

## ’15년 인공관절 국내 시장 및 수출입 동향 분석

의료기기산업지원단

### I 정의 및 분류

- 인공관절 : 정상 관절과 비슷한 마찰력과 모양 및 기능을 갖춘 인공보철물로 퇴행성 관절염, 류마티스 관절염, 외상, 노인 골절 등으로 손상된 관절 내에 삽입하여 관절의 원래 기능을 복원할 수 있는 의료기기
- 인공관절의 의료기기 품목 분류

구분	소분류 품목명	
인공관절	B03010.01 인공발목관절 [3] B03020.01 인공팔꿈치관절 [3] B03030.01 인공손가락관절 [3] B03040.01 인공엉덩이관절 [3] B03050.01 인공무릎관절 [3]	B03060.01 인공어깨관절 [3] B03070.01 인공발가락관절 [3] B03080.01 인공손목관절 [3] B03230.03 인공안면아래턱관절 [4] B03230.05 인공측두하악골관절 [3]
특수재질 인공관절	B03010.02 특수재질인공발목관절 [4] B03020.02 특수재질인공팔꿈치관절 [4] B03030.02 특수재질인공손가락관절 [4] B03040.02 특수재질인공엉덩이관절 [4] B03050.02 특수재질인공무릎관절 [4]	B03060.02 특수재질인공어깨관절 [4] B03070.02 특수재질인공발가락관절 [4] B03080.02 특수재질인공손목관절 [4] B03230.04 특수재질인공안면아래턱관절 [4] B03230.06 특수재질인공측두하악골관절 [4]

출처 : 식품의약품안전처「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 의료기기 품목 분류 기준

### 국내 시장 분석 방법

- 분석 자료 : 2011 2015년 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(식품의약품안전처)
  - ※ 국내 의료기기 제조, 수입업자가 매년 식품의약품안전처에 보고하는 생산, 수출 및 수입 실적 자료를 토대로 국내 의료기기 시장을 분석
- 분석 방법
  - 국내 시장 규모 =  $\Sigma (P_2 - E_2) \times P_1 + (I_3 \times \text{기준환율})$   
 $P_1$ : 생산 단가  $P_2$ : 생산량  $E_2$ : 수출량  $I_3$ : 총 수입금액
  - ※ 각 연도에 생산, 수입 수량은 당해 연도에 모두 판매되었다고 가정
  - ※  $(P_2 - E_2) < 0$  일 경우, 0으로 가정
  - ※ 품목의 허가번호별로 생산량( $P_2$ ), 수출량( $E_2$ ), 생산 단가( $P_1$ )를 계산하여 합산 (허가번호별 모델명이 다수인 경우 생산단가( $P_1$ ) 평균생산단가를 적용)
  - 분석 품목 : 의료기기 생산·수출·수입 실적에 보고된 인공관절 제품
- 의료기기 생산·수출·수입 실적 자료를 토대로 분석한 국내 의료기기 시장 규모는 생산 및 수입 단가 기준으로, 최종 유통 소비가 기준에 의한 실제 의료기기 시장 규모보다 축소되어 나타날 수 있음

## II 인공관절 국내 시장규모

- ◎ 2015년 국내 인공관절 시장규모는 생산 및 수출입 단가 기준 약 1,170억원으로 최근 5년간 연평균 -3.3%로 감소 추세
  - 국내 인공관절 시장은 2013년 이후 금액기준 국내 시장규모는 다소 감소하는 추세이나, 이는 환율 및 제품 원가하락 등에 따른 영향으로 인공관절 이식수술 관련 의료수요는 지속적임

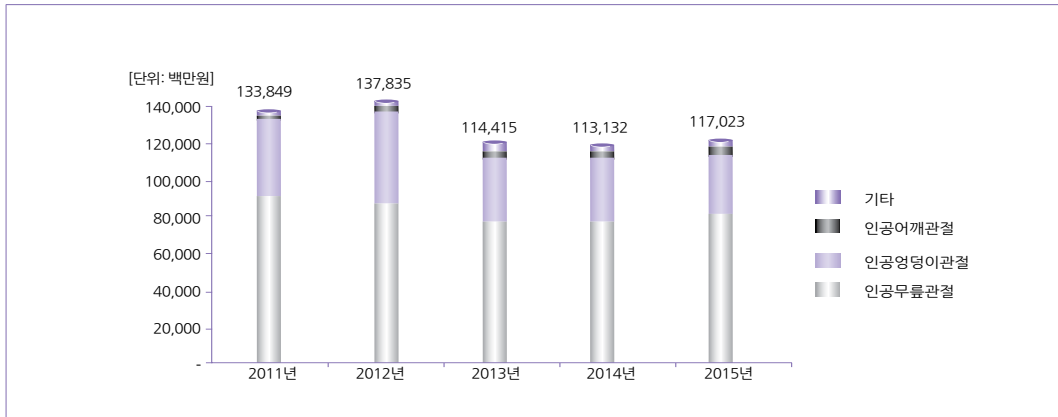


그림2, <표1>. 국내 인공관절 시장규모(2011-2015)

단위: 백만원

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	연평균 성장률 (CAGR) %
인공무릎관절	87,949	83,974	74,080	72,202	78,045	-2.9%
인공영덩이관절	42,443	49,145	34,887	35,831	31,771	-7.0%
인공어깨관절	2,030	3,285	3,775	3,658	5,576	28.7%
기타	1,427	1,431	1,674	1,441	1,631	3.4%
계	133,849	137,835	114,415	113,132	117,023	-3.3%

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고(2011-2015), 식품의약품안전처

- ◎ 2015년 국내 인공관절의 총 시장규모의 제조/수입 비중은 제조가 약9.1%(약 106억원), 수입이 약90.9%(약 1,064억원)으로 수입제품이 지속적인 강세를 나타냄

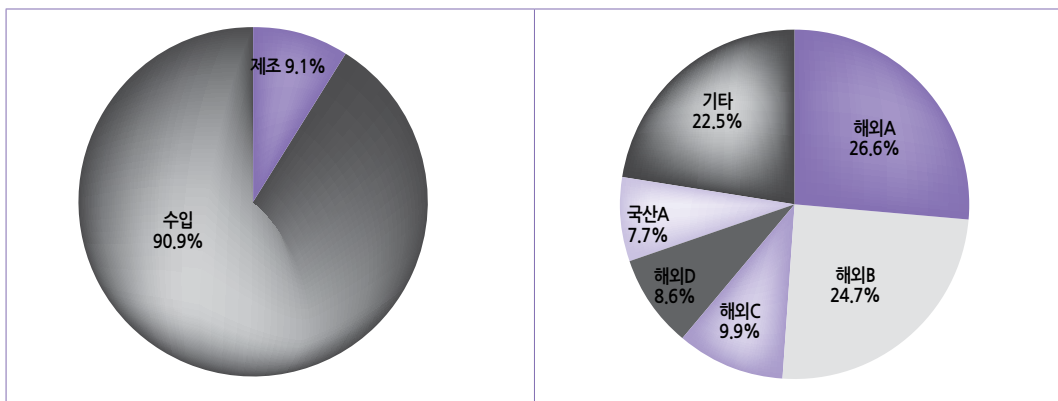


그림2. 인공관절 국내 시장점유율(제조/수입), 2015

그림3. 인공관절 기업별 국내 시장 점유율, 2015

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

※ 국내 기업 : 코렌텍, 셀루메드, 써지텍

※ 해외 기업 : Stryker, Zimmer Biomet Holdings, DePuy, AESCULAP AG 등 23개 기업

### Ⅲ 국내 인공관절 생산 및 수출입 현황

○ 국내 인공관절의 생산(연평균 -3.6% 감소) 총액은 하락하였으나, 수출(연평균 67.2% 성장)규모는 지속적으로 증가하고 있으며, 수입(연평균 -2.1% 하락)은 감소하는 추세

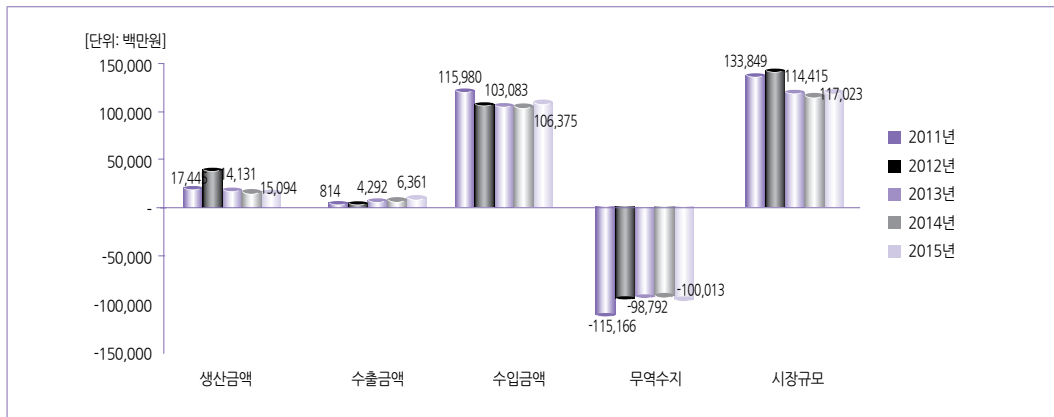


그림4, <표2>. 국내 인공관절 생산 및 수출입 현황(2011-2015)

단위: 백만원

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	연평균 성장률 (CAGR) %	
전체시장	생산금액	17,445	37,039	14,131	13,873	15,094	-3.6%
	수출금액	814	2,724	4,292	4,917	6,361	67.2%
	수입금액	115,980	102,267	103,083	102,964	106,375	-2.1%
	무역수지	-115,166	-99,543	-98,792	-98,047	-100,013	-3.5%
	시장규모	133,849	137,835	114,415	113,132	117,023	-3.3%
인공무릎관절	생산금액	5,599	16,122	6,566	6,753	6,990	5.7%
	수출금액	555	1,530	2,726	2,506	3,781	61.5%
	수입금액	81,883	70,316	68,909	67,334	73,513	-2.7%
	무역수지	-81,328	-68,787	-66,183	-64,828	-69,732	-3.8%
	시장규모	87,949	83,974	74,080	72,202	78,045	-2.9%
인공엉덩이 관절	생산금액	11,846	20,917	7,566	7,120	8,105	-9.1%
	수출금액	258	1,195	1,566	2,411	2,580	77.8%
	수입금액	30,640	27,234	28,726	30,531	25,655	-4.3%
	무역수지	-30,382	-26,039	-27,160	-28,120	-23,075	-6.6%
	시장규모	42,443	49,145	34,887	35,831	31,771	-7.0%
인공어깨관절	생산금액	-	-	-	-	-	0.0%
	수출금액	-	-	-	-	-	0.0%
	수입금액	2,030	3,285	3,775	3,658	5,576	28.7%
	무역수지	-2,030	-3,285	-3,775	-3,658	-5,576	28.7%
	시장규모	2,030	3,285	3,775	3,658	5,576	28.7%
기타	생산금액	-	-	-	-	-	-
	수출금액	-	-	-	-	-	-
	수입금액	1,427	1,431	1,674	1,441	1,631	3.4%
	무역수지	-1,427	-1,431	-1,674	-1,441	-1,631	3.4%
	시장규모	1,427	1,431	1,674	1,441	1,631	3.4%

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

- 인공관절은 2015년 기준 17개국에 수출중이며 수출액은 미국이 1위(약37.1%), 수입은 총 10개국에서 수입중이며 미국이 1위(약 75.0%)임
  - 주요 수출국 현황: 미국 37.1%(약 23억원), 중국 14.3%(약 9억원), 베트남 8.3%(약 5억원) 등
    - ※ 수출 기업: 코렌텍
  - 주요 수입국 현황: 미국 75.0%(약 797억원), 독일약 11.5%(약 122억원), 아일랜드 약 3.3%(약 34억원) 등

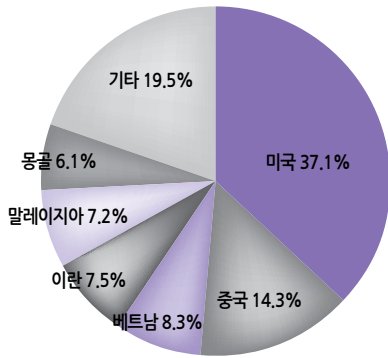


그림5. 인공관절 국가별 수출 비중, 2015

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

순위	국가	수출액		비중
		1000\$	백만원	
1	미국	2,086	2,360	37.1%
2	중국	806	912	14.3%
3	베트남	466	528	8.3%
4	이란	423	479	7.5%
5	말레이시아	404	457	7.2%
6	몽골	343	389	6.1%
기타		1,094	1,236	19.5%
총계		5,622	6,361	100.0%

〈표3〉. 인공관절 국가별 수출 비중, 2015

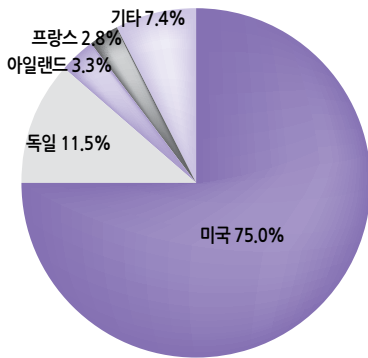


그림6. 인공관절 국가별 수입 비중, 2015

출처: 의료기기 생산·수출·수입 실적 보고자료(2011-2015), 식품의약품안전처

순위	국가	수입액		비중
		1000\$	백만원	
1	미국	70,509	79,780	75.0%
2	독일	10,803	12,223	11.5%
3	아일랜드	3,068	3,472	3.3%
4	프랑스	2,630	2,976	2.8%
기타		7,002	7,923	7.4%
총계		94,012	106,374	100.0%

〈표4〉. 인공관절 국가별 수입 비중, 2015

## IV 참고 문헌

1. 2015년 의료기기생산 및 수출입 실적보고 및 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처)
2. 의료기기 제품정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info>)
3. 의료기기 품목시장 리포트 vol 35 (인공관절), 한국보건산업진흥원

편집인 : 박순만

작 성 : 김수연, 송현주

본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식 견해가 아님을 밝혀둡니다.



**KHIDI**

<http://medicaldevice.khidi.or.kr>

의료기기산업정보시스템