

보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 5. 9.(월)
담당 부서	평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과	책임자	과 장 홍충만 (043-719-3902)
		담당자	연구관 정승환 (043-719-3903)

<디지털치료기기 등>

식약처, 첨단기술 의료기기 맞춤형 허가 집중지원 - 2022년 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 사업 지원 대상 모집 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 혁신·신개발·첨단의료기기 등의 신속한 제품화를 집중 지원하는 ‘2022년 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링’ 사업을 시작합니다.
 - 멘토링 대상으로 선정된 제품은 연구개발(R&D) 부터 GMP·시험검사·임상시험·인허가·해외 인허가 등 제품화 전주기에 대해 단계별로 식약처의 맞춤형 상담 등을 지원받게 됩니다.
 - 멘토링 희망업체는 5월9일부터 5월20일까지 신청할 수 있습니다.
 - ※ 자세한 사항은 식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr) 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 게시판에서 확인할 수 있음
- 식약처는 2016년부터 6년 동안 ‘차세대 의료기기 맞춤형 멘토링’ 사업을 운영하고 있습니다.
 - 멘토링 운영으로 ▲연구개발(의료기기 설계·개발 및 시험검사) 단계 78건 ▲GMP(제조 및 품질관리) 단계 29건 ▲임상시험계획 단계 42건 ▲국내외 인허가 단계 45건에 대해 맞춤형 상담을 지원했습니다.
 - 그 결과 인공지능 소프트웨어 등 32개의 의료기기가 허가(인증)를 받았고, 11개는 임상시험계획을 승인받는 성과를 도출했습니다.

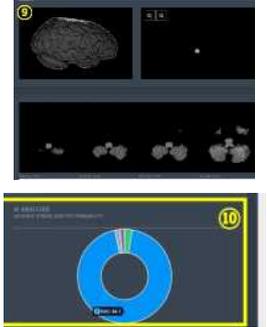
□ 식약처는 올해도 ‘차세대 의료기기 맞춤형 멘토링’ 사업이 우수한 의료기기 제품화에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 안전하고 품질 좋은 의료기기의 신속한 제품화를 지원하여 환자의 치료 기회가 확대되도록 최선을 다하겠습니다.

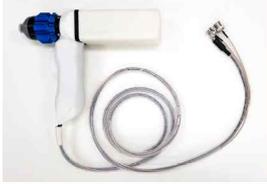
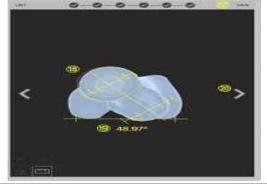
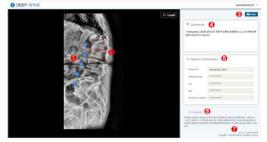
- <붙임> 1. 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 허가 현황
2. 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 임상시험계획승인 현황

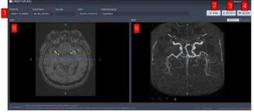
붙임 1

차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 허가 현황총 32개

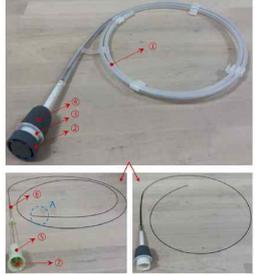
(‘22.4.기준)

연번	품목명 (등급)	사용목적	제품의형
1	비흡수성 수술용클립 (3)	수술 시 혈관이나 인체 내부조직을 결찰하기 위해 사용	
2	체외용 인슐린 주입기 (4)	당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기	
3	전동식정형용 운동장치 (2)	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 장치	
4	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	Greulich-Pyle (GP) 방식의 골연령 모델을 기반으로 환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석하여 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원하기 위한 목적의 소프트웨어	
5	의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	환자의 뇌 Magnetic Resonance(MR) 영상자료와 임상자료를 바탕으로 뇌경색(허혈성 뇌졸중)의 유형 분류 진단을 자동으로 진행하여 의료진의 뇌경색 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
6	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	흉부 단순촬영(X-ray) 영상에서 폐 결절 부위를 검출하여 병변의 위치를 표시하고, 병변이 존재할 가능성 정도를 정량적으로 계산하여 의료인의 판독을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	

연번	품목명 (등급)	사용목적	제품의형
7	홀터심전계 (2)	심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구	
8	체외형의료용 카메라 (1)	체외형의료용카메라: 피부 또는 체강 등을 인체 외부에서 촬영만 하는 기구, 의료용현미경: 진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구. 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함	
9	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 전산 진단 기능(CAD) 등에 사용하는 장치에 사용하는 소프트웨어	
10	유전자증폭장치 (2)	질병 진단을 위해 특정 유전자(DNA 또는 RNA)의 증폭에 사용하는 장치	
11	홀터심전계 (2)	심근이 활동할 때 발생하는 활동전위가 신체의 표면에 전달되어 발생하는 전위차를 일정부위에 전극을 부착시켜 신호를 감지하고, 이 심전도 데이터를 무선 신호를 이용하여 표시해주는 기구	
12	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	사람의 요추 단순촬영(X-ray) 영상에서 요추 압박골절로 의심되는 이상부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조 하는데 사용하는 소프트웨어	
13	내시경용 광원장치 (2)	광섬유 등을 이용하여 환부에 빛을 비치는 내시경용 광원 장치	
14	이동형엑스선투 시촬영장치 (3)	본 제품은 인체해부학적 구조의 엑스선을 영상화하는 장치로 중재적 방사선술, 혈관 성형술에 사용한다. 또한, X-선관 장치에서 출력된 X-선을 환자에게 조사하고 환자를 투과한 X-선을 이용해 환자의 X-선 투시 영상을 디스플레이 하는 이동형 X-선 투시 촬영 장치이다.	
15	전동식정형용 운동장치 (2)	근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구	

연번	품목명 (등급)	사용목적	제품의형
16	의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	안저영상의 이상소견을 자동으로 분석하여 정상, 비정상에 대한 결과를 제시하고, 비정상일 경우 이상소견 및 위치를 표시하여 의료진의 진단을 보조하는 소프트웨어	
17	의료내시경 (2)	인체의 체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 기구로서 별도로 분류되지 아니한 그 밖의 내시경	
18	세포및조직 염색시약II (2)	포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람조직 절편에서 methionyl-tRNA synthetase (MRS)를 면역조직화학염색법 (Immunohistochemistry, IHC)으로 염색하여 정성하는 체외 진단용 의료기기	
19	홀터심전계 (2)	전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구이며 장기간 착용하여 심전도를 기록하는 기록기를 포함하며 맥동을 측정하는 광전식 기구	
20	의료영상검출 보조소프트웨어 (2)	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 사람의 뇌 혈관 MRA(Magnetic Resonance Angiography; 자기공명 혈관조영술) 영상에서 뇌동맥류로 의심되는 이상부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
21	의료영상검출 보조소프트웨어 (2)	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 사람의 저선량 흉부 CT (Computed Tomography; 컴퓨터 단층 촬영) 영상에서 폐결절 검출여부와 폐결절 의심부위, 폐결절 크기 및 해당 부위의 결절 가능성(%)을 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어이다.	
22	일반면역 검사시약 (2)	인지장애 및 인지장애 고위험 대상자의 혈장(EDTA 처리)에서 amyloid beta 40(Aβ40), galectin-3 binding protein(LGALS3BP), angiotensin-converting enzyme(ACE), Periostin(POSTN)을 형광면역측정법으로 정량하고 이를 통해 얻은 값들을 수식에 입력하여 도출된 수치로 뇌 내 베타아밀로이드 축적 여부 확인에 도움을 주는 체외진단 의료기기	

연번	품목명 (등급)	사용목적	제품의형
23	지각 및 신체 진단용 기구 (2)	기억장애형 경도인지장애(aMCI)로 의심되는 환자를 대상으로 정량 뇌파 분석을 통해 알츠하이머병 치매의 전 단계로 알려진 기억장애형 경도인지장애를 선별하는 온라인 뇌파분석기반의 경도인지장애 분류 소프트웨어로써, 학습을 통한 경도인지장애 모델을 기반으로 기억장애형 경도인지장애의 가능성을 확률로 시각화하여 관련 뇌파 분석 결과를 제시해줌으로써 의료인의 진단을 보조하는데 사용	
24	피부적외선 체온계 (2)	이마 등 피부의 적외선 방사를 감지하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기	
25	의안 (2)	3D 프린팅 기술을 이용하여 공막을 제작하고 수제작으로 PMMA 코팅을 하여 제작한 인공적으로 만든 안구 대체품	
26	구강삽입형 기도확장기 (2)	수면 시 발생하는 코골이 또는 폐쇄성 수면 무호흡 등의 증상을 완화, 경감하기 위하여 구강에 삽입하여 사용하는 기구	
27	의료영상 저장전송 분석장치 (2)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치	
28	정형용품 (3)	재활기기 의지와 결합하는 지지체로써 손바닥뼈(Metacarpal bone) 및 손가락(Phalange bone) 절단 환자의 외형적, 기능적 복원을 위해 사용되는 기구	

연번	품목명 (등급)	사용목적	제품외형
29	광섬유 카테터 (2)	혈관 내부 이미지를 생성하기 위해 인체혈관 내부에 삽입되며, 관상동맥 혈관내부를 이미징하는데 필요한 광원을 전달하는 기구	
30	저출력광선 조사기 (2)	에너지 밀도 $20\text{J}/\text{cm}^2$ 또는 $2\text{W}/\text{cm}^2$ 또는 $2\text{W}/\text{cm}^2$ 미만의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구	
31	실시간유전자 증폭장치 (2)	질병진단을 위해 임상검체 중 세포 또는 감염체의 핵산(DNA 또는 RNA)의 증폭에 사용하는 장치	
32	2등급 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어 (2)	흉부 X-ray 영상에서 정상이 아닌 부위를 검출(윤곽선 및 색상 등으로 표시)하여 영상을 판독하는 의사의 진단 결정을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어	

붙임 2

차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 임상시험계획승인 현황(총 11개)

(‘22.4.기준)

연번	품목명 (등급)	승인일자	임상시험계획서 제목	제품외형
1	집속형 초음파자극 시스템 (3)	'19.7.18	약물로 치료할 수 없는 하비갑개 비대에 의한 코막힘 증상을 보이는 자를 대상으로 집속형초음파자극 시스템 'RHIN-HI'의 초기 안전성과 유효성을 고주파 소작술과 비교·평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 단일눈가림 (피험자), 전향적, 비교, 탐색 임상시험	
2	지각및신체 진단용기구 (2)	'20.9.15	가입도(Addition)가 +0.75D이상인 환자(노안)를 대상으로 Lux.1의 비침습방식 자동 안구 수정체조절근(모양체근) 근력 향상운동에 따른 가입도 경감이 노안 개선에 미치는 유효성과 안전성 평가를 위한 단일기관, 단일군, 개방(open) 탐색 임상시험	
3	실리콘겔 인공유방 (4)	'20.9.24	유방 재건을 목적으로 수술예정인 여성을 대상으로 약물 탐재 실리콘겔 인공유방 적용 시의 안전성 및 유효성 평가를 위한 탐색임상시험	
4	특수재질 안구영역 임플란트 (4)	'21.4.15	익상편 제거수술 환자에서 익상편 재발에 대한 특수재질 안구영역임플란트 삽입의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 단일기관, 무작위배정, 단일맹검, 비교, 탐색적 임상시험	
5	정형용품 (3)	'21.4.27	흉곽 전이 유방암 환자의 전이 암 절제 후 재건을 위하여 3D 프린터로 제작된 환자 맞춤형 정형용품의 임상적 효용성을 평가하기 위한 탐색 연구자 임상시험	
6	의약품 주입기 (3)	'21.6.28	경막외 신경블록을 시행함에 있어 경막외 공간을 찾는 과정을 디지털로 모니터링하고 자동멈춤의 안전 기능을 갖춘 EPIA의 안전성과 유효성 평가를 위한 전향적, 공개, 단일기관 탐색 임상시험	

연 번	품목명 (등급)	승인일자	임상시험계획서 제목	제품의형
7	종양관련 유전자 검사시약 (3)	'21.9.6	조기 비소세포성 폐암 환자의 잔여검체를 대상으로 'Eight Genes SNP Multiplex Genotyping Kit(EGSM/500-48T)' 의 폐암 예후·예측 유효성을 평가하기 위한 후향적, 단일 기관, 단일군, 단일눈가림, 확증적 임상시험	
8	지각 및 신체 진단용 기구 (3)	'21.9.15	유방병변 환자에서 확산분광학 영상기술 기반 감별진단 보조기기의 안전성, 유효성을 평가하기 위한 연구자 주도 탐색적 연구	
9	인지치료 소프트웨어 (2)	'21.11.22	알코올 사용에 의한 정신 및 행동장애 진단 환자의 중독 장애 개선을 위해 사용되는 알코올 중독 디지털 치료기기(ALCO-THERA)의 안전성 및 알코올 의존도 개선을 평가하기 위한 연구자 주도 단일기관 전향적 무작위 배정 탐색 임상시험	
10	이학진료용 기구 (3)	'21.12.9	수술 창상 환자를 대상으로 저온플라즈마 기기 프라메디슨 적용 시 피부 재생 및 상처 치유 효과에 대한 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 탐색 임상시험	
11	개인용 체내연속 혈당측정 시스템 (3)	'21.12.30	제 1형 및 제 2형 당뇨병 성인 환자에서 (주아이센스의 연속 당 측정기 'CareSens Air' 의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 전향적, 다기관, 단일군, 공개, 확증 임상시험	