4 Symposium III

국내 인체조직 현황 및 추진방향

식품의약품안전청

김 정 근

목 차

1. 인체조직이란 ?
2. 인체조직 관련 법령 현황
3. 국내 인체조직 현황 등(조직은행 허가에서 통계분석까지)
4. 인체조직 관련 부서
5. 향후 추진방향

인체조직 이란 ?

○ 장기등이식에관한법률에 의한 장기등에 속하지 아니하는 다음의 해당하는 것을 말한다

- 뼈, 연골, 근막, 인대, 건, 피부, 양막, 심장판막, 혈관

※ 자가이식용(autologous) 조직 및 약사법·의료기기법 그 밖의 다른 법령의 적용을 받는 품목은 제외

- 기타 대통령령이 정하는 것 → 현재 별도로 정한 것 없음

인체조직 관련 법령등 현황

법령 등 명칭	제정일자	시행일자
인체조직 안전및관리등에관한법률	2004.1.20	2005.1.1
인체조직 안전및관리등에관한법률 시행령	2004.12.30	2005.1.1
인체조직 안전및관리등에관한법률 시행규칙	2004.12.31	2005.1.1
조직은행허가등세부운영규정(식약청고시)	2005.3.23 2007.10.15 (개정)	2005.3.23

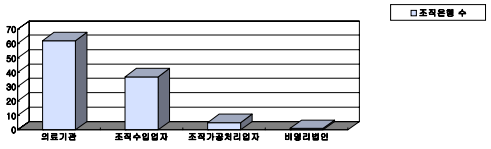
조직은행 설립 허가현황

※ 2007.12.31. 현재 기준

구분	계	의료기관	조직수입업자	조직가공처리업자	비영리법인
계	101	62	37	5*	1

* 4개소가 조직수입업자를 겸업

특징 : 전체 조직은행 중에서 의료기관의 비율이 크다(전체 61%)



의료기관 조직 처리현황(1)

2006년 처리 수량	조직은행 수	비고
계	61	
100개 이상	8	13.1%
10 - 100개 미만	33	54.1%
10개 이하	20	32.8%

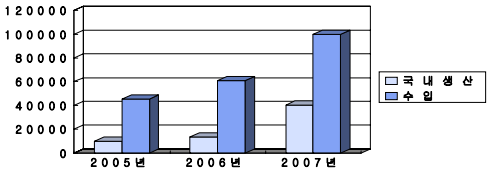
의료기관 조직 처리현황(2)

2007년 처리 수량	조직은행 수	비고
계	62	
100개 이상	8	12.9%
10 - 100개 미만	37	59.7%
10개 이하	17	27.4%

연도별 인체조직 생산 및 수입현황

<단위 : 개>

연도	2005년	2006년	2007년
계	55,512	74,689	140,385
생산	10,158	13,579	40,385
수입	45,354	61,110	100,013



인체조직 생산 및 수입현황(2007년)

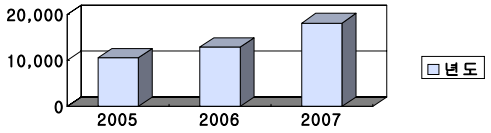
구분	계	뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	심장판막	혈관
계	140,398	107,527	10,196	1,010	183	18,385	2,239	454	155	249
생산	40,385	24,168 (수출 : 372개 포함)	289	224	2	13,031 (수출 : 1350개 포함)	2,239	28	155	249
수입	100,013	83,359 (재수출 : 212개 포함)	9,907	786 (재수출 :34개 포함)	181	5,354	-	426 (재수출 10개 포함)	-	-

* 국내생산 28%, 수입 72%
(실제 → 국내 생산 10%, 수입 90%)

인체조직 수입금액

(단위 : 천불)

연도	2005년	2006년	2007년
수입금액	10,547	12,902	18,240



인체조직 관련 부서(1)

보건복지부

○ 보건의료정책실(보건의료정책관)
- **공공의료과**

혈액, 장기이식, 인체조직 및 제대혈 관련 법령에 관한 사항

○ 국립장기이식센터(KONOS)

인체조직 기증 관련 홍보 등

인체조직 관련 부서(2)

식품의약품안전청

○ 생물의약품정책과(380-1824)
- 조직은행설립허가
- 수입인체조직안전성심사

○ 생물의약품관리팀(380-1863)
- 조직은행 정도관리 등 사후관리

○ 세포조직공학제제과(380-1374)
- 인체조직의 과학적인 평가 지원 등

향후 추진 방향 (1)

○ 국내 인체조직의 안전성 강화
- 국내에서 유통되는 인체조직의 안전성을 제고하기 위한 용역연구 지속 실시

연도	연구수행 과제
2006	○ 인체조직 기증자에 대한 시험방법 표준화 연구 (중앙대학교) ○ 조직은행 표준작업지침서 마련(가톨릭대학교)
2007	○ 인체조직 소독 및 멸균방법의 표준모델 확립(한남대) ○ 인체조직 오염미생물의 위해도 분류에 따른 안전성 연구 (가톨릭대)
2008	○ 인체조직 이송용기 및 이송방법의 표준화연구

향후 추진 방향 (2)

○ 우수인체조직관리기준(GTP) 제도 도입
- 2007 ~ 2008년(2년) 용역연구사업 수행
- 2009년 가이드라인 도입 계획

○ 인체조직 통합관리 시스템 구축
- 조직은행 통합관리를 위한 인체조직 분류 코드 개발 연구(2007.4, 경북대학교)
- 국내 인체조직에 대한 전반적인 정보망을 구축

향후 추진 방향 (3)

○ 인체조직 법령 개정 추진
- 수입 인체조직 안전성 확보를 위한 외국 조직은행 현장조사 등

○ 민·관 협력체계 지속 유지 및 발전
- 조직은행 정도관리 등에 한국조직은행연합회, 대한골연부조직이식학회 소속 전문가와 합동으로 실시