

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 6. 16.(목)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	사무관 김민정 (043-719-3756)

디지털 치료기기 등 소프트웨어 의료기기 개발 증가

- 진단보조와 함께 치료 개입하는 다양한 디지털 치료기기 임상시험허가 증가 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 영상 검출, 진단 보조에 이어 치료 영역까지 다양한 제품이 개발되고 있는 소프트웨어 의료기기의 ▲분야별 임상시험 현황 ▲단계별 임상시험 현황 ▲허가 사례·현황 정보를 제공합니다.

* 소프트웨어 의료기기: 소프트웨어만으로 개발·제조되어 허가·인증·신고한 의료기기

- 이번 정보는 디지털 치료기기 등 소프트웨어 의료기기 개발 현황을 안내해 의료기기 업체가 제품을 개발하는 데 도움을 주기 위해 마련했습니다.

1 분야별 임상시험 현황

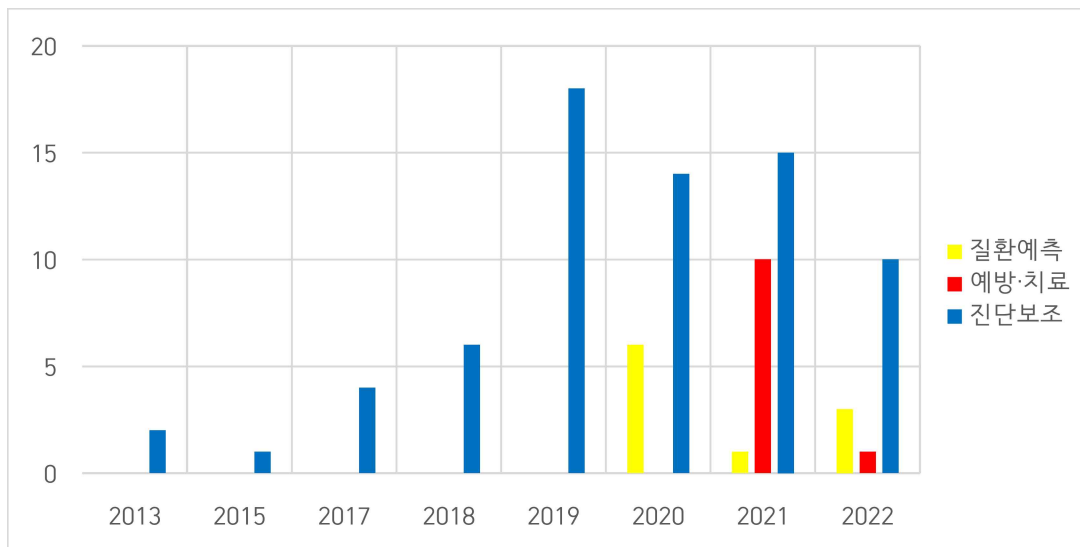
- 질병의 ‘진단 보조’ 분야 소프트웨어 의료기기 개발이 다수를 차지하고 있는 가운데, 최근에는 우울장애 등 경증의 정신질환을 ‘예방·치료’하는 분야와 생체신호를 분석해 단기 질환 발생을 예측하는 ‘질환 예측’ 분야의 개발도 이뤄지고 있습니다.

- (진단 보조) 인공지능(AI) 기술을 적용하며 ▲대뇌 컴퓨터단층촬영(CT) 영상을 분석해 혈관폐색 진단 보조 ▲자궁경부 확대촬영술 영상 이미지를 분석해 자궁경부암 진단 보조하는 제품 등이 개발되고 있습니다.

- (예방·치료 분야) ▲생활 습관과 인지 능력 개선을 유도해 불면증 환자의 증상 개선 ▲가상현실 기술을 활용해 우울장애 환자의 자살 위험성을 평가하고 예방 ▲생활 습관 변화를 유도해 니코틴 의존 증상 정신·행동장애를 개선하는 제품 등이 개발되고 있습니다.
- (질환 예측 분야) ▲비소세포 폐암 환자 중 특정 기술을 받은 환자의 임상적 정보와 흉부 CT 영상을 기반으로 2년 이내 재발 가능성 예측 ▲일반병동 입원 환자의 수축·이완기 혈압, 심박수, 호흡수, 체온 등의 전자의무기록 의료데이터를 분석해 급성 심정지 발생 예측하는 제품 등이 개발되고 있습니다.

※ 소프트웨어 의료기기 임상시험 승인 건수 : ('18) 6건 → ('19) 17건 → ('20) 21건 → ('21) 26건 → ('22.5월) 14건

< 분야별 소프트웨어 의료기기 임상시험 승인 현황('22.5월 기준) >



2 단계별 임상시험 현황

- 국내 소프트웨어 의료기기 임상시험은 2013년 첫 승인 이후 임상 시험 승인 건수가 꾸준히 증가하고 있으며 현재까지 총 91건이 승인됐습니다.

- 올해 5월까지 식약처는 소프트웨어 의료기기 임상시험 14건이 승인됐으며 초기 연구 목적인 ‘탐색 임상시험*’이 2건, 제품화 단계인 ‘확증 임상시험**’은 12건 승인됐습니다.

* 탐색 임상시험: 소수의 임상시험 대상자로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험

** 확증 임상시험: 통계적으로 유의한 수의 임상시험 대상자를 대상으로 실시하는 임상시험


< 단계별 소프트웨어 의료기기 임상시험 승인 현황('22.5월 기준) >

구 분	'13~'17	'18	'19	'20	'21	'22	계
탐색 임상시험	2	1	1	7	12	2	25
확증 임상시험	5	5	16	14	14	12	66
계	7	6	17	21	26	14	91

③ 허가 사례·현황

- 소프트웨어 의료기기는 의료인의 진단을 보조하기 위한 의료영상을 분석하는 제품으로 시작됐으며, 2018년 5월 인공지능에 기반한 첫 진단 보조 분야 소프트웨어 의료기기가 국내에서 허가됐습니다.

< 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 국내 첫 허가 품목 >

업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품 사진
(주)뷰노	의료영상 분석 소프트웨어 (2등급)	제허 18-360호 ('18.5.16.)	환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석해 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원	

- 이후 인공지능 기술을 적용해 소프트웨어 의료기기는 점차 높은 민감도·특이도를 갖춘 수준으로 발전했습니다.
- 현재 의료영상뿐만 아니라 생체신호와 병리 조직 등을 분석하거나 환자의 치료계획을 수립하는데 도움을 주는 다양한 인공지능 기반 의료기기가 허가를 받아 의료현장에서 쓰이고 있습니다.

< 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 허가 품목 현황('22.6.14. 기준) >

구 분		'18	'19	'20	'21	'22	계
계		4	10	44	37	19	114
진단 보조	소계	4	6	24	33	18	85
	의료영상	4	6	22	31	17	80
	생체신호	-	-	1	-	1	2
	병리조직	-	-	1	2	-	3
예방·치료		-	4	20	3	1	28
질환·예측		-	-	-	1	-	1

- 참고로 식약처는 첨단기술을 적용한 새로운 제품의 개발지원을 위해 '혁신의료기기' 제도를 운영하고 있으며, 현재까지 지정된 19개 제품 중 11개가 인공지능을 적용해 질병의 진단을 보조하는 소프트웨어 의료기기입니다.

✓ 혁신의료기기

- 정보통신기술, 바이오기술, 나노기술 등 첨단기술을 적용해 기존 의료기기나 치료법에 비해 안전성·유효성을 개선했거나 개선할 것으로 기대되는 의료기기
- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(19.4월 제정)에 따라 혁신의료기기로 지정되는 경우 개발 단계별로 나눠 심사받는 등 신속하게 심사받을 수 있음
※ '20년 5월부터 혁신의료기기 지정 제도 시행
- 혁신의료기기 지정 현황은 '식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 알림 > 공지/공고 > 공고'에서 확인 가능

□ 식약처는 앞으로도 과학적 지식과 전문성에 기반해 의료기기 관련 제도를 적극적으로 개선하겠습니다.

- 특히 신성장 산업으로 인식되고 있는 디지털 헬스케어 분야의 핵심인 디지털 치료기기 등 소프트웨어 의료기기가 신속히 제품화될 수 있도록 임상시험·품목허가 현황 등 업계에 유용한 정보를 지속 제공할 예정입니다.