(원재료)을 수입하여 가공한 것으로 나누어집니다.
- ①국내 가공 인체조직은 지난해 748,368개로 전년도(638,741개) 보다 17% 증가하였으며, 뼈(8만 1,551개 증가)와 피부(2만 3,374개 증가)가 가장 많이 늘어났습니다.

※ 뼈 조직(국내 가공): ('18년) 505,069개 → ('19년) 586,620개

※ 피부 조직(국내 가공): ('18년) 119,977개 → ('19년) 143,351개

- ②수입 인체조직(완제)은 지난해 115,006개로 전년도(109,514개) 보다 소폭 증가하였으나, 심낭(207개 감소), 근막(252개 감소), 양막(330개 감소), 건(1,558개 감소)의 수입은 감소하였습니다.

< 국내 기증자 수 증가, 뇌사·사후 기증은 감소 >

- 지난해 국내 인체조직 기증자 수는 1,063명으로, 전년도(904명) 보다 18% 증가하였습니다.

※ 국내 인체조직 기증자 수: ('17년) 1,606명 → ('18년) 904명 → ('19년) 1,063명

- 생존 기증자는 935명으로 전년도(683명) 보다 37% 증가하였으나, 뇌사 기증자(92명)와 사후 기증자(36명)는 전년도(뇌사 기증자 144명, 사후 기증자 77명) 보다 각각 36%, 53% 감소하였습니다.

< 국내 자급률, 18.3% → 13%로 감소 >

- 국내 기증 인체조직을 가공한 수량은 112,141개로 국내 유통량의 13% 수준으로, 전년도(137,191개, 18.3%) 보다 줄었는데, 이는 뇌사·사후 기증자 감소에 따른 것으로 보입니다.

- 수입 인체조직(①-2수입 원재료 국내 가공 및 ②수입 완제품의 합)은 751,233개(87%)로, 전년도(611,064개, 81.7%) 보다 증가한 것으로 조사되었습니다.

- 국가별 수입량은 미국이 434,188개로 전체 수입량의 88%를 차지하였고, 체코(57,164개, 7.7%), 네덜란드(14,442개, 1.9%)가 뒤를 이었습니다.

- 유형별 국내 자급현황은 혈관(725개)과 판막(157개)은 전량 국내에서 공급되고 있으며, 양막의 경우 96%(9,776개)가 국내 기증으로 충당하고 있습니다.

※ 인체조직 자급현황: 양막(96%), 인대(88%), 신경(70%), 근막(63%)

※ (판막) 혈액의 역류를 막기 위해 심장에 존재하는 막

- 식약처는 인체조직의 사용량이 지속적으로 증가하는 반면 국내 자급률이 감소하고 있는 상황과 관련하여, 안정적인 공급을 위해 많은 국민께서 인체조직 기증에 참여해주실 것을 당부드린다고 밝혔습니다.

<첨부>

1. 최근 3년간 인체조직 생산(국내가공) 및 수입 현황('19년 기준)
2. 최근 3년간 인체조직 기증자 현황('19년 기준)
3. 최근 3년간 국내 기증조직 가공현황 및 수입현황('19년 기준)
 - 3-1. 최근 3년간 인체조직 국가별 수입현황('19년 기준)
 - 3-2. 최근 3년간 인체조직 유형별 국내기증가공 및 수입 현황('19년 기준)
4. 조직은행 허가현황('19. 12. 31. 기준)

<첨부>

1. 최근 3년간 인체조직 유형별 생산(국내 가공) 및 수입 현황

(단위: 개)

년도	구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	판막	심낭	혈관	신경
2017	계	733,420	553,477	23,387	8,525	360	125,883	18,767	1,733	206	369	709	4
	생산 (국내가공)	616,886	472,216	4,973	3,966	7	115,920	17,664	1,218	206	3	709	4
	완제수입	116,534	81,261	18,414	4,559	353	9,963	1,103	515	-	366	-	-
2018	계	748,255	579,546	21,622	7,146	26	130,568	6,198	1,636	74	975	438	26
	생산 (국내가공)	638,741	505,069	3,581	2,972	26	119,977	5,452	1,124	74	2	438	26
	완제수입	109,514	74,477	18,041	4,174	-	10,591	746	512	-	973	-	-
2019	계	863,374	667,379	19,614	7,683	25	155,339	10,192	1,462	157	768	725	30
	생산 (국내가공)	748,368	586,620	3,131	3,360	23	143,351	9,776	1,202	157	11	725	21
	완제수입	115,006	80,759	16,483	4,323	2	11,988	416	260	-	766	-	9

※ 생산(국내가공): 국내 기증 인체조직 가공한 수량 + 수입 인체조직 원재료를 국내 가공한 수량

2. 최근 3년간 인체조직 기증자 현황

(단위: 명)

구분	계	생존자	뇌사자	사후기증자
2017	1,606	1,404	129	73
2018	904	683	144	77
2019	1,063	935	92	36

3. 최근 3년간 국내 기증조직의 가공현황 및 수입 현황

(단위: 개)

구분		2017년	2018년	2019년
이식용 조직 계		733,420	748,255	863,374
국내기증	국내 기증조직 가공	151,052 (20.6%)	137,191 (18.3%)	112,141 (13.0%)
수입	소계	582,368 (79.4%)	611,064 (81.7%)	751,233 (87.0%)
	완제품 수입	116,534 (15.9%)	109,514 (14.6%)	115,006 (13.3%)
	원재료 수입 (국내 가공)	465,834 (63.5%)	501,550 (67.0%)	636,227 (73.7%)

3-1. 최근 3년간 국가별 수입현황

(단위: 개)

연도별	계	미국	독일	네덜란드	멕시코	체코	불가리아	스페인
2017	582,368	434,188 (75%)	2,793	14,330 (2.5%)	64,938 (11%)	58,100 (10%)	7,808	211
2018	611,064	460,712 (75%)	1,892	14,087 (2.3%)	64,808 (11%)	62,975 (10%)	6,464	126
2019	751,233	658,986 (88%)	819	14,442 (1.9%)	12,210 (1.6%)	57,164 (7.7%)	7,530	82

3-2. 최근 3년간 인체조직 유형별 국내기증가공 및 수입 현황

(단위: 개)

년도	구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	판막	심낭	혈관	신경
2017	계	733,420	553,477	23,387	8,525	360	125,883	18,767	1,733	206	369	709	4
	국내기증 가공	151,052	127,719	2,188	354	7	1,086	17,664	1,112	206	3	709	4
	수입	582,368	425,758	21,199	8,171	353	124,797	1,103	621	-	366	-	-
2018	계	748,255	579,546	21,622	7,146	26	130,568	6,198	1,636	74	975	438	26
	국내기증 가공	137,191	127,440	1,902	282	25	535	5,452	1,015	74	2	438	26
	수입	611,064	452,106	19,720	6,864	1	130,033	746	621	-	973	-	-
2019	계	863,374	667,379	19,614	7,683	25	155,339	10,192	1,462	157	768	725	30
	국내기증 가공	112,141	98,040	2,031	294	22	155	9,776	918	157	11	725	21
	수입	751,223	569,339	17,583	7,389	3	155,184	416	544	-	766	-	9

※ 수입 : 인체조직 원재료를 수입하여 가공한 수량과 완제품 수입량의 합

4. 조직은행 허가현황

(단위: 개소, 2019. 12. 31. 기준)

구분	계	의료기관	비영리법인	가공처리업자	수입업자
조직은행 수	124	33	6	5*	85**

* 가공처리업자는 모두 수입업 겸업 / ** 수입업자 중 5개소는 가공처리업 겸업