

3세대 치료제 현황 및 정책 방향 연구

연구기관 : 한국뇌연구원

연구책임자 : 정 윤 하

2022. 08. 16

과학기술정보통신부

안 내 문

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의 개인적 견해이며
과학기술정보통신부의 공식견해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 이 중 호

제 출 문

과학기술정보통신부 장관 귀하

본 보고서를 “3세대 치료제 현황 및 정책 방향 연구”의 최종보고서로 제출합니다.

2022. 08. 16.

연구기관명 : 한국뇌연구원

연구책임자 : 정윤하

연구 원 : 차인준

연구 원 : 조수빈

연구 원 : 김기범

연구 원 : 이승현

목차 CONTENTS

제1장. 3세대 치료제 정의 및 범위	10
1.1. 3세대 치료제 정의	11
1.2. 3세대 치료제 특징	12
제2장. 3세대 치료제 정책방향 연구개요	16
2.1. 연구추진 배경 및 필요성	17
2.2. 연구추진 방법	25
제3장. 3세대 치료제 동향	28
3.1. 국내·외 정책·규제 동향	29
3.2. 국내·외 산업 동향	50
3.3. 국내·외 논문·특허 동향	62
3.4. 국내 기술 수준	73
3.5. 국내 정부지원 과제 동향	74
제4장. 전문위원회 검토 결과 종합 및 안전 도출	82
4.1. 전문위원회 추진경과	83
4.2. 회차별 전문위원회 주요내용 요약	84
제5장. 3세대 치료제 정책 방향 제언	88
5.1. 전자약 로드맵 제언	89
5.2. 디지털 치료기기 로드맵 제언	93
5.3. 3세대 치료제 정부사업 기획 연구 필요성 제언	96

표목차 CONTENTS

표1	전자약의 주요 구분특징	13
표2	디지털 치료기기(디지털 치료제) 주요 구분특징	14
표3	2018 세계경제포럼 선정 10대 유망기술	23
표4	2020년도 글로벌 헬스케어 기술 10대 트렌드 선정	24
표5	NIH의 SPARC 프로그램 주요내용	29
표6	DARPA의 전자약 관련 개발 프로그램 3년간 투자 현황	30
표7	EPSRC의 차세대 전자의수 및 내시경 검사 장치 관련 프로젝트 내용 ..	31
표8	EPSRC의 기타 전자약 관련 프로젝트	31
표9	전자약기술개발사업 요약	35
표10	FDA 모바일 의료기술의 범위 및 규제 예외 사항	37
표11	디지털 치료기기 연합/Digital Therapeutics Alliance(DTA)의 중점기능 ..	37
표12	디지털 치료기기 관련 NICE 권고사항	38
표13	디지털 헬스 리터러시 정책 동향	39
표14	DiGA 프로그램으로 지원중인 디지털 치료기기 목록	43
표15	디지털 헬스 리터러시 관련 국내 연구	47
표16	글로벌 전자약 관련 기업 및 규모	50
표17	지난 12년간 FDA의 전자약 승인현황	51
표18	국내 전자약 관련 기업 규모와 상장여부	53
표19	의료기기정보포털에 등록된 국내 전자약 기업의 품목 목록	54
표20	2022년 기준 확증 임상시험 계획 승인된 전자약 목록	54
표21	2022년 기준 탐색 임상시험 계획 승인된 전자약 대상 질환 목록 ..	55
표22	글로벌 디지털 치료기기 관련 기업 및 규모	57
표23	FDA, CE 인증 디지털 치료기기 제품 목록	59
표24	국내 디지털 치료기기 관련 기업 규모와 상장여부	60
표25	2022년 기준 임상시험 계획 승인된 디지털 치료기기	61
표26	전자약 SCI급 논문 연도별 게재 건수	63
표27	전자약 연구 분야별 상위1% 피인용 논문 연도별 게재 건수	63
표28	전자약 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가	64
표29	전자약 국내외 SCI급 논문 상위 10개 연구분야	65
표30	전자약 글로벌 특허 연도별 출원, 등록 건수	66

표목차 CONTENTS

표31	디지털 치료기기 SCI급 논문 연도별 게재 건수	68
표32	디지털 치료기기 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가	69
표33	디지털 치료기기 국내외 SCI급 논문 상위 10개 연구분야	70
표34	3세대 치료제 관련 중점과학기술 기술수준 현황	73
표35	전자약기술개발사업 과제	80
표36	바이오헬스연구개발사업 내 디지털 치료기기 과제	80
표37	국내 전자약 대표 의료기기 품목 수입 현황	96

그림목차 CONTENTS

그림1	디지털 헬스케어, 의료기기의 상세 구분	13
그림2	국내 인구 변화와 65세 이상 노인 인구 비중	17
그림3	세계 인구 변화와 65세 이상 노인 인구 비중	18
그림4	우리나라 사망원인 구성비	19
그림5	의약품 부작용 사례 보고	20
그림6	디지털 전환 가속화	21
그림7	전자약 세계시장 규모	21
그림8	디지털 치료기기 세계시장 규모	22
그림9	FDA 승인 전자약	22
그림10	판매 승인된 디지털 치료기기	22
그림11	3세대 치료제 현황 및 정책 방향 연구 추진체계	25
그림12	독일 DiGA 등재 및 가격 결정 절차	42
그림13	디지털 치료기기 대상 여부 판단 알고리즘	45
그림14	의료기기 - 웰니스 제품 판단기준	46
그림15	인공지능·디지털 혁신 의료기기 규제개선	47
그림16	디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안 연구 수행 체계	49
그림17	글로벌 디지털 헬스케어 파이프라인 유형	56
그림18	글로벌 디지털 헬스케어 파이프라인 개발 단계	56
그림19	전자약 SCI급 논문 키워드 추출 프로세스	62
그림20	전자약 SCI급 논문 연도별 게재 건수	63
그림21	전자약 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가	64
그림22	전자약 글로벌 특허 연도별 출원, 등록 건수	66
그림23	전자약 국가별 특허 출원 건수	67
그림24	전자약 국가별 특허 등록 건수	67
그림25	디지털 치료기기 SCI급 논문 키워드 추출 프로세스	68
그림26	디지털 치료기기 SCI급 논문 연도별 게재 건수	69
그림27	디지털 치료기기 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가	70

그림목차 CONTENTS

그림28	디지털 치료기기 글로벌 특허 출원, 등록 건수	71
그림29	디지털 치료기기 국가별 특허 출원 건수	71
그림30	디지털 치료기기 국가별 특허 등록 건수	72
그림31	전자약 다년도 협약 구분별 정부지원 과제 개수	74
그림32	전자약 정부지원 과제당 연구비	74
그림33	전자약 연구개발 단계별 과제수	75
그림34	전자약 연구개발 단계별 과제당 연구비	75
그림35	전자약 과제 주관부처별 연구비	76
그림36	디지털 치료기기 다년도 협약 구분별 정부지원 과제 개수	77
그림37	디지털 치료기기 정부지원 과제당 연구비	77
그림38	디지털 치료기기 연구개발 단계별 과제 수	78
그림39	디지털 치료기기 연구개발 단계별 과제당 연구비	78
그림40	디지털 치료기기 과제 주관부처별 연구비	79
그림41	전자약 연구개발 및 제도개선 로드맵	89
그림42	디지털 치료기기 연구개발 및 제도개선 로드맵	93

제1장.

3세대 치료제 정의 및 범위

1.1. 3세대 치료제 정의

1.2. 3세대 치료제 특징

1.1. 3세대 치료제 정의

- 3세대 치료제는 전자약, 디지털 치료기기 등 질병의 치료를 목적으로 하는 전자·ICT 기술이 융합된 새로운 개념의 의료기기
 - 3세대 치료제는 기존 전통적인 의약 범주인 1세대, 2세대 치료제를 벗어나 디지털 기술이 융합된 형태의 새로운 치료제
 - ※ 1세대 치료제: 약물 등 저분자 화합물, 2세대 치료제: 세포, 항체 등 생물학적 제제
 - 게임, 가상현실(VR) 등 소프트웨어와 디지털 기기를 활용한 디지털 치료제(DTx)와 전기/자기장 등의 에너지로 신체를 자극하여 치료하는 전자약(Electroceutical) 등으로 구분
 - 전자약: 신체의 생물학적 기능 또는 병리학적 과정에서 영향과 변형을 주기 위한 부작용이 최소화된 물리자극을 활용하여 난치성 질환을 포함한 다양한 질병에 대해 약과 같은 치료 효과를 목적으로 하는 새로운 개념의 의료기기¹⁾

< 참고자료 : 해외 전자약 정의 >

- 전자약: medicines that use electrical impulses to modulate the body's neural circuits
 - ※ Famm et al, Nature 496, 159-161(2013)
- 전자약: Therapeutic agents which act by targeting the neural circuits of organs
 - ※ Mishra, Indian Heart Journal Vol.69, 5, 685-686(2017)
- 전자약: Electroceutical therapies using electronic devices for stimulating and recording activity in the nervous system are under development or in use for a large variety of diseases affecting the nervous system or other organs.
 - ※ Handbook of Innovations in Central Nervous System Regenerative Medicine, 2020
- 전자약: Bioelectronic medicine
 - ※ Sinha, Nature Medicine 19, 654(2013)
- Bioelectronic medicine: Field uses targeted electrical signals to diagnose and treat a range of diseases
 - ※ Modic, Today's Medical Developments(2020)

- 디지털 치료기기(디지털 치료제): 치료 작용기전에 대한 과학적, 임상적 근거를 바탕으로 의학적 장애나 질병을 예방/관리/치료하기 위해 사용하는 소프트웨어 의료기기²⁾

1) 보건복지부(2020), 전자약 연구개발사업 기획 연구

2) 식약처(2020), 디지털 치료기기 허가·심사 가이드라인

< 참고자료 : Digital Therapeutics Alliance(DTA)의 디지털 치료기기 정의 >

- Digital therapeutics (DTx) deliver evidence-based therapeutic interventions that are driven by high quality software programs to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. They are used independently or in concert with medications, devices, or other therapies to optimize patient care and health outcomes.

1.2. 3세대 치료제 특징

□ 전자약의 특징

○ 전자약은 다음의 구분과 특징을 가짐(표1, 그림1)³⁾⁴⁾

- 전자약은 기존 의약품 대비 치료 부위에 ‘생물학적, 화학적 활성성분을 사용하지 않아 부작용 우려가 낮고 자극 시간과 주기 조절이 가능한 물리자극’을 사용하여 치료효과 발생
- 전자약은 물리자극을 사용하는 의료기기이지만 기존 의약품과 유사한 치료효과(치료·경감(완화)·예방)를 제공하거나 기존 의약품 및 시술(수술)방법으로 치료가 어려운 질환에 대해서 치료효과(치료·경감(완화)·예방)를 제공하는 특징을 가짐
- 전자약은 개발단계에서 치료효과를 유도하는 작용메커니즘(Mechanism of Action, MoA)에 대한 최소 신경학적 수준의 규명과 동물시험을 통한 안전성에 대한 평가 필요
- 인체 임상시험을 통해서 임상적인 효능·효과에 대한 규명이 필수이며, 치료효과를 주목적으로 함

○ 전자약 관련 의료기기 품목군⁵⁾

- 식약처 의료기기 품목군 : A16000 이학 진료용 기구, A26000 내장 기능 검사용 기기, A30000 지각 및 신체 진단용 기구, A58000 의료용 소식자, A83000 개인용 전기 자극기(참고자료 참조, p.107)
 - ※ 예시 : MINDD STIM(A16180.02 심리요법용 뇌용전기자극장치), ALTMS(A85020.01, 의료용전자기발생기)
- 신개발의료기기 : 기 허가된 제품과 작용원리, 성능, 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기로 재심사에 해당되는 제품

3) 보건복지부(2020), 전자약 연구개발사업 기획 연구

4) KMEDIhub 리더스포럼(2022.03.29.), 디지털헬스케어-소프트웨어 의료기기의 미래 발표자료 재가공

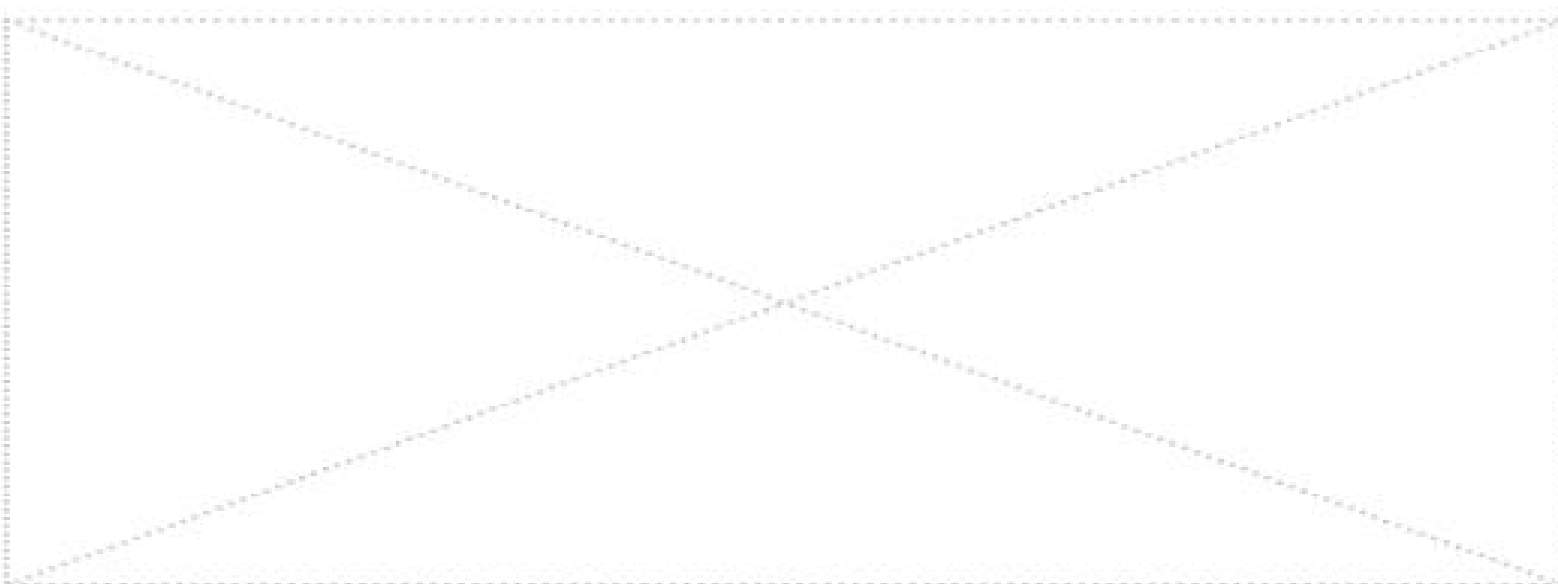
5) 식품의약품안전처(2022.3.14. 시행), [별표]의료기기 품목 및 품목별 등급(의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정)

[표 1] 전자약의 주요 구분특징

순번	주요 특징 ⁶⁾
1	치료 부위에 선택적으로 물리자극*을 사용 * 생물학적·화학적 활성성분을 사용하지 않아 부작용 우려가 낮고, 자극 시간과 주기 조절 가능. 물리자극원으로는 1) 전자기장, 2) 초음파, 3) 빛, 4) 열 등이 활용될 수 있음
2	기존 의약품과 유사한 치료효과(치료·경감(완화)·예방)를 나타내거나, 기존 의약품 및 시술(수술)방법으로 치료가 어려운 질환에 대해 치료효과(치료·경감(완화)·예방)를 제공
3	치료효과(치료·경감(완화)·예방)를 유도하는 작용메커니즘(MoA)에 대한 규명이 필요
4	동물시험을 통한 안전성 평가가 반드시 필요
5	인체 임상시험을 통한 임상적 효능·효과 규명이 필요

□ 디지털 치료기기의 특징

- 디지털 치료기기는 소프트웨어 의료기기 중 하드웨어를 동반하지 않고, 독립적으로 의료기기 기능을 수행하는 의료기기로 용어와 범위 구분이 필요(그림1, 표2)⁷⁾⁸⁾
 - 의료기기 하드웨어가 아닌 범용 하드웨어(스마트폰 등)에서 활용 가능한 소프트웨어를 지칭
- 디지털 치료기기는 대체재, 보완재(증강형, 보완형)로 구분되며, 현재 개발된 디지털 치료기기는 대부분 보완재에 해당함



[그림 1] 디지털 헬스케어, 의료기기의 상세 구분

6) 보건복지부(2020), 전자약 연구개발사업 기획 연구, 전자약 구분 특징 재구성 및 수정
 7) KOSEN Report(2021), 주요국의 디지털 치료제(DTx) 규제 동향 분석, 자료 재구성
 8) KMEDIhub 리더스포럼(2022.03.29.), 디지털헬스케어-소프트웨어 의료기기의 미래 발표자료 재가공

- 디지털 치료기기의 치료 기전(MoA)은 이미 잘 알려진 인지행동치료(Cognitive Behavioral Therapy, CBT)의 신경학적 기전에 근거하며, 분자·회로 수준의 치료 기전은 아직까지 정확히 밝혀진 바가 없고 앞으로 연구해야할 방향임
- 제품 개발 현장에서는 원격의료, 의료 인공지능, 디지털 치료기기 구분의 경계선이 무너지고 있음
- 디지털 치료기기는 제품 판매승인 이후 임상 근거가 축적될수록 업데이트 등을 통해 더 나은 치료효과를 제공할 수 있음

[표 2] 디지털 치료기기(디지털 치료제) 주요 구분특징

구분	개념
디지털 헬스케어	<ul style="list-style-type: none"> - ICT와 헬스케어를 융합한 넓은 개념 - 건강 증진을 목적으로 환자에게 적용되는 모든 기술 지칭
디지털 치료기기	<ul style="list-style-type: none"> - 독립적 치료 효과를 기준으로 임상적 효과가 입증된 치료제 - 하드웨어를 동반하지 않는 SaMD의 한 종류로 질병 치료 목적 명시와 임상시험 필수 - 기존 치료제의 대체제 또는 보완재로 기능(기존 치료제와 병행, 병용하여 효과를 향상)
SaMD	<ul style="list-style-type: none"> - Software as a Medical Device - 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 다중 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어 - 모바일 앱 및 체외진단 의료기기를 포함한 범용 컴퓨팅 플랫폼에서 실행 가능
SiMD	<ul style="list-style-type: none"> - Software in a Medical Device - 하드웨어에 탑재되어 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어

제2장.

3세대 치료제 정책방향 연구개요

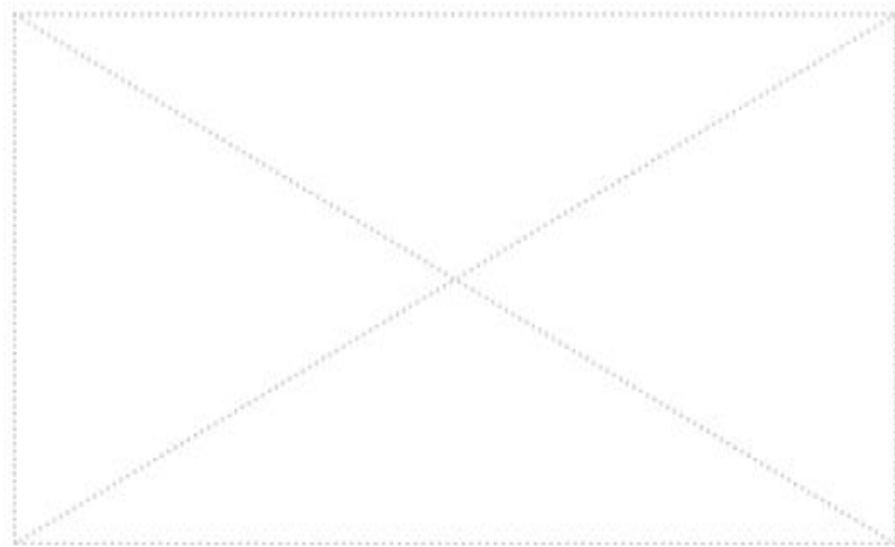
2.1. 연구추진 배경 및 필요성

2.2. 연구추진 방법

2.1. 연구추진 배경 및 필요성

2.1.1 (배경) 만성질환 증가, 삶의 질 향상 추구하고 예방관리 필요성

- 노령인구 증가로 급속히 증가하고 있는 만성질환자와 진료비가 사회 문제로 대두되었고, 국민 평균 소득 증가로 생활수준이 향상되며 건강한 삶, 삶의 질 향상에 대한 소비와 관심이 증대
- 고령화 인구의 급속 증가에 따라 노인 만성질환 보유율 및 그에 따른 진료비가 크게 증가할 것으로 예상
 - 2020년 기준 65세 이상 노인 인구 비율은 15.6%(8.1백만 명)로, 2060년에 이르면 43.9%(18.8백만 명)로 증가할 전망(그림2)⁹⁾



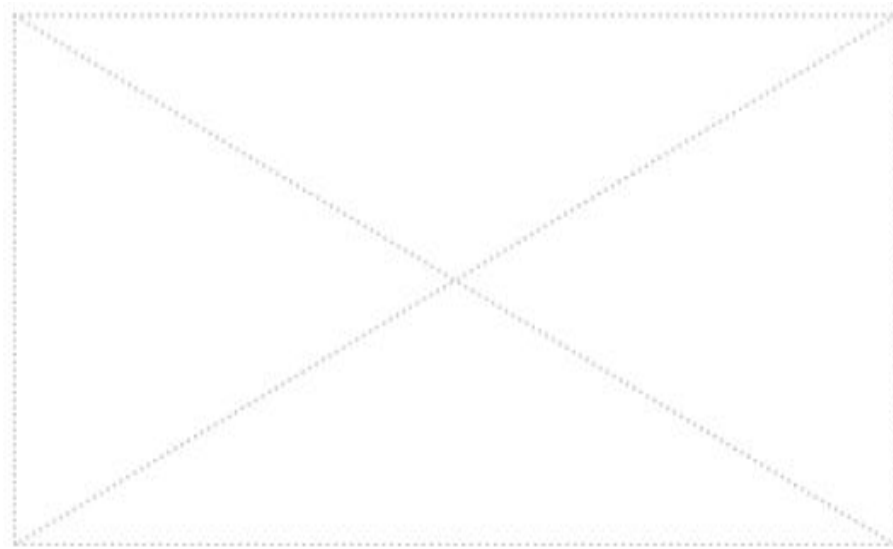
[그림 2] 국내 인구 변화와 65세 이상 노인 인구 비중(단위 : 백만 명, %)

- 기대수명과 건강수명 격차의 증가로 건강하지 않은 삶의 기간이 증가¹⁰⁾
 - ※ 2012년 기대수명 80.87년, 건강수명 65.70년, 2020년 기대수명 83.50년, 건강수명 66.30년
- 글로벌 수준 대비 국내 65세 이상 노인 인구의 증가가 매우 빠르게 진행되며 2060년에 이르렀을 때 두 배 이상의 비중 차이를 보일 것으로 전망¹¹⁾
 - 2020년 기준 세계 65세 이상 노인 인구 비율 9.4%(739.5백만 명)에서 2060년 65세 이상 노인 인구 비율 18.7%(1,882.3백만 명)으로 증가할 전망(그림3)
 - 국내 인구 고령화 문제가 글로벌 수준 대비 더 심각하여 사회문제 대응 전략이 시급

9) 통계청(2021.09.29.), 2021 고령자 통계

10) 통계청(2021.12.01.), 생명표

11) United Nations(2022.7.), World Population Prospects 2022, Medium variant 기준 전망



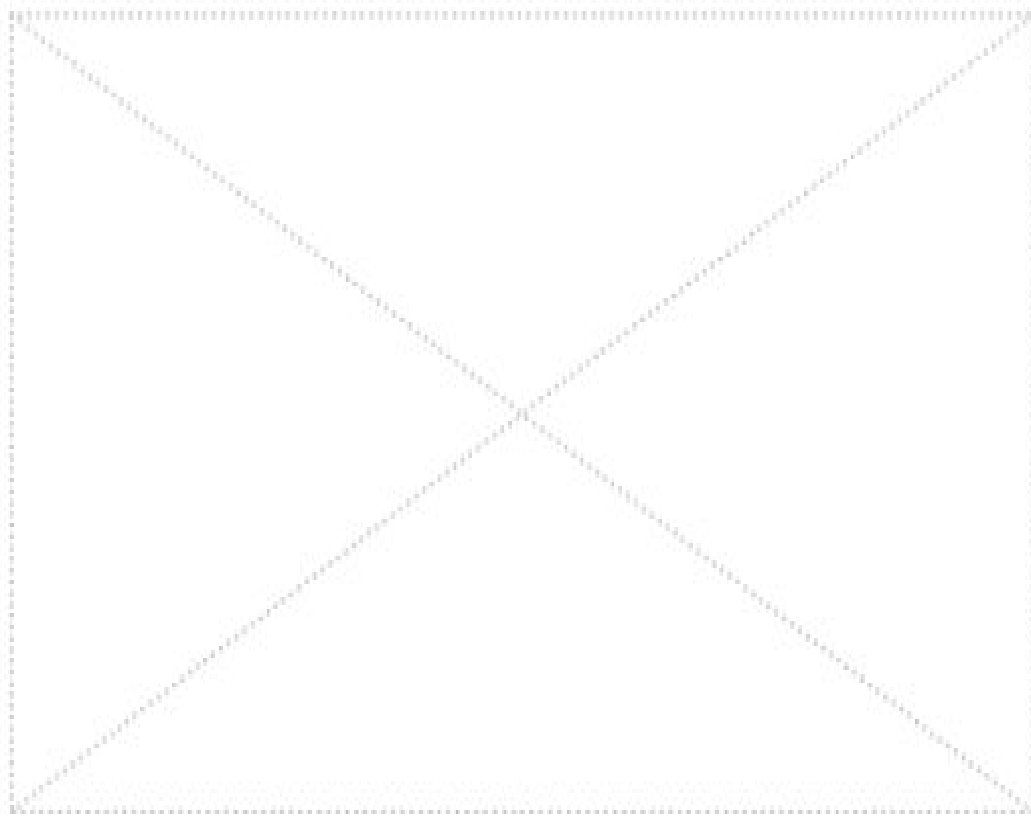
[그림 3] 세계 인구 변화와 65세 이상 노인 인구 비중(단위: 백만 명, %)

- 만성질환에 사용되는 기존 의약품은 약물 부작용, 장기 복용 시 발생하는 내성, 발병 원인미상 등으로 치료 또는 대체 치료가 불가능할 수 있고, 사망에 이를 수 있음
 - 2019년 국내 사망자 중 만성질환으로 인한 사망은 79.9%를 차지하여 노인 인구 증가와 진료비 상승 등 만성질환에 대한 사회적 부담이 증가하고 있어 새로운 치료제 수요 상승 (그림2, 4)¹²⁾
 - ※ 12대 만성질환 진료 인원(진료비) '15년 1,606만 명(23.4조 원) → '20년 1,891만 명(36.2조 원)¹³⁾
 - 2019년 국내 사망원인 상위 10개 중 8개가 만성질환으로 악성 신생물(27.5%), 심장질환(10.5%), 뇌혈관 질환(7.3%), 당뇨병(2.7%), 알츠하이머병(2.3%), 간 질환(2.2%), 만성 하기도 질환(2.1%), 고혈압성 질환(1.9%) 순(그림4)
 - 약제 불응성 질환은 대체 치료 방법이 없으면 장기간 고통 이후 사망에 이르게 됨
- 국민 소득이 증대되며 생활수준이 향상되자 건강한 삶에 관한 관심이 증가하였고, 개인 건강관리 및 예방관리에 대한 수요가 증가
 - 건강관리 패러다임의 변화로 스스로 건강을 관리하는 예방, 개인화, 소비자 중심으로 전환되며 디지털 헬스케어의 중요성이 부상¹⁴⁾

12) 질병관리청(2021.11.22.), 2021년 만성질환 현황과 이슈(2019년 현황 통계분석 자료)

13) 건강보험심사평가원, 2019~2020 건강보험통계연보

14) 식품의약품안전처(2021.07.01.), 의료기기 종합정책 설명회



[그림 4] 우리나라 사망원인 구성비(단위 : 명, %)

2.1.2 (배경) 기존 치료제의 한계점

□ 전통 의약품은 꾸준한 부작용 보고와 신약 개발 성공률 저조, 수익성 악화로 인해 항체치료제 개발 등의 대안을 모색 중이지만 여전히 효용성 입증과 부작용 문제를 극복해야 하는 상황

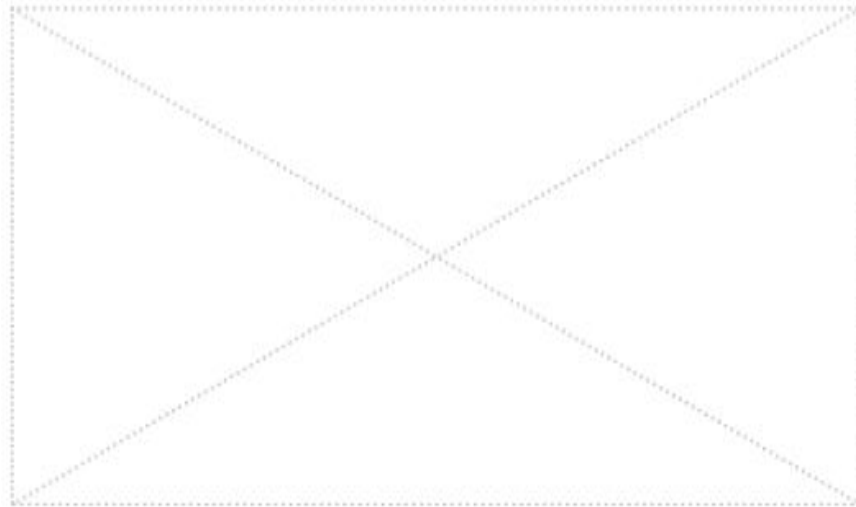
○ 전통 의약품의 부작용 사례가 2014년 183,554건에서 2020년 259,089건으로 증가 (그림5)¹⁵⁾

– 2017년~2019년 의약품 중대 이상 사례*는 80,743건이며 이중 사망사례는 7,193건으로 약 9퍼센트 발생¹⁶⁾

* 의약품 중대 이상 사례: 사망, 장애 등 환자에게 중대한 피해가 발생한 경우

15) 식품의약품안전처(2021.08.20.), 2021년 식품의약품안전백서

16) 뉴스더보이스헬스케어(2020.10.10.), 의약품 복용하고 부작용으로 사망?...3년간 7,139건 보고



[그림 5] 의약품 부작용 사례 보고(단위: 건)

- FDA 신약 임상시험 성공률은 2006~2015년 9.6%에서 2012~2020년 7.9%로 감소¹⁷⁾하였고 화학물질 기반 신약 후보물질 고갈에 따른 수익성 악화¹⁸⁾
- 치료가 불가능했던 질환들에 대한 항체치료제 개발로 기존 의약품을 대체하려 하지만 효용성 입증과 심각한 부작용, 고비용의 치료비 등을 해결해야 하는 상황¹⁹⁾

2.1.3 (배경) 원격의료, 디지털 헬스케어 분야 중요성 증대

□ 코로나 팬데믹 사태 이후 가속화된 비대면 디지털 전환으로 원격의료와 디지털 헬스케어 분야의 중요성이 부상²⁰⁾

- 장기화된 코로나 팬데믹으로 방역과 일상의 공존을 위해 원격의료를 포함한 비대면 서비스가 일상화된 뉴노멀 시대가 도래²¹⁾
- 치료 중심에서 예측, 예방, 개인맞춤형, 참여형 중심으로, 스스로 건강을 관리하는 예방 및 소비자 중심으로 의료 패러다임이 변화²²⁾
- 이에 따라, 디지털 헬스케어 시장은 2021년 1,784억 달러에서 2022년 2,051억 달러 규모로 연 15% 성장할 전망²³⁾
- 국가 경쟁력의 핵심 요소로 '디지털 역량'이 주목받음에 따라 우리나라의 강점 분야인 ICT를 전 산업 분야에 적용 및 융합을 추진하는 '디지털 뉴딜' 정책 제시(그림6)²⁴⁾

17) 약업신문(2021.11.04.), 'FDA 임상시험 성공률' 분석 결과...최종 승인까지 단 '7.9%'

18) 메디칼타임즈(2018.09.17.), 신약 개발 고갈·수익성 악화...‘전자 의약’ 해법될까?

19) 메디칼타임즈(2022.04.18.), 기대하던 알츠하이머 신약 아두카누맙 활용성 '반신반의'

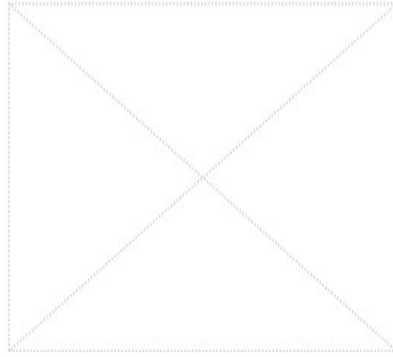
20) 보험연구원(2022.05.02.), 팬데믹 이후 원격의료 시장의 성장과 시사점

21) 한국지능정보사회진흥원(2022.05.12.), 디지털 전환 시대, NIA가 전망한 환경 변화 13대 이슈

22) 보험연구원(2018.02.05.), 소비자 중심 건강관리 강화를 위한 디지털 건강정보 이용

23) 국가생명공학정책연구센터(2022.06), 2022년 글로벌 헬스케어 산업 전망 및 도전 과제

24) 과학기술정보통신부(2020), 대한민국 대전환-한국판 뉴딜



[그림 6] 디지털 전환
가속화

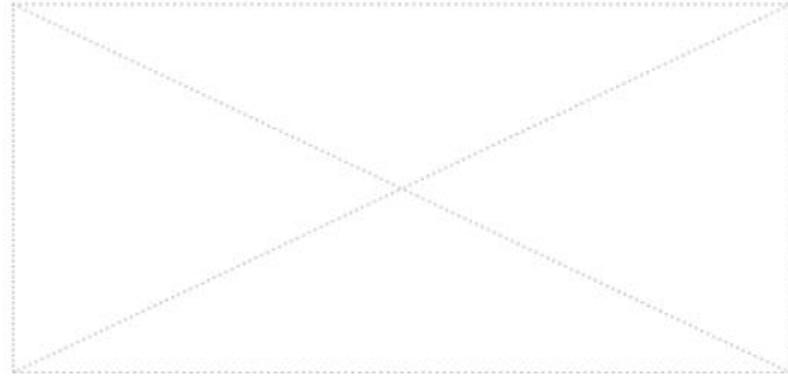
- 팬데믹으로 인한 경기 침체와 의료시스템 전반의 비용 상승으로 높은 의료품질과 접근성이 좋은 서비스 제공과 동시에 비용 절감의 필요성 증대²⁵⁾
 - 개인 건강관리의 국가 간, 국가 내 불평등을 해소하는 방안으로 디지털 헬스케어 분야 제시
 - 정신건강 관련 서비스에 대한 접근성이 높아 효율적인 의료 서비스 제공 가능
 - 일본, 독일, 중국 등 디지털 기술을 활용한 공중보건 시스템의 변화를 추진

2.1.4 (배경) 3세대 치료제 세계시장 규모 및 승인 제품 현황

- 3세대 치료제 시장은 만성질환 유병률 증가와 코로나 팬데믹 사태로 인한 원격의료 수요증가, 특정 질환 치료제 개발의 낮은 성공률 등으로 급격한 성장 전망
 - 전자약 시장은 2020년 약 192.3억 달러로 평가되었으며, 연평균 성장률 7.3%로 성장하여 2030년 약 390.6억 달러로 성장할 것으로 전망(그림7)²⁶⁾
 - ※ 2022.02.02. 환율 기준 2020년 23조 2,128억 원에서 2030년 47조 2,719억 원으로 성장

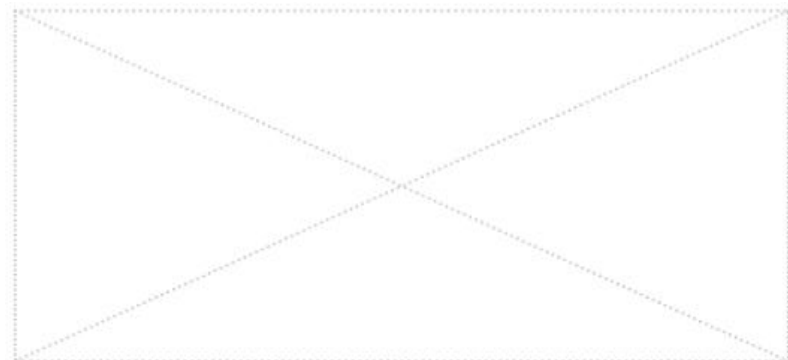
25) 국가생명공학정책연구센터(2022.06), 2022년 글로벌 헬스케어 산업 전망 및 도전 과제

26) GMD Research(2021), Global Bioelectric Medicine Market 2020-2030



[그림 7] 전자약 세계시장 규모(단위: 백만 달러)

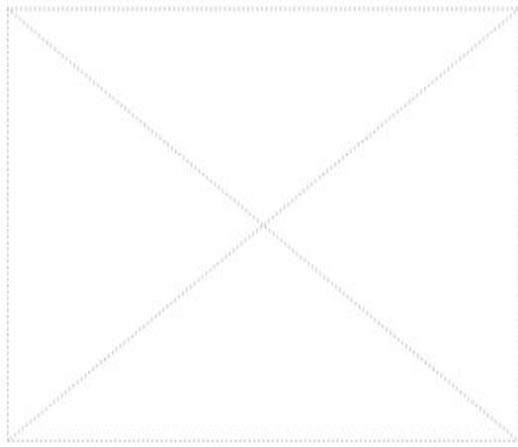
- 디지털 치료기기²⁷⁾ 시장은 2020년 약 14.7억 달러로 평가되었으며, 연평균 성장률 19.7%로 성장하여 2030년 약 88.6억 달러로 성장할 것으로 전망(그림8)²⁸⁾
 - ※ 2022.07.22. 환율 기준 2020년 1조 9,245억 원에서 2030년 11조 6,216억 원으로 성장



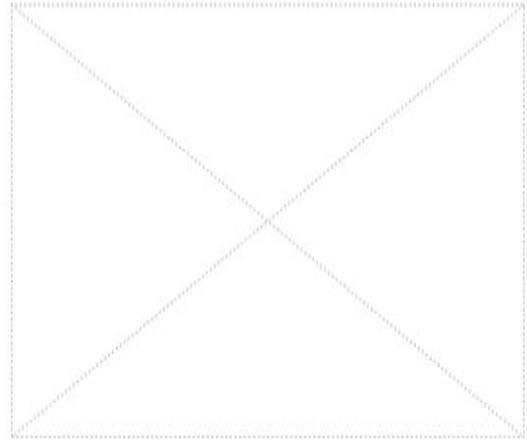
[그림 8] 디지털 치료기기 세계시장 규모(단위: 백만 달러)

- 세계적으로 판매되거나 FDA 승인을 받은 디지털 치료기기는 24개, 전자약은 지난 10여년 간 40개의 제품이 FDA 판매승인을 받음
 - 2010~2021년 FDA 판매 승인된 전자약은 총 40개로 2019~2021 최근 3년간 승인된 전자약이 절반을 차지하며 점차 증가하는 추세를 보임(그림9)²⁹⁾
 - 2014~2022년 판매 승인된 디지털 치료기기는 총 24개로 2017년 이후 급격히 증가하는 추세를 보임(그림10)³⁰⁾
 - ※ Digital Therapeutics Alliance(DTA) 기준에 만족하는 디지털 치료기기, FDA 승인 또는 CE 인증
 - 2022년 현재 국내 품목허가 된 전자약 약 12개, 디지털 치료기기 0개인 상황

27) 디지털 치료기기는 식품의약품안전처의 명칭으로 상업적으로 이야기하는 디지털 치료제와 동일
 28) Roots Analysis(2020), Digital Health Market: Focus on Digital Therapeutics(2nd Edition), 2020-2030
 29) FDA(2022), Recently-Approved Devices, Device Approvals
 30) DTA(2022.07.14.기준), Product Library



[그림 9] FDA 승인 전자약(단위: 개)



[그림 10] 판매 승인된 디지털 치료기기(단위: 개)

2.1.5 (배경) 시사점

- **삶의 질 향상 요구는 꾸준히 늘어남에도 건강하지 않은 삶의 기간 증가와 기존 치료제의 한계점에 봉착하여 새로운 돌파구 필요**
 - 치료의학에서 예방의학으로의 전환과 중요성은 2000년대부터 꾸준히 언급되어 왔지만 기대수명의 증가율을 건강수명이 따라가지 못하는 상황³¹⁾
 - 기존과 달리 건강관리 적극 개입을 통한 일상 진단·치료로 건강수명 향상을 도모할 필요
 - 기존 치료제의 환부 선택적 적용 불가로 인한 부작용 문제나 약물내성, 후보물질 고갈은 복합적으로 작용해 치료 선택지 부족과 건강하지 않은 삶에 영향
 - 환부 선택적 치료를 통한 부작용 감소, 약물내성이 없는 치료 선택지에 대한 요구 증대
- **전염병에 대한 사회적 위기의식 증가는 일상 유지에 대한 욕구로 이어져 디지털 헬스케어를 활용한 예방 관리와 비대면 의료 수요 증가**
 - 기존 치료제의 한계점과 디지털 헬스케어의 필요성 증대가 맞물려 글로벌 시장 성장 및 글로벌 시장 제품 승인이 증가하는 추세가 이어지는 것으로 나타남

2.1.6 (필요성) 3세대 치료제 현황 및 정책 방향 연구의 필요성

- **4차 산업혁명의 가속화로 다양한 기술 영역이 융합되어 기존 의약품*의 한계점을 대체 또는 보완하기 위해 3세대 치료제(디지털 치료기기 및 전자약)가 부상**
 - * 1세대 치료제: 약물 등 저분자 화합물, 2세대 치료제: 세포, 항체 등 생물제제
- 기존 의약품 대비 의도한 시기, 투여량, 표적 부위를 정확하게 조절 가능하여 부작용이 적거나 없으며, 질환의 개인 차이에 따라 적용 가능한 유망분야
 - 2018년도 세계경제포럼이 발간한 10대 유망기술 보고자료에 따르면, 전자약은 ‘조만간 많은 만성질환에 대한 약물을 대체할 기술’로 소개(표3)³²⁾

[표 3] 2018 세계경제포럼 선정 10대 유망기술

증강현실	개인맞춤형 의료	AI 분자 디자인	향상된 디지털 AI 도우미	이식형 약물생성 세포
유전자 드라이브	양자컴퓨터용 알고리즘	플라스몬 물질	배양육	전자약

31) 매거진한경(2007.08.14.), 예방의학의 중요성

32) The World Economic Forum. (2018). Top 10 Emerging Technologies 2018

- 2021 상반기 글로벌 보건산업 동향 심층 조사에 따르면, 디지털 치료제는 글로벌 헬스케어 기술 10대 트렌드 중 하나(표4)³³⁾

[표 4] 2020년도 글로벌 헬스케어 기술 10대 트렌드 선정

원격의료	인공지능 및 로봇	블록체인	세포치료 및 재생의료	유전자편집 및 치료
가상/증강 의료	정밀의료	디지털 치료제	혁신적 백신	연결된 인지기기(IoMT)

- 치료제가 없는 난치성 질환의 효과적인 증상 억제 또는 치료 수단(식물인간, 류머티스관절염, 파킨슨병)
- 전자약은 제약·바이오 분야에서 새로운 트렌드와 세계를 변화시킬 잠재력을 지닌 게임체인저(Game Changer) 기술 분야로 선정³⁴⁾
 - 미국 칼라 헬스는 각 개인에 맞게 말초 신경을 자극할 수 있는 웨어러블 신경조절 치료제 개발에 약 8,000만 달러를 투자 유치
 - 미국 세트포인트 메디칼은 크론병과 류마티스관절염과 같은 자가면역질환을 표적으로 하는 생체전자 임플란트(bioelectronic implants) 개발에 약 9,330만 달러 투자 유치
 - 이스라엘 테라니카는 신경조절(neuromodulation) 요법과 무선기술을 결합한 편두통 치료용 전자약 개발에 약 4,100만 달러 투자 유치
- 전자약, 디지털 치료기기는 기존 의약품 처방 대비 통원빈도 감소나 반영구적 치료 효과를 제공하여 치료의 편리성을 높이고 비용 측면에서 상당한 절감을 유도
 - 전자약은 기존 의약품 대비 부작용이 감소하고 기존 의약품의 효과를 보완하거나 증가³⁵⁾
 - 오피오이드 중독 보조 디지털 치료제 ‘reSET-O’ 사용 전 6개월 대비 사용 후 6개월 환자들의 입원, 응급실 방문 등 의료기관 방문 감소로 환자당 약 2,150달러 절감³⁶⁾

□ 국내 3세대 치료제 제품개발 기술력 확보를 통한 세계시장 선점을 위해 적극적인 연구개발 투자가 필요한 시점

- 주요 선진국들에 비해 전자약 분야에 상대적으로 늦은 투자 시기와 적은 투자 규모 때문에 격차가 벌어지고 있으며, 온전한 국내 독자 기술에 기반한 전자약 개발을 위한 연구개발 역량 강화와 추격을 위한 장기 투자 필요
 - 미국 대비 전자약 특화된 정부 지원 사업이 약 8년 뒤에 시작되었으므로 선택과 집중을 통한 국내 자체 제품개발에 필요한 요소기술 개발 전략 수립과 집중 지원이 필요
 - 전자약 미개척 분야 발굴과 원천기술 개발을 장기적으로 지원하여 새로운 개념의 전자약 개발을 통한 세계시장 선도가 가능

33) 한국보건산업진흥원. (2021.12.06.). 2021 상반기 글로벌 보건산업 동향 심층 조사

34) 메디게이트 뉴스, (2020.01.06.), 2020년 게임 체인저 될 글로벌 제약 바이오 스타트업은

35) 의약뉴스, (2018.09.18.), 한계 이룬 신약 개발, 전자약이 대안되나

36) Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. (2021.Feb;21(1):69-76)

- 동시에 해외 선진국들과 같은 수준의 전자약 제품 인허가 규제 개선방안 마련과 연구개발 및 제품개발 현장 맞춤형 제도 개선안 마련을 통해 제품개발 기간 단축과 지원 필요
- 디지털 치료기기는 세계적으로 연구개발이 시작된 지 얼마 되지 않아 추격이 용이하여 연구개발 집중 투자를 통한 선도국가 지위 달성에 유리한 분야
 - 디지털 치료기기의 기초연구 대상 분야가 명확하지 않은 상태로, 개발 중인 제품들의 대상 적응증 외 새로운 적응증 또는 치료 기법 발굴을 위한 방안 모색이 필요
 - 의료수가 책정에 대한 검토로 분야 활성화 및 민간 자본 유도 방안 필요
 - 디지털 치료기기는 질병 관리와 예방의 역할에 주로 작용하기 때문에 건강보험 보장 여부, 요양급여의 의료행위, 치료재료, 약제 범주 관별, 소프트웨어 의료기기 수가 책정 등 다양한 현실적용 문제들을 해결하는 방안 필요³⁷⁾
- 3세대 치료제 분야 국내 정책방향에 대한 검토를 위해 논문, 특허, 기술, 산업, 연구개발 지원 국내·외 현황에 대한 분석을 추진하여 합리적인 정책 제언 도출 필요

2.2. 연구추진 방법

- 논문, 특허, 산업보고서, NTIS 분석 등을 통한 국내외 연구동향 조사
 - 3세대 치료제 정책규제동향, 논문특허, 산업, 기술수준, 정부지원 과제 분석 추진
- 전문위원회 온·오프라인 회의, 자문 회의 실시

[그림 11] 3세대 치료제 현황 및 정책 방향 연구 추진체계

37) 과학기술정책연구원(2021), 바이오헬스 규제혁신 로드맵 기획연구

○ 산·학·연·병·관 전문가 24인으로 전문위원회 구성

구분	소속	직 위	성 명
산	뉴로핏	대표	빈준길
	왓슨앤컴퍼니	대표	김민규
	오션스바이오	이사	이훈범
	웰트	대표	강성지
	뉴아인	대표	김도형
	디지털헬스케어파트너스	대표	최운섭
	카카오헬스케어	이사	김수진
학	한양대학교 전기생체공학부	교수	임창환
	KAIST 바이오 및 뇌공학과	교수	김철
	고려대학교 뇌공학과	교수	민병경
	KAIST 전기및전자공학부	교수	이현주
연	KIST 바이오마이크로시스템연구단	단장	조일주
	KMEDiHub 첨단의료기기개발지원센터	팀장	우영재
	ETRI 인지·교통ICT연구실	실장	윤대섭
	한의학연구원 한의학연구부	부장	김형준
	한국산업기술시험원 의료기기평가센터	센터장	윤주신
병	가톨릭관동대학교 의학과	교수	손정우
	철곡경북대병원 신경과학교실	교수	이호원
	연세대학교 예방의학교실	교수	신재용
관	과기정통부	사무관	이운규
	보건복지부	사무관	변수원
	한국보건의료연구원	팀장	최원정
	건강보험심사평가원	부장	장준호
	KEIT	PD	박지훈

○ 산·학·연·병·관 현장 의견 수렴 및 토의를 통한 3세대 치료제 요소기술 발굴 및 지원방안 마련과 법·제도 개선안 도출을 통한 산업 생태계 활성화 방안 마련

제3장.

3세대 치료제 동향

- 3.1. 3세대 치료제 국내·외 정책·규제 동향
- 3.2. 3세대 치료제 국내·외 산업 동향
- 3.3. 3세대 치료제 국내·외 논문특허 동향
- 3.4. 3세대 치료제 국내 기술 수준
- 3.5. 3세대 치료제 국내 정부지원 과제 동향

3.1. 3세대 치료제 국내·외 정책·규제 동향

3.1.1 전자약 - 글로벌

- (미국) 국립보건원(NIH)는 공동 기금(Common Fund)에서 2014년 SPARC(Stimulating Peripheral Activity to Relieve Conditions) 프로그램 투자·운영을 발표³⁸⁾
 - (목표) 뇌와 척수를 신체의 나머지 부분과 연결하는 신경인 말초신경의 전기적 자극 활동을 통해 장기의 기능을 개선시키는 치료기기 개발 지원
 - (지원 예산) 2016년부터 약 2.5억 달러(약 3,470억 원) 투자 발표
 - (주요 내용) 미주신경 지도구축 및 생리학 연구(SPARC-V), 신경조절 기술 오픈소스 구축(SPARC-O), 전자약 혁신(SPARC-X), 전자약 데이터베이스 구축(SPARC Portal) 네 분야로 구분하여 2020년 45백만달러, 2021년 43백만달러 투자(표5)³⁹⁾⁴⁰⁾

[표 5] NIH의 SPARC 프로그램 주요내용

분류	주요 내용
SPARC-V	<ul style="list-style-type: none"> • 보다 정확하고 상세한 인간 미주신경(뇌와 내부 장기들 사이의 양방향 전기신호 회로) 지도 구축 • 표적 특이적 치료 효과를 위한 신경자극 최적의 방법을 고안하기 위해 미주신경 활성을 조절하였을 때 생리학적 효과 규명
SPARC-O	<ul style="list-style-type: none"> • 오픈소스 기술 및 부품 개발을 통한 신경자극 안전성 및 효율 증진 • 표적 특이적 치료 효과를 위한 신경자극 최적의 방법을 고안하기 위해 미주신경 활성을 조절하였을 때 생리학적 효과 규명
SPARC-X	<ul style="list-style-type: none"> • Neuromodprize 개최로 환자를 도울 수 있는 전자약의 혁신적인 개념증명 시연을 통한 기술 경쟁 장려와 인센티브 제공
SPARC Portal	<ul style="list-style-type: none"> • 전자약 혁신 촉진을 위한 디지털 리소스(공유목적, 인용, 시각화, 가상실험을 위한 컴퓨팅 자료 등의 데이터베이스) 공유 포털 구축

- (성과) 신경 및 다양한 장기 사이의 연결성을 해부학적 구조, 종, 실험법, 성별, 나이 등으로 구분한 성과를 SPARC 포털의 리소스로 제공하며 2022년 5월까지 540편의 논문 게재
- (미국) 방위고등계획국(DARPA)은 BRAIN 이니셔티브의 일환으로 가장 먼저 전기 자극을 통한 치료기술 개발에 대한 연구개발 투자 추진(표6)
 - 2014년 군인들의 치료를 위해 광범위한 신체적, 정신적 건강 이상 상태에 대한 전기 자극 치료 연구계획으로 ElectRx(전기처방) 프로젝트 추진 및 78.9백만 달러 투자 발표⁴¹⁾

38) Nature Biotechnology 32, 855(2014), Bioelectronics SPARC at NIH

39) NIH, Common Fund Congressional Justification FY2022

40) NIH(2022), Office of Strategic Coordination - The Common Fund 홈페이지

41) NEW ATLAS 기사(2015.10.), DARPA's fascinating self-healing body initiative - ElectRx

- 신체를 전기회로 시스템으로 연구하고 치료함으로써 군인들의 당뇨병, 류마티스 관절염, 외상성 부상 및 PTSD 등 심리 상태를 보다 효과적으로 관리하는 방법을 개발하는 것을 목표⁴²⁾
- DARPA는 최근 3년간 1,551억 원을 신경 인터페이스 구축, 감각 손상 회복, 척수손상 및 절단 회복, 신경가소성 증진 등의 목적으로 전자약 분야에 투자⁴³⁾
- (성과) DARPA 사사기준으로 2016~2022년 85개의 논문을 게재

[표 6] DARPA의 전자약 관련 개발 프로그램 3년간 투자 현황(단위: 만 달러)

프로그램명	개발 목표	FY2020	FY2021	FY2022	총지원금액 (2020~2022)
NSIA(Neural Signal Interfaces and Applications)	수술 없이 고해상도, 정밀한 신경 접속이 가능한 비침습적 신경과학기술 개발	1,713	1,692	1,621	5,026
Restoration of Auditory and Visual Function After Injury	시각 청각의 물리적 손상을 완화하기 위한 신경과학기술 개발	668	522	-	1,190
Non-invasive Neuro assessment device(NINAD)	외상성 뇌손상 진단 및 관리를 위한 비침습형 신경진단장치 개발	1,200	1,052	-	2,252
Bridging the Gap after Spinal Cord Injury	Prosthetic Hand Proprioception & Touch Interfaces(HAPTIX) 프로그램 성과를 활용한 척수 손상 단계별 진보된 치료기술 개발	159	1,600	1,675	3,434
Enhancing Neuroplasticity	학습능력 증진을 위한 신경가소성을 향상시키는 비침습적 장치 개발 또는 말초신경 자극 기법 개발	854	-	-	854
총합		3,394	2,214	1,621	11,902

- (영국) 2018년 「국가바이오경제전략 2030」을 통하여 전자약 분야의 지원 계획을 수립
 - 공학·자연과학연구회(EP SRC)는 ‘차세대 전자의수 및 내시경 검사 장치에서 신체의 전기 신호에 의해 제어되는 암 치료 장치 및 고관절 수술 중재 최적화에 이르는 새로운 솔루션’을 개발하기 위해 6년 간 약 820만 파운드 지원 프로젝트 계획을 마련(표7)⁴⁴⁾
 - EP SRC의 이외 전자약 관련 프로젝트는 16개로 최장 6년 9개월, 최단 1년을 지원하며 현재 까지 총합 900만 파운드 이상을 투자 하였음(표8)⁴⁵⁾
 - (성과) EP SRC의 투자에 의한 연구 성과는 해당 홈페이지에서 주요 성과를 Gateway to Research(GtR) 페이지와 연동하도록 되어있으나 확인 불가함

42) DARPA 홈페이지, <https://www.darpa.mil/program/electrical-prescriptions>

43) DARPA(2021.5.), Department of Defense Fiscal Year(FY) 2022 Budget Estimates, 2022.07.20. 환율 기준

44) UKRI 홈페이지 (<https://epsrc.ukri.org/newsevents/news/healthtechchallengeawardswinner/>)

45) EP SRC 홈페이지(<https://gow.epsrc.ukri.org/NGBOGrantsPortfolio.aspx>)

[표 7] EPSRC의 차세대 전자의수 및 내시경 검사 장치 관련 프로젝트 내용

주요내용	연구기관	지원 기간	연구비(파운드)
▪ 조기 암 탐지를 위한 다차원 내시경 검사	케임브리지 대학교	6년	1,231,511
▪ 고분해능 임플란트 장치용 폴리머 바이오 일렉트로닉스	런던 임페리얼 칼리지	5년	1,078,948
▪ 차세대 감지를 위한 순환 바이오 마커의 제조	헤리엇 와트 대학교	5년	964,969
▪ 인공 팔다리 제어를 위한 감각 운동 학습	에든버러 대학교	3년 5개월	712,798
▪ 심장 진단 및 예후 평가를 위한 적응형, 다중 스케일, 데이터 주입 생체 역학 모델	킹스 칼리지 런던	5년	1,123,553
▪ 미래의 바이오 일렉트로닉스 치료를 위한 세포와의 무선 통신	노팅엄 대학교	5년	974,695
▪ 수학적 모델링을 통한 조직공학 구조물의 설계	유니버시티 칼리지 런던	4년 3개월	1,080,646
▪ 고관절염에 대한 강화된 외과적 치료	리즈 대학교	6년	1,021,819

[표 8] EPSRC의 기타 전자약 관련 프로젝트

주요내용	연구기관	지원 기간	연구비(파운드)
▪ 기능 전기자극을 이용한 하지절단 재활 시스템의 컴퓨터 설계	버밍엄 대학교	2년	301,388
▪ 신경재생을 위한 신기술플랫폼: 척수손상 전기활성생체보철물	킬 대학교	2년 8개월	154,933
▪ 팔의 감각운동 보철(PROLIMB)	코번트리&워릭서 대학병원 워릭 대학교 유니버시티 칼리지 런던	3년 5개월	1,021,589
▪ 응급처치 고정 중 보조 로봇손 증강장치	케임브리지 대학교	3년	485,623
▪ Beyond Drug : 정신건강을 위한 비침습적 집중 초음파 뇌자극	노팅엄 대학교	1년 3개월	317,780
▪ 폐쇄 루프 신경 인터페이스 기술(Close-NIT) 네트워크 플러스	뉴캐슬 대학교	3년 5개월	1,106,216
▪ 나노 전극 어레이 및 장치 모듈리식통합형 전기화학적 측정 마이크로칩	유니버시티 칼리지 런던	2년 9개월	278,462
▪ 신경 세포막 전기생리-기계자극 융합 펄스 : 척수손상 및 외상성 뇌손상 치료를 위한 새로운 패러다임	옥스퍼드 대학교	6년 9개월	991,283
▪ 딥러닝을 활용한 경두개 초음파 자극 실시간 치료	유니버시티 칼리지 런던	3년 6개월	952,159
▪ 차세대 최소침습 의료기기용 나노복합소재	유니버시티 칼리지 런던	5년 9개월	582,276
▪ 만성통증을 위한 신경과학기술	옥스퍼드 대학교	3년	944,612
▪ NeuroMod+: 차세대 신경조절 치료	임페리얼 칼리지 런던	3년	1,265,849
▪ 비침습적 전자 뇌심부자극 기술	임페리얼 칼리지 런던	1년 2개월	302,810
▪ 생체전자 치료를 위한 공생이식장치 네트워크	뉴캐슬 대학교	1년	302,148

- 상기와 같이 주요 선진국(미국, 영국)은 정부 차원의 연구지원 프로젝트를 통하여 전자약 제품개발에 필요한 다양한 요소기술*개발 연구를 타 국가 대비 앞서서 추진 중
 - * 광학 프로브, 미세전극, 무선 이식형 시스템 온 칩, 마이크로 스케일의 신경조절 장치, 비침습 초음파 기술, 나노 와이어, 고분해능 임플란트 장치용 폴리머, 세포와의 무선 통신 기술
- 3세대 치료제 개발 투자뿐 아니라 개발을 위해 필요한 3세대 치료제 맞춤형 규제·제도 개선을 통해 연구개발의 밑거름 마련을 선제적으로 준비함으로 미래기술을 위한 대비책 마련

3.1.2 전자약 - 국내

□ 전자약 개발을 위한 정책 수립 및 규제 준비를 진행

- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원이 2005년 ‘신개발의료기기 허가 도우미’ 제도로 의료기기 신속 허가를 지원하였고, 2016년 확대 운영을 발표⁴⁶⁾
 - 기술의 빠른 변화와 첨단 융복합 기술의 발달에 따라 개발되는 신개발·첨단의료기기 등에 대하여 식약처 소속 직원으로 하여금 제품 개발 초기부터 허가과정까지 선제적 지원
 - ※ 신개발의료기기 : 이미 허가를 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기
 - ※ 첨단의료기기 : 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기
- 2017년 의료기기산업 종합발전계획의 중점 추진과제 중 4차 산업혁명 융합 의료기기 핵심개발 내에서 헬스케어 융합기술 개발 등 전자약 관련 실천과제 선정⁴⁷⁾
 - 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업으로 헬스케어 융합기술 개발을 위해 과기부, 산업부, 복지부, 식약처의 범부처 사업기획으로 2018~2022년 4년간 8개 과제 선정 및 연구지원
- 2018년 미래소재·원천기술 확보전략을 통해 4차 산업혁명의 원동력 중 하나로 생체적합 소재 개발을 추진하여 전자약의 핵심 기술 중 한 가지를 개발 지원⁴⁸⁾
- 2018년 제3차 뇌연구촉진기본계획의 중점과제인 4차 산업혁명 대응 창의적 연구개발 내 세부 실천과제로 인체 삽입형·부착형 전자약 개발을 추진⁴⁹⁾
- 2019년 바이오헬스 산업 혁신전략을 통해 전자약 등 신의료기기 개발 계획을 추진⁵⁰⁾
 - 규제자유특구 지정을 통해 규제특례 적용 및 재정·세제지원, 부담금 감면 및 투자·R&D·마케팅 지원 등 종합 연계
 - ※ 의료기기 규제혁신방안⁵¹⁾을 통한 혁신의료기술 대상 혁신기술 별도트랙 도입 완료
 - 의료기기 규제과학 전문가 양성을 통한 의료기기 개발, 제품화 시판 후 관리 등에 필요한 법적, 과학적 규제기준 전문가 양성
- 2019년 바이오헬스 투자전략I 수립을 통해 원천·기반연구, 헬스케어 서비스 등에 관련한 분야별 특성에 부합하는 맞춤형 투자전략 마련⁵²⁾
 - 원천·기반연구 내 바이오신기술로 구분하여 신개념·신기술 발굴 집중 지원 후 점진적 확대 추진

46) 의학신문(2016.04.14.), ‘신개발의료기기 허가 도우미’ 확대 시행

47) 보건복지부(2017.12.28.), 의료기기산업 종합발전계획

48) 과학기술정보통신부(2018.04.25.), 미래소재 원천기술 확보전략

49) 과학기술정보통신부(2018.05.08.), 제3차 뇌연구촉진 기본계획

50) 관계부처 합동 보도자료(2019.05.22.), 바이오헬스 산업 혁신전략

51) 관계부처 합동 보도자료(2018.07.19.), 혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안

52) 과학기술정보통신부 보도자료(2019.12.18.), 바이오헬스 연구개발(R&D) 투자의 전략성 강화

- 2020년 의료기기산업육성·지원위원회를 통한 혁신의료기기군 대상 분야를 첨단 기술군, 의료혁신군, 기술혁신군 및 공익의료군 등 4가지로 분류하여 지정 및 지원⁵³⁾
 - 첨단기술군 내 디지털·웨어러블 기술, 차세대 융복합 치료기술 등이 전자약에 해당
- 2021년 바이오헬스 투자전략II 수립을 통해 의료기기, 헬스케어서비스, 산업혁신·규제과학, 관련 전문인력 양성 등에 대한 맞춤형 투자전략을 제시⁵⁴⁾
- 2021년 과학기술정책연구원 주관으로 중장기적 바이오헬스 분야의 규제 이슈를 살펴보고 단계적 해결방안을 연구한 바이오헬스 규제혁신 로드맵 기획연구를 발표⁵⁵⁾
 - 신기술 분야별 규제 로드맵을 발표해왔으나 바이오헬스 분야의 복잡성과 향후 10년의 명확한 미래상 도출이 어려워 국가 차원의 세부적인 규제 로드맵 발표가 어려움
 - BMI 또는 BCI 같은 위해도가 높지만 환자의 이익이 극대화되는 전자약에 대한 예외적 지침은 현재 FDA 가이드라인 뿐이며 그 잠재 가치를 고려했을 때 국내 선제 대응 필요

□ 전자약을 위한 재정 지원 정책

- 2019년 정부의 혁신성장계획에서 신사업, 신시장 창출 분야로 바이오 헬스가 선정되어 2025년까지 정부에서 연구개발(R&D) 예산 4조 원을 투입해 바이오 헬스를 차기 주력 산업으로 육성할 계획⁵⁶⁾
- 한국보건산업진흥원을 중심으로 2019년 전자약 산업을 육성하기 위하여 1억 원을 투자, 전자약 중장기 성장전략 마련 목적의 산-학-연 주도 연구개발사업 기획 연구를 진행⁵⁷⁾
- 과학기술정보통신부와 보건복지부 주도의 전자약 제품개발, 임상, 실증 지원을 목표로 한 2022년도 전자약 기술개발사업 신규추진(표9)⁵⁸⁾
 - 주로 기술사업화에 집중되어 응용연구와 실질적인 개발이 가능한 단계의 제품들에 대한 투자가 많고 기초연구는 소수지원
 - 2022년 기준 보건복지부 28억, 과학기술정보통신부 24억 지원 예정이며 3년간 약 10개 과제, 일부 과제는 3+2년간 지원을 발표

53) 한국보건산업진흥원(2020.10.26.), 혁신의료기기군 지정 제도 안내서

54) 과학기술정보통신부(2021.01.28.), 바이오헬스 연구·산업 혁신을 위한 투자 전략성 강화

55) 경제·인문사회연구회(2021.12.), 바이오헬스 규제혁신 로드맵 기획연구

56) 대한민국 정책브리핑(2019.05.22.), 바이오헬스 R&D 연 4조원 투자...글로벌 강국 도약한다

57) 메디포뉴스(2019.11.26.), 진흥원, 전자약 연구개발 로드맵 만든다

58) NTIS 국가R&D통합공고(2021.12.28.), 2022년도 전자약기술개발사업 신규지원 대상과제 공고

[표 9] 전자약기술개발사업 요약

구분	'22~ 전자약기술개발사업(복지부, 과기부)	
소관부처	공고단위	분야
과기부	전자약 핵심기술 개발 및 고도화	전자약 핵심원천기술 신규 개발 및 생체 적용가능성 검증 (4개 과제, 3년)
		전자약 핵심기술의 고도화 및 성능 향상 (4개 과제, 3년)
복지부	총괄과제 운영(1개 과제, 3+2년)	
	제품개발 지원 TRL5-8	치매(1개 과제, 3+2년)
		희귀·난치·만성 질환(3개 과제, 3+2년)
	임상시험 지원 TRL8	탐색 임상(3개 과제, 3년)
		확증 임상(1개 과제, 3년)
실증 지원	실증 지원(1개 과제, 3년)	
사업비 총 기간	복지부, 과기부 50:50 연구개발비 매칭('22년 기준 복지부 28억, 과기부 24억) '22~'24(3년)	

3.1.3 디지털 치료기기(디지털 치료제) - 글로벌

□ 주요 선진국은 디지털 치료기기 개발을 위한 비영리기구 설립, 정책 수립 및 규제 정비 등을 일찍이 추진하고 있음

- (미국) 디지털 치료기기(DTx)를 인체에 영향을 미치는 질병 또는 기타 문제를 진단, 치료, 완화 또는 예방하는데 사용되는 소프트웨어 응용프로그램(모바일 의료 응용 프로그램)의 한 가지 형태로 정의함(CLASS II)(표10)⁵⁹⁾
 - 첨단 디지털 기술을 접목한 SaMD의 등장으로 2013년 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)을 설립하고 포럼은 FDA를 중심으로 워킹그룹을 구성하여 SaMD의 정의, 위험도 평가 시스템, 품질경영시스템(QMS), 임상 평가 기준의 4가지 가이드라인을 마련⁶⁰⁾
 - 건강보험이동성과 결과보고책무활동(HIPAA)에서는 2013년 그 범위를 헬스케어 산업까지 확장하며 디지털 치료기기 관련 환자 정보보안에 대한 가이드라인을 담당⁶¹⁾
 - ※ 접근 통제(Access controls), 감사 통제(Audit controls), 일관성 제어(Integrity controls), 전송 보안(Transmission security) 등의 영역에서 규제 및 가이드라인 제공
 - (담당 부서) 장치 및 방사선 건강 센터(CDRH): 디지털 헬스 규제, 의료 기기를 규제하는 동일한 FDA 부서임
 - (CDRH 역할) 건강정보기술(HIT), 웨어러블 기기, 원격 의료 및 원격 의료, 개인화 의료 등의 기술을 감독, 디지털 헬스 혁신 실행 계획(DHIAP)* 수립
 - * 디지털 헬스 분야에 기존 규제를 적용하기 부적합하다는 인식에 따라 DHIAP실시, 그 결과 Pre-Cert 프로그램 추진
 - (Pre-Cert) SaMD의 시장진입 촉진을 위한 FDA인허가 사전인증 파일럿 프로그램
 - (Pre-Cert 목표) 디지털 헬스를 위한 새로운 규제 프레임워크를 개발하는 것으로 의료기기에 대한 기존의 FDA 승인 경로는 각 기기를 개별적으로 고유한 장점에 따라 평가하는 것이었지만 Pre-Cert 프로그램은 먼저 제품 개발자를 평가하고 승인 향후 제품에 대한 평가 진행

59) FDA (2019), Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications

60) FDA 홈페이지(2022), <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd>

61) Roots Analysis(2020), Digital Health Market: Focus on Digital Therapeutics(2nd Edition), 2020-2030

[표 10] FDA 모바일 의료기술의 범위 및 규제 예외 사항

분류	내용
범위	1. 모바일 의료기술은 웨어러블 또는 헬스케어 의료기기를 유·무선 통신을 통해 작동 및 조절하거나 의료기기 또는 모바일 앱을 통해 수집된 건강 정보를 표현하는 기술
	2. 모바일 의료기술은 센서 등을 활용하는 직접적으로 연결된 휴대전화의 모바일 앱 등의 플랫폼에서 의료기기로 전환 가능한 기술
	3. 모바일 의료기술은 환자 특이적 분석과 진단 제공 또는 치료법 권고가 가능한 기술
규제 예외	1. 환자나 사용자의 건강 상태 자가 관리를 돕는 기술
	2. 건강 정보 추적을 위한 간단한 도구
	3. 임상 또는 치료와 관련한 건강 정보 관리를 위한 기술
	4. 헬스케어 전문가와 환자 간 단순 의사소통을 위한 기술
	5. 헬스케어 전문가의 환자 건강 상태를 쉽게 관리하기 위한 자동화 기술
	6. 환자 건강기록 또는 전자 건강기록 시스템 접근을 위한 기술

- (미국) 질병청(CDC)에서는 만성질환 관련 모니터링 뿐만 아니라 디지털 헬스 분야에 막대한 기여를 하며 다양한 건강관리 이니셔티브와 IT 투자 거버넌스를 위한 정보시스템 구축
 - 만성질환 치료 및 관리비용 증가 현상을 대비하기 위해 당뇨병 예방 및 승인 프로그램(DPRP)을 만들어 만성질환 관련 행동 치료, 예방, 유효성 검증, 승인 등을 지원⁶²⁾
- (미국) 2017년 디지털 치료제 임상 적용 지원을 위한 미국 내 임상 검증된 주요 제품들을 생산하는 디지털 치료기기 연합(DTA)을 결성(표11)⁶³⁾
 - 새로운 플랫폼, 진보된 디지털 치료제 개발 지원을 통한 만성질환으로 고통받고 있는 환자들의 전반적인 삶의 질 향상을 주요 목표로 활동

[표 11] 디지털 치료기기 연합/Digital Therapeutics Alliance(DTA)의 중점 기능

주요 기능
1. 헬스케어 산업 내 디지털 치료제 제품 관련 정보 통합 추진
2. 더 나은 질환 관리를 위한 환자 참여율 증진
3. 헬스케어 공급업체 지원을 통한 환자 케어의 질적 향상
4. 디지털 치료제로 나타나는 건강 증진의 중요성에 대한 환자 및 전문가 교육
5. 산업 환경 조성 및 규제 기반 마련
6. 산업적 데이터 축적과 이를 활용한 분석기법 개발 지원
7. 파일럿 프로그램 수행 지원 및 만성질환 관리용 디지털 치료제의 실사용증거 연구 지원

62) CDC, (2015.01.01.), Centers for Disease Control and Prevention Diabetes Prevention Recognition Program

63) Roots Analysis(2020), Digital Health Market: Focus on Digital Therapeutics(2nd Edition), 2020-2030

- (미국) 2014년 보건의료정보관리시스템협회(HIMSS)와 Connected Health 컨퍼런스에서 개인 커넥티드 헬스 연합(PCHA) 결성
 - 비영리 기구로 일상 복지와 건강을 돕기 위한 다양한 노력을 추구하기 위한 목적으로 탄생했으며, DTA와 연합하여 디지털 치료제 지원 촉진⁶⁴⁾
- (EU) 2017년 의료기기 지침을 법률로 상향 조정하고 체외 진단 의료기기 관련 법률을 제정하는 등 혁신적인 디지털 건강 의료기기 등장에 따른 패러다임에 적극 대응, 또한 2018년 5월 GDPR(일반 데이터 보호 규정)이 개정 및 시행되어 데이터 보호 및 활용의 기반이 마련
- (영국) National Institute for Clinical Excellence(NICE) 산하기관에서 임상 가이드라인 및 만성질환 환자들을 위한 치료·관리 권고사항 제공과 디지털 치료제 관련 프로그램을 추진하며, 이중 심리치료에 대한 접근성 향상(IAPT) 프로그램은 DTx를 임상과의 지도하에 인터넷을 통해 제공되고 의료 전문가가 제공하는 치료를 보조하는 도구로 활용되는 디지털 방식의 치료로 정의(표12)⁶⁵⁾⁶⁶⁾

[표 12] 디지털 치료기기 관련 NICE 권고사항

권고사항
1. 디지털 치료제는 의료 전문가의 도움을 통해 적용되도록 고안되어야 한다.
2. 우울증, 분노장애, 공황장애 등을 포함한 특정 질환군을 치료하기 위해 개발되어야 한다.
3. 디지털 치료제를 활용한 치료법은 타겟 질환군에 대한 NICE 가이드라인을 따라야 한다.
4. 효과적인 헬스케어 지원을 위해 환자와 치료사의 상호작용이 잘 되도록 고안되어야 한다.
5. 정기적인 모니터링과 환자 건강상태 보고 시스템을 갖춰야 한다.
6. 치료과정에서 헬스케어 전문가가 개인 맞춤형 피드백을 줄 수 있는 시스템이어야 한다.
7. 치료제는 성인 환자를 대상으로 고안되어야 한다.
8. 치료제 효과 측정 결과는 IAPT 프로그램의 기준에 맞추어야 한다.
9. 반드시 무작위로 대조한 임상시험 하나 이상을 포함해야 한다.
10. 제품의 주기적 업데이트를 보증하는 최소 한 개 이상의 조직으로부터 생산되어야 한다.

- (독일) 2019년 디지털 의료법을 선언하여 DTx를 정의하였으며 DTx는 질병을 진단, 모니터링, 치료 또는 완화하거나 이러한 기능을 지원하는 저위험 의료 기기(클래스 I 또는 IIa)로 설명함. 제품을 구현하기 전에 모든 DTx 애플리케이션은 먼저 독일의 디지털 건강 앱에 등록되어야하고, 의사나 치료사로부터 DTx 처방으로 활용되어야 하며 최종적으로 해당 적응증에 대한 유효성을 입증해야함

64) AssociationsNow News, (2017.10.26.), Newly Launched Digital Therapeutics Alliance Gets Quick Start

65) NICE 홈페이지 (2022), <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-advice/IAPT-eligibility-and-prioritisation-criteria.pdf>

66) Roots Analysis(2020), Digital Health Market: Focus on Digital Therapeutics(2nd Edition), 2020-2030

- (일본) 후생노동성 의료기기 지침 소프트웨어에 따라 DTx를 질병의 진단, 치료 및 예방에 기여하는 소프트웨어 프로그램으로 정의, 응용 프로그램은 의료 기기(클래스 I-IV)로 규제되며 대부분의 DTx는 의료 전문가가 사용하거나 의료 전문가가 감독 하는 환자가 직접 사용
 - (호주) DTx는 질병/부상을 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화하는 소프트웨어, Therapeutic Goods Act의 Software as a Medical 기준에 따라 신체의 해부학적 또는 생리학적인 기능을 제어 또는 모니터링하는 소프트웨어로 정의되며 치료 의약품 관리국의 기기 지침을 따르고 이러한 응용 프로그램은 의료 기기(클래스 I-III)로 규제
- **주요 선진국은 디지털 치료기기 활용성이 떨어질 수 있는 소외계층에 대한 불평등 방지를 위해 리터러시(문해력) 향상 목적의 정책 추진(표13)⁶⁷⁾**
- 개인 건강관리를 기본으로 한 디지털 헬스 분야는 기기 사용성에 따라 그 효과가 매우 극단적으로 나타날 수 있어 취약계층인 노인, 소년에 대한 활용성 향상 필요

[표 13] 디지털 헬스 리터러시 정책 동향

국가	주관	추진내용
미국	National Institutes of Health	<ul style="list-style-type: none"> • Healthy People 2030에 디지털 헬스 리터러시 개념 포함 • NNLM, All of US Research Program을 통해 디지털 헬스 리터러시 도구 개발 및 제공
호주	Australian Digital Health Agency	<ul style="list-style-type: none"> • Digital health literacy initiative fund 운영 • Good Things Foundation을 통해 디지털 헬스 리터러시 기술 교육 및 디지털 포용성 개선
영국	NHS Digital	<ul style="list-style-type: none"> • National survey assessing public readiness for digital health strategies against COVID-19 실시 • NHS design principles, how to write for NHS digital services 개발 제공
캐나다	Canada Health Infoway	<ul style="list-style-type: none"> • 2018 이후 캐나다인의 디지털 건강관리 능력, 자신감 및 참여 여부 조사를 위한 CANADIAN DIGITAL HEALTH SURVEY 실시
EU	European commission	<ul style="list-style-type: none"> • iHeal 프로젝트를 통해 디지털 헬스 리터러시 향상을 위한 디지털 플랫폼 설계 및 개발 지원 • IC-Health 프로젝트를 통해 유럽 디지털 헬스 리터러시 향상 지원 • EuroHealthNet은 디지털 헬스 리터러시와 건강 형평성에 대한 의미 조사를 위한 Policy Precipis 발행

67) 한국보건산업진흥원(2022.04.11.), 디지털 트랜스포메이션 시대, 디지털 헬스 리터러시 동향과 시사점

□ 디지털치료를 위한 재정 지원 정책

- (미국) DTx 지원을 위한 대표적인 정책은 보건의료재정청(CMS, Centers for Medicare & Medicaid Services)에서 개발한 혁신기술의 메디케어 보험급여(MCIT, Medicare Coverage of Innovative Technology) 프로그램임
 - MCIT 프로그램은 획기적 기기의 시장 응용을 지원하고 그렇게 지정된 제품 중 프로그램은 DTx를 포함하여 FDA 시판 전 승인을 얻은 제품을 위해 만들어짐
 - 제조업체는 FDA 승인 후 2년 이내에 MCIT 프로그램을 신청할 수 있고 프로그램에 적합한 기기는 상용 수준에서 4년 동안 전국적으로 보장
 - 그 후 MCIT 기기는 기존 보장 결정 절차에 따라 전국적용범위확정(NCD, National Coverage Determination), 지역적용범위확정(LCD, Local Coverage Determination) 및 청구별 심사를 위해 평가
 - (경과) 2021년 12월 시행 예정인 MCIT 정책은 근거 개발이나 환자 안전 등의 이유로 2021년 11월 폐지되었으며 CMS는 DTx를 지원하기 위해 또 다른 보장 정책을 개발할 계획임
- (영국) 대표적인 DTx 지원 정책에는 임상실험을 처리하고 디지털 건강 제품에 대한 실제 테스트 데이터(Real-World-Testing)를 수집하는 국민보건서비스(NHS) England Test Beds Programme과 MedTech Funding Mandate 정책(MTFM)이 있음
 - 국립보건임상평가연구소(NICE, National Institute for Health and Care Excellence) 승인을 획득한 제품이 비용을 절감하는지 평가하여 신기술의 재정적 부담을 줄이는 것을 목표로 함
 - (NHS England Test Beds Programme) 프로그램 기금은 보건사회복지부, 생명과학실, NHS England 및 NHS Improvement에 의해 공동으로 모금되며 참여 기업의 규모에 따라 다양한 수준의 재정 지원이 제공
 - (MTFM) 실제 제품 원가, 지정 공급 원가, NHS England에서 설정한 참조 가격 및 NHS Improvement 중 가장 낮은 가격을 사용하여 제품 가격을 설정하고 NHS 커미셔너는 제조업체로부터 해당 제품을 구매하는 의료 서비스 제공자에게 비용을 지불하여 4년 동안 자금 지원을 제공
- (독일) 독일 건강 보험(Gestzlicher Krankenversicherung, GKV)이 자금을 지원하는 혁신 기금(Innovationsfonds)을 통해 DTx 개발을 위한 재정 지원을 제공
 - * 혁신 기금은 의료 서비스의 공급을 개선하고 새로운 의료 서비스를 제공하는 것을 목표로 함

- 혁신위원회는 Gemeinsame Bundesausschuss에서 운영되며, 적용 분야와 기준을 지정하여 지원 대상을 결정
 - * 혁신적 시도인 DiGA(디지털 헬스앱)에 관한 상세 내용은 별도 추가 서술(p.44~46)
- (일본) 2020년 DTx 개발 기반 구축을 지원하기 위해 "DASH for SaMD"라는 SaMD용 의료 분야의 디지털 혁신 실행 전략 발표
 - 채널 통합에 대한 지원이 있지만 특정 재정 지원 프로그램은 현재까지 설명되지 않음
 - 의약품의료기기종합기구(PMDA, Pharmaceutical and Medical Device Agency) 내 SaMD 개발 전담 사무소를 2021년 신설 및 통합 연락데스크로 규제·보험 문의 지원
- (호주) 국가 디지털 건강 전략(National Digital Health Strategy)에 따르면 모바일 앱을 사용하면 환자가 의료 정보에 액세스하고 품질을 높이며 효율적인 의료 서비스를 보장할 수 있음
 - 다양한 시범 프로그램을 통해 DTx의 임상적 또는 경제적 효과를 검증
 - * 예를 들어, University of Canberra의 파일럿 프로그램인 "모바일 건강: 디지털 도구를 사용하여 제2형 당뇨병 환자에게 권한 부여"에 따르면 프로그램 중에 대부분의 환자의 당뇨병 상태가 개선되었으며 당뇨병 관리 앱은 비용 효율적인 것으로 나타남
 - * 정부 차원에서 언급된 DTx에 대한 명확한 재정 지원 프로그램은 없음

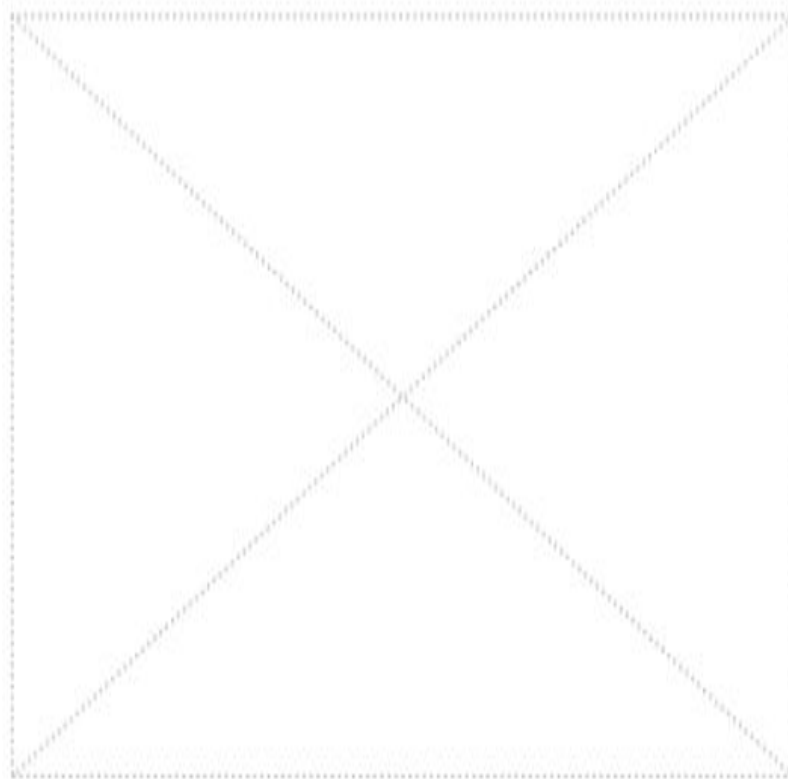
□ 독일의 헬스앱 품질 관련 가이드 및 제도 현황

- 2019년 의사가 당뇨병 모니터링 및 관리 등 건강관리 기능을 하는 헬스앱을 처방할 수 있도록 허용하는 디지털헬스케어법(Digitale-Versorgung-Gesetz-DVG) 통과
 - 이 법안에서는 헬스앱이 신속하게 치료의 일부로 활용될 수 있도록 「Digital Health Applications Ordinance/Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung(DiGAV)」에 연방 보건부(Bundesministerium für Gesundheit: BMG)와 연방의약품의료기기연구원(BfArM)에서 디지털 헬스앱 지침을 작성하도록 규정
 - 처방 가능한 앱의 리스트에 올라가기 위해 개발자는 앱의 품질과 안전성을 연방의약품 의료기기연구원(BfArM)에서 검사받도록 했고, 공적의료보험(GKV-Spitzenverband)의 지급과 관련하여 앱의 긍정적인 영향에 대한 비용효과 관련 증거를 제출하도록 하고 있음
- (디지털헬스케어법의 의의) 독일의 의료부문에 디지털 인프라를 확장하는 것을 목표, 의료서비스 시스템을 현대화할 뿐만 아니라 품질을 개선하고 특히 COVID-19 대유행으로 디지털 전환의 중요성이 강조되는 상황에서 향후 전염병 발생에 유연히 대비하기 위한 준비

- (경과) 2018년 의료 디지털화 법률 초안 구상, 2019년 디지털헬스케어법 통과, 2020년 가이드라인, 조례 발표 및 디지털헬스앱(DiGA) 처방 시행
- (성과) DiGA를 통해 33개의 디지털 치료기기가 지원 받는 중(표14)⁶⁸⁾
 - ※ 2개 제품 퇴출, 12개 제품 유효성 입증 완료 및 정식 등재, 19개 제품 유효성 입증 진행중

* DiGA의 정의 및 특성⁶⁹⁾

- (정의) 위험등급 I 또는 IIa의 의료기기, 주요 의료목적은 디지털 기능을 통해 달성되어야하며 질병, 부상, 장애의 인식(모니터링 포함), 치료 또는 완화를 지원
- 일반인을 대상으로 일차적인 질병예방을 돕는 앱은 해당하지 않음. 환자 또는 환자와 의료 서비스 제공자 함께 사용(의사만 쓸 경우 해당 안 됨)
- 보험 급여 정식 등재, 조건부 등재(유효성 검증), 퇴출(유효성 미흡)로 나뉘며 조건부 등재 후 유효성이 입증되면 정식 등재, 유효성이 미흡할 경우 퇴출로 디지털 치료기기 활용성 제고를 지원(그림12)⁷⁰⁾



[그림 12] 독일 DiGA 등재 및 가격 결정 절차

68) BfArM 독일 약물·의료기기 연방 정부연구소(2022.6.), DiGA 현황, <https://diga.bfarm.de/de/>

69) Digital 보건의료(2021.04.19.), DiGA: Auf der Überholspur zur App auf Rezept

70) 건강보험심사평가원(2022.07.), 디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안

[표 14] DiGA 프로그램으로 지원중인 디지털 치료기기 목록

NO.	명칭	질환	유효성 검증 기간
1	deprexis	우울증	유효성 입증 완료
2	elevida	피로 증후군	유효성 입증 완료
3	HelloBetter Diabetes und Depression	당뇨 및 우울증	유효성 입증 완료
4	HelloBetter Panik	공황장애	유효성 입증 완료
5	HelloBetter Stress und Burnout	스트레스와 번아웃	유효성 입증 완료
6	HelloBetter Vaginismus Plus	질염	유효성 입증 완료
7	Kalmeda	이명	유효성 입증 완료
8	Selfapys Online-Kurs bei Depression	우울증	유효성 입증 완료
9	somnio	디지털 수면	유효성 입증 완료
10	velibra	불안 및 공황	유효성 입증 완료
11	Vivira	요통	유효성 입증 완료
12	vorvida	알콜의존성	유효성 입증 완료
13	CANKADO PRO-React Onco	유방암 환자	03.05.2021 - 02.05.2022
14	Cara Care	과민성 대장증후군	26.12.2021 - 25.12.2022
15	companion patella powered by medi - proved by Dt. Kniegesellschaft	슬개골 관련 무릎 통증	04.10.2021 - 03.10.2022
16	ESYSTA App & Portal	디지털 당뇨관리	04.07.2021 - 03.07.2022
17	HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz	만성통증	18.12.2021 - 17.12.2022
18	Invirto- Die Therapie gegen Angst	불안 치료	03.12.2020 - 02.09.2022
19	Kranus Edera	발기부전	18.12.2021 - 17.12.2022
20	Mawendo	운동	09.08.2021 - 08.08.2022
21	Meine Tinnitus App - Das digitale Tinnitus Counseling	디지털 이명 상담	06.03.2022 - 05.03.2023
22	Mika	악성 신생물	25.03.2022 퇴출
23	Mindable: Panikstörung und Agoraphobie	공황장애 및 광장 공포증	29.04.2021 - 28.04.2022
24	M-sense Migräne	편두통	04.04.2022 퇴출
25	neolexon Aphasie	실어증	06.02.2022 - 05.02.2023
26	NichtraucherHelden-App	금연	03.07.2021 -

			02.07.2022
27	Novego: Depressionen bewältigen	우울증	10.10.2021 – 09.10.2022
28	Oviva Direkt für Adipositas	비만	03.10.2021 – 02.10.2022
29	Rehappy	뇌졸중	29.12.2020 – 28.12.2021, verlängert bist zum 28.09.2022
30	Selfapys Online-Kurs bei Generalisierter Angststörung	범불안장애	19.06.2021– 18.10.2022
31	Selfapys Online-Kurs bei Panikstörung	공황장애	19.06.2021–18.10.2 022
32	vitadio	제2형 당뇨	15.04.2022 – 14.04.2023
33	zanadio	비만	22.10.2020 – 21.07.2022

3.1.4 디지털 치료기기(디지털 치료제) - 국내

□ 디지털 치료기기 개발을 위한 정책 수립 및 규제 정비를 진행

- 2019년 빅데이터 및 AI 기술 적용 의료기기 허가·심사 가이드라인 개정 등 디지털 치료제 관련 규제 정비 추진⁷¹⁾
- 2019년 바이오헬스 투자전략^I 수립을 통해 원천·기반연구, 헬스케어 서비스 등에 관련한 분야별 특성에 부합하는 맞춤형 투자전략 마련⁷²⁾
 - 헬스케어 빅데이터 구축, 활용 및 서비스 2개 분야로 구성하여 빅데이터 표준화·보안기술 등 공통 플랫폼 기술개발, 활용 및 서비스 활성화를 위한 실증연구 및 신기술 영역 개척 등 지원
- 2020년 혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인(2020.5.)⁷³⁾, 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인(2020.8.)⁷⁴⁾ 제정 등을 통해 식약처는 혁신의료기기 제조·수입 허가기간을 단축하고 민원인에게 필요한 정보제공 추진(그림13)
 - 제품설계 및 개발 검토단계, 안전성 및 성능 검토단계, 임상시험계획서 검토단계, 기술문서 및 임상자료 검토단계로 나누어 자료 제출을 안내하고 있으며, 임상시험 자료가 불필요한 경우 2단계에서 자료 제출 완료

[그림 13] 디지털 치료기기 대상 여부 판단 알고리즘

71) 식품의약품안전평가원(2019.10.29.), 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가심사 가이드라인
72) 과학기술정보통신부 보도자료(2019.12.18.), 바이오헬스 연구개발(R&D) 투자의 전략성 강화
73) 식품의약품안전평가원(2020.08.27.), 혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인
74) 식품의약품안전평가원(2020.08.27.), 디지털치료기기 허가·심사 가이드라인

- 2020년 식품의약품안전처는 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(공무원지침서)를 개정하여 디지털 치료기기에 대한 판단기준을 명확히 하도록 지원(그림14)⁷⁵⁾

[그림 14] 의료기기 - 웰니스 제품 판단기준

- 2021년 마이데이터 사업의 보건의료 분야 확장에 따라 디지털 치료기기 활용성이 증대 및 디지털 헬스케어 산업 전반이 발전할 수 있는 생태계 조성 여건 마련⁷⁶⁾
 - 보건의료 마이데이터는 개인 건강정보(진료기록 등)를 통합적으로 조회하고 원하는 헬스케어 서비스를 받기위해 정보를 제공하거나 활용할 수 있는 플랫폼
 - 보건복지부 주도의 플랫폼 구축 및 보호·활용제도 마련으로 2023년부터 시행 추진할 계획
- 2021년 바이오헬스 투자전략II 수립을 통해 의료기기, 헬스케어서비스, 산업혁신·규제과학, 관련 전문 인력 양성 등에 대한 맞춤형 투자전략을 제시⁷⁷⁾
- 2021년 과학기술정책연구원 주관으로 중장기적 바이오헬스 분야의 규제 이슈를 살펴보고 단계적 해결방안을 연구한 바이오헬스 규제혁신 로드맵 기획연구를 발표⁷⁸⁾
 - 국내 개발 중인 디지털 치료기기들의 의료수가 체계 확립, 의료기기 품목 분류, 진료기록 보관 주체 관련 문제해결 등 선제적 대응 필요
- 윤석열 정부 디지털 헬스케어 주상담의 제도 도입으로 개인의료데이터 및 디지털 헬스케어 서비스 관리 제공 외에도 도서 산간 지역 비대면 진료 시범 사업 확대 방안 추진을 공식화⁷⁹⁾
- 디지털 치료기기 활용성, 디지털 리터러시 향상 목적의 정책은 아직 준비되지 않았으며 대상에 따라 디지털 리터러시 관련된 연구가 진행 중인 상황(표15)⁸⁰⁾
- 산업통상자원부의 ‘디지털헬스케어 서비스 산업 육성 전략’ 발표를 통해 디지털 치료기기 개발 촉진, 보건의료데이터 접근성 제고, 융복합 인력양성 확대 등 10대 중점 추진과제 마련과 관련 산업의 집중지원 계획을 발표⁸¹⁾

75) 식품의약품안전처(2020.11.27.), 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(공무원 지침서)

76) 보건복지부(2022), 보건의료 마이데이터 건전한 생태계 조성을 위한 정책 추진 방향 모색

77) 과학기술정보통신부(2021.01.28.), 바이오헬스 연구·산업 혁신을 위한 투자 전략성 강화

78) 경제·인문사회연구회(2021.12.), 바이오헬스 규제혁신 로드맵 기획연구

79) 대한민국 정책브리핑(2022.05.02.), 윤석열 정부 110대 국정과제

80) 한국보건산업진흥원(2022.04.18.), 디지털 트랜스포메이션 시대, 디지털 헬스 리터러시 동향과 시사점

81) 한국의료기기산업협회(2022.04.20.), 디지털의료기기 산업 견인하는 ‘새로운 규제 형성’ 목표

- 디지털헬스 의료기기의 신속한 제품화를 지원하고 규제 역활을 걸림돌이 아닌 시장 진입 촉진제 역활을 하기 위해 식품의약품안전처는 규제 코디네이터인 디지털헬스 규제지원과 신설⁸²⁾
 - 디지털헬스규제지원과는 허가심사와 제품화 지원에 더하여 산업 규제와 육성 방안 마련을 동시 진행
 - 2022년 4월 제품화전략지원단 내 디지털 치료기기 담당부서로 연구개발-임상시험-시판허가의 전략적 연계 및 상담 전문성을 강화하는 등의 역활을 수행
- 디지털 헬스기기 사용자간 격차를 좁히기 위한 디지털 리터러시 관련 연구는 수행되고 있지만 연구수준에 그쳐, 정책적 접근이 필요한 상황(표15)⁸³⁾

[표 15] 디지털 헬스 리터러시 관련 국내 연구

대상	주요 결과
만성질환자	• 만성질환자의 e-헬스 리터러시가 높을수록 의료인-환자 커뮤니케이션이 활발하며 의료인-환자 커뮤니케이션과 상관관계를 보임
암환자, 간호사	• 암환자와 간호사 대상 비교 시 e-헬스 리터러시와 건강증진행위 간 관련성에서 간호사만 유의한 관계가 나타남
노인	• 인터넷 활용성이 높은 지역사회 노인은 e-헬스 리터러시와 건강 추구 행동과 비례하여 증가하는 것으로 나타남
직장인	• 직장인의 e-헬스리터러시는 건강정보 추구 행동의 영향요인으로 정보활용도를 높이는 인터넷 건강정보 전달시스템 구축과 교육 프로그램 개발 필요성 제시
보건관련 대학생	• 보건 분야 대학생은 e-헬스 리터러시와 건강관심도, 건강관리시간에 유의미한 상관관계가 나타났으며, 건강 행위의 주요 영향요소로 나타남
여대생	• 간호대생은 비전공 여대생에 비해 e-헬스 리터러시와 자가간호역량 간의 상관성이 나타남

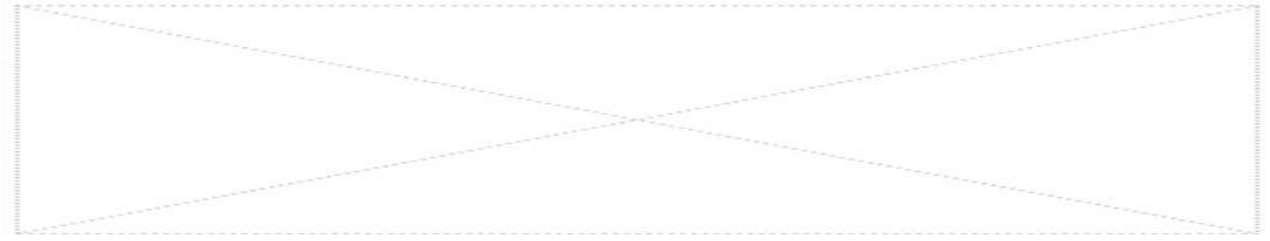
* e-헬스 : 의료보건정보 사이버교환. 인터넷을 통한 원격 진료, 실시간 의료정보 제공 등 첨단 IT산업을 응용한 새로운 패러다임의 의료서비스

- 바이오헬스 규제 혁신을 위한 인공지능·디지털 등 혁신 의료기기(비침습)의 신속한 현장 활용과 평가기간 단축을 발표⁸⁴⁾
 - 인허가 후 일반적으로 비급여로 사용 가능하도록 개선하고, 의료현장 진입 평가기간을 390일에서 80일로 단축할 것을 발표(그림15)

82) 식품의약품안전처(2022.04.15.), 식약처, 디지털헬스 분야 규제코드로 신속한 제품화 촉진

83) 한국보건산업진흥원(2022.04.11.), 디지털 트랜스포메이션 시대, 디지털 헬스 리터러시 동향과 시사점

84) 관계부처협동(2022.07.27.), 팬데믹 대비와 글로벌 도약을 위한 바이오헬스 산업 혁신 방안



[그림 15] 인공지능·디지털 혁신 의료기기 규제개선

- 2022년 7월 식약처는 국제기준을 선도하는 식의약 행정 혁신방안을 보고, 규제 혁신을 위한 세 가지 추진 전략으로 글로벌 수준 맞춤형 규제 선제적 마련, 개발부터 수출까지 규제대응역량 강화, 소통 기반 구조적 규제혁신 내재화를 설정⁸⁵⁾
 - 디지털헬스기기의 데이터 기반 임상과 시설기준 완화, 네거티브 변경신고제* 확대
 - * 금지 행위가 아니면 모두 허용하는 신고제
 - 사전상담-임상-허가심사-국제 규제장벽 대응까지 1:1 밀착 지원을 통한 제품화 최단경로 제시
 - 선허용-후규제 원칙 아래 규제혁신 100대 과제 로드맵을 수립할 계획과 수요자 입장의 규제 개선을 위한 외부 전문가 포함한 규제해소 3심제 도입

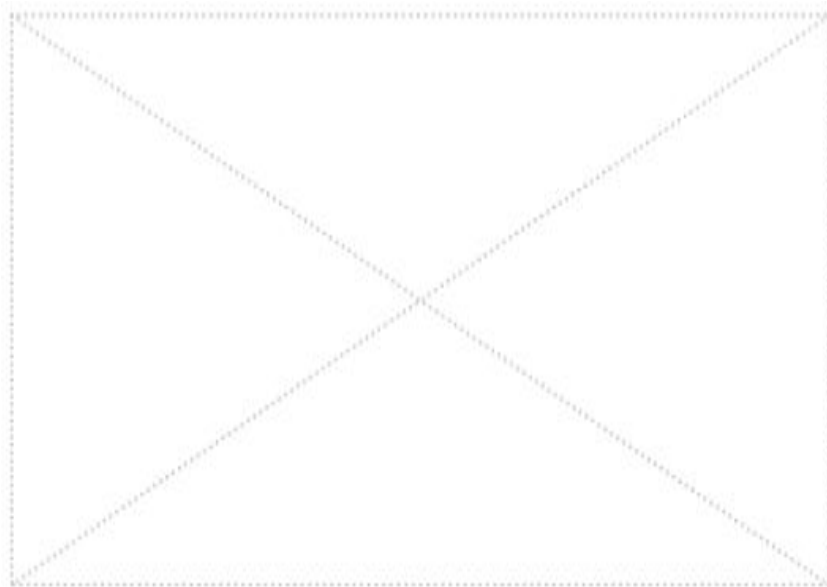
□ 디지털치료를 위한 재정 지원 정책

- DTx는 한국보건의료연구원(NECA, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency)에서 운영하는 혁신의료기술 및 제한적 의료기술시스템을 통해 지원
 - 혁신의료기술은 3~5년 동안 한국 국민건강보험의 한시적 보장을 적용한 후 임상적 유효성을 재평가할 수 있도록 예비 분류 코드를 할당받고 조건부 승인된 건강 기술은 새로운 건강 기술 평가를 통해 연구 단계 기술로 결정됨.
 - 안전성에 문제가 없어야 하며, 임상적 시행의 필요성 측면에서 우선적으로 고려 되어야하고, 보건복지부장관이 지정하는 바에 따라 일정기간 정부보조금을 지급
 - (성과) 한시적 선별급여로 건강보험 적용된 혁신의료기술은 현재 심근경색 줄기 세포치료술 1건(2022년 6월)으로 확대 필요성에 대한 검토 필요
- 2020년 산업통상자원부의 디지털치료기기 산업원천 기술 개발·실증 및 상용화 지원 사업으로 4년간 158억 원의 연구비, 1개의 총괄과제와 5개의 세부과제로 구성
 - (총괄) 개발주기별 산업원천기술 개발 지원, 상용화 주기별 비즈니스 모델 개발, 인허가 전략 도출 및 가이드라인 개발
 - (세부) 상용화 목표의 우울, 공황장애, 섭식장애, 니코틴 중독, 저혈압 디지털 치료 기기 개발
- 2021년 ‘혁신의료기술 급여방안’이 건강보험정책심의위원회에서 논의되는 등 복지부 주도하에 ‘디지털치료기기 건강보험 적용 가이드라인’ 제정 추진
- 2021년 9월 건강보험심사평가원은 ‘디지털 치료기기 개념과 건강보험 적용 가능성 검토’ 연구를 통해 기존 ‘혁신의료기술’ 제도를 활용할 수 있을 것으로 전망

85) 식품의약품안전처 보도자료(2022.07.28.), 식약처, ‘국제기준을 선도하는 신의약 행정 혁신방안’ 발표

□ 국내 디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안

- 2022년 7월에 발표된 건강보험심사평가원의 ‘디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안’ 보고서는 디지털 치료기기의 건강보험 요양급여 등재과정을 검토하여 보험 적용 방안을 논의 후 가격 산정(안)을 제시(그림16)⁸⁶⁾
 - (특성) 디지털 치료기기는 대체 치료 방법과 비교해 비용당 가치를 입증하는 것이 중요하며, 사용주체가 환자가 되기 때문에 참여정도가 중요지표로 작용하므로 급여 결정시 실사용근거 또는 환자 보고가 중요, 소프트웨어이기 때문에 생산 이후 비용 소요가 매우 적음
 - (해외 제도) 미국, 영국, 독일 주요국은 시범적 제도를 적용하여 수정하는 방식으로 접근 중이며, 법안 마련, 제품 승인 및 급여 체계 등을 분석하여 각국의 시행착오를 참고하여 국내 환경에 맞는 적합한 방법을 설정
 - (이해관계자 의견조사) 학계, 의료계, 산업계, 소비자 부문 전문가 11명 의견 수렴을 통해 디지털 치료기기의 개념, 요양급여 결정, 보상체계에 대한 의견을 바탕으로 합리적인 건강보험 적용 방안 근거자료로 활용
 - (결론) 의사의 처방이 필요한 디지털 치료기기를 대상으로 의료행위 또는 치료재료 범위 내에서 건강보험 진입 방안을 마련하였고, ‘혁신의료기술평가’ 트랙을 활용 하지만 예비 등재 절차를 마련해야 하는 필요성을 제시하는 등 최종적으로 DTx의 가격 산정(안) 도출
 - (한계점) 향후 디지털 치료기기의 치료효과 또는 편익에 대한 명시적 확인이 가능해지면, 위 보고서에서 제안한 방안 적용과 임상환경 활용 결과를 바탕으로 유연한 개선이 필요할 것임
- ※ 향후 디지털 치료기기의 발전가능성과 지속성을 고려한 별도 등재체계 필요성 대두



[그림 16] 디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안 연구 수행 체계

86) 건강보험심사평가원(2022.07.), 디지털 치료기기의 건강보험 적용 방안

3.2. 3세대 치료제 국내·외 산업 동향

3.2.1 전자약 국내·외 산업 동향

□ 글로벌 기업 목록, 규모, FDA승인 전자약 목록

- FDA 전자약 승인을 받은 기업은 24개, 24개 기업 평균 105.9억 달러 매출을 기록, Boston Scientific, Medtronic, Abbott Medical 같은 글로벌 기업을 포함(표16)⁸⁷⁾
 - 1억 달러 이상의 매출을 기록한 회사는 13개로, 2021년 기준 매출 평균 195.4억 달러, 한화 약 25.7조에 달하는 규모

[표 16] 글로벌 전자약 관련 기업 및 규모

기업명	매출액	직원수	설립연도	본부(국가)
Abbott Medical	430.7억 달러	113,000명	1888	미국
Axonics, Inc.	1.80억 달러	517명	2012	미국
Boston Scientific	118.9억 달러	41,000명	1979	미국
Cala Health	0.11억 달러	74명	2014	미국
Cameron Health	0.24억 달러	119명	2000	미국
Cardinal Health	1,624.7억 달러	47,300명	1971	미국
CVRx	0.04억 달러	109명	2000	미국
EnteroMedics	5.72억 달러	125명	2002	미국
HeartSine Technologies LLC	0.18억 달러	97명	1997	미국
Impulse Dynamics	0.21억 달러	124명	1996	미국
INSIGHTEC, Inc.	1.21억 달러	483명	1999	이스라엘
Inspire medical system	2.33억 달러	485명	2007	미국
Mainstay Medical Limited	0.01억 달러	18명	2008	영국
Medtronic	301.2억 달러	90,000명	1949	미국
Medtronic MiniMed, Inc.	6.48억 달러	3,500명	2001	미국
Neuro Pace	0.45억 달러	175명	1997	미국
Neurosigma	0.03억 달러	30명	2008	미국
Nevro	3.86억 달러	945명	2006	미국
Novocure	5.35억 달러	1,167명	2000	영국
Philips Medical Systems	34.0억 달러	4,999명	1896	미국
Respicardia	0.23억 달러	93명	2006	미국
St Jude Medical(Abbott)	-	-	-	-
Theragen, Inc.	0.008억 달러	30명	2014	미국
Zoll Lifecor Corporation	3.90억 달러	800명	1986	미국

87) Form 10-k, 회사별 Full Year 2021 Financial Results, Zippia, Investing, MacroTrends 등 검색 후 재구성(2022.07.18.)

- 지난 12년간 FDA 승인된 전자약은 총 40개로 2010년~2018년 20개, 2019년 이후 승인받은 전자약 20개로 점차 승인이 가속화되는 증으로 나타남(표17)⁸⁸⁾
- 승인된 전자약 중 14개 제품은 뇌·신경계 관련 제품, 심장질환 관련 14개, 고혈압 등 대사관련 7개, 종양 3개, 요·변실금 관련 2개 순으로 나타남
- Medtronic 5개, Boston Scientific 5개, Novocure 3개 등 글로벌 기업들이 FDA 제품 승인의 30%이상을 차지

[표 17] 지난 12년간 FDA의 전자약 승인현황

NO.	제품명	대상질환	국가	개발회사	FDA 승인연도
1	Livian®, COGNIS®, CONTAKRENEWAL®3RF	심부전증	미국	Boston Scientific	2010
2	Revo MRI SureScan Pacing System	심장질환	미국	Medtronic	2011
3	InterStim®	요실금 및 변실금	미국	Medtronic	2011
4	Subcutaneous Implantable Defibrillator	심장질환	미국	Cameron Health	2012
5	Medtronic CRDM CardiacResynchronization	심장질환	미국	Medtronic	2012
6	RNS® System	뇌전증	미국	Neuro Pace	2013
7	VivaTM Quad XT	심부전증	미국	Medtronic	2014
8	Barostim neo Legacy System	고혈압	미국	CVRx	2014
9	Sleep apnea device	수면 무호흡증	미국	Inspire Medical Systems	2014
10	NovoTTF-100A	종양	미국	Novocure	2015
11	Maestro Rechargeable System	비만	미국	EnteroMedics	2015
12	Maestro Neuroregulator	비만	미국	EnteroMedics	2015
13	Life Vest Wearable Cardioverter Defibrillator	심장질환	미국	Zoll Lifecor Corporation	2015
14	Senza Spinal Cord Stimulation System	만성 통증	미국	Nevro	2015
15	IngevityPaces/SenseLead	심장질환	미국	Boston Scientific	2016
16	Axiom Neurostimulator System	만성 통증	미국	St Jude Medical	2016
17	remedied®System	수면 무호흡증	캐나다	Respicardia	2017
18	Axiom Neurostimulator System	만성 통증	미국	Boston Scientific	2017
19	HeartSine samaritan® SAM 350P, SAM 360P, and SAM 450P PAD	심장마비	아일랜드	HeartSine Technologies	2017
20	Medtronic DBS System	뇌전증	미국	Medtronic	2018

88) FDA(2022), Recently-Approved Devices, Device Approvals

21	Monarch	소아환자의 주의력결핍 과잉행동장애	미국	Neurosigma	2019
22	BAROSTIMNEO® System	심장질환	미국	CVRx	2019
23	Axonics Sacral Neuromodulation System	요실금, 대변실금	미국	AxonicsModulationTechnol ogies	2019
24	OPTIMIZER Smart System	심장마비	미국	Impulse Dynamics	2019
25	Optune	암	미국	Novocure	2019
26	NovoTTF™-100L	암	미국	Novocure	2019
27	CALA Trio	수전증 (파킨슨병 증상)	미국	Cala Health	2019
28	Abbott Infinity™ DBS Neurostimulation System	파킨슨병	미국	Abbott Medical	2020
29	Nucleus 24 Cochlear Implant System	청각상실	미국	Cochlear Americas	2020
30	Inspire® Upper Airway Stimulation (UAS)	수면무호흡증	미국	Inspire Medical Systems	2020
31	Philips HeartStart FR3 Defibrillator and Accessories	심장질환	미국	Philips Medical Systems	2020
32	HeartStart FRx Defibrillator	심장질환	미국	Philips Medical Systems	2020
33	ReActiv8 Implantable Neurostimulation System	만성 통증	미국	Mainstay Medical	2020
34	Kendall Multifunction Defibrillation Electrodes, MEDI-TRACE™ Cadence Defibrillation Electrodes, Physio-Control/Stryker QUIK-COMBO Pacing/Defibrillation/ECG Electrodes	심장질환	미국	Cardinal Health	2020
35	ActaStim-S Spine Fusion Stimulator	척추질환	미국	Theragen, Inc.	2020
36	MiniMed 770G System	당뇨	미국	Medtronic MiniMed	2020
37	Vercise™ PC and Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation (DBS) Systems	파킨슨병	미국	Boston Scientific	2020
38	ASSURE Wearable Cardioverter Defibrillator (WCD) System (ASSURE System)	심장질환	미국	Kestra Medical Technologies	2021
39	Vercise™ PC, Vercise Gevia™ and Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) Systems	파킨슨병	미국	Boston Scientific	2021
40	Exablate Model 4000 Type 1.0 and 1.1 System (“Exablate Neuro”)	파킨슨병	미국	INSIGHTEC	2021

□ 국내 기업 목록, 규모, 파이프라인(임상시험)

- 국내 전자약 기업은 매출을 계산하기 힘든 비상장 기업 위주이며 21개의 비상장 기업과 2개의 상장기업으로 나타남(표18)⁸⁹⁾
 - 시리즈A 이하의 투자 유치를 한 기업은 14개, 시리즈B 투자유치 3개 기업, 시리즈C 이상 2개 기업으로 나타남
 - ※ 시리즈A 20억~40억 원, 시리즈B 50억~150억원, 시리즈C 수백 억원, 분야별 차이有⁹⁰⁾
 - 상장기업 중 전자약 전문 기업의 2021년 매출은 202억원으로 나타남
 - 국내 전자약 관련 기업 직원수 평균 약 58명으로 글로벌 기업 직원수 평균 11,215명 대비 0.5% 수준에 그침

[표 18] 국내 전자약 관련 기업 규모와 상장여부

기업명	투자 유치	직원수	설립연도	상장여부
뉴라이브	pre-A	10	2018	비상장
뉴로티엑스	지원금	4	2015	비상장
뉴로핏	시리즈B	90	2016	비상장
뉴아인	시리즈C	31	2017	비상장
룩시드랩스	시리즈A	39	2015	비상장
리메드	-	86	2003	상장
메그노시스	지원금	2	2020	비상장
미린트	시리즈A	7	2014	비상장
브레인기어	시리즈A	5	2018	비상장
비비비	시리즈B	11	2014	비상장
샤코뉴로텍	Seed	-	2019	비상장
셀리코	지원금	5	2019	비상장
슈파인세라퓨틱스	지원금	4	2017	비상장
알에스리랩	지원금	5	2019	비상장
오션스바이오	지원금	11	2018	비상장
와이브레인	pre-IPO	39	2013	비상장
왓슨앤컴퍼니	-	7	2019	비상장
이온메디칼	시리즈A	4	2019	비상장
인셉션랩	지원금	5	2020	비상장
지브레인	시리즈A	10	2019	비상장
케어메디	-	15	2015	비상장
파운트	시리즈C	47	2015	비상장
휴온스	-	835	2016	상장

89) TheVC, TIPS 창업팀 IR자료 전자약 관련 기업 추출(2022.07.)

90) 더벨(2021.08.03.), 스타트업 투자금에 붙은 꼬리표 '시리즈 투자'

○ 국내 식약처 품목허가된 전자약 관련 의료기기 품목은 31개(표19)⁹¹⁾가 등록 되어 있으며, 2010년 이후 임상시험 계획 승인된 전자약은 107개로 나타남⁹²⁾

- 품목허가된 제품은 주로 작동원리가 같은 의료기기가 대부분을 차지

[표 19] 의료기기정보포털에 등록된 국내 전자약 기업의 품목 목록

NO.	기업	제품	등급	의료기기 품목명
1	뉴아인	편두통 관련 2개 제품(저주파 경피자극)	3등급	이학진료용기구
2	와이브레인	우울증 및 편두통 관련 13개 제품	3등급	심리요법용뇌용전기자극장치, 이학진료용기구
3	리메드	통증 완화, 우울증 치료 및 근육통 완화 관련 11개 제품	2~3등급	고주파자극기 의료용레이저조사기 의료용전자기발생기 체외충격파치료기
4	휴온스	통증 완화, 피부질환 치료 등 4개 제품	2~3등급	개인용초단파자극기 범용전기수술기(고주파자극기, 펄스광선조사기)
5	미린트	알레르기 비염 증상 완화 1개 제품	3등급	의료용레이저조사기

- 확증임상 9건, 탐색임상 98건으로 확증임상의 대상 질환으로는 뇌신경관련 6건, 관절염, 연하장애, 피부질환 각 1건으로 나타남(표20)

[표 20] 2022년 기준 확증 임상시험 계획 승인된 전자약 목록

NO.	기업	대상질환	품목명	임상시험계획 승인일자	임상단계
1	제이에스온	통증	고주파자극기	2017.02.07.	확증
2	-	불면증	저주파자극기	2017.08.11.	확증
3	-	관절염	고주파자극기	2018.03.08.	확증
4	-	치매	심리요법용뇌용전기자극장치	2019.03.06.	확증
5	뉴냅스	뇌손상	지각 및 신체 진단용 기구	2019.06.13.	확증
6	와이브레인	주요우울장애	심리요법용뇌용전기자극장치	2019.09.25.	확증
7	-	연하장애	저주파자극기	2021.09.27.	확증
8	코러스트	피부질환	초음파자극기	2021.12.09.	확증
9	리메드	뇌졸중	의료용전자기발생기	2022.02.08.	확증

- 탐색임상 98건의 대상 질환으로는 경도인지장애 및 치매 21건, 뇌졸중 및 뇌손상 14건, 통증 13건, 안구건조증 6건, 파킨슨병 4건 순으로 뇌신경관련 대상 제품이 전체 98건중 64건으로 약 65% 비중을 차지하는 것으로 나타남(표21)⁹³⁾

91) 식품의약품안전처 의료기기정보포털(2022.08.) 제품명이 있는 의료기기만 자료로 활용

92) 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 임상시험승인 현황(2022.7.)

93) 의료기기 전자민원창구 임상시험승인 현황(2022.7.)

[표 21] 2022년 기준 탐색 임상시험 계획 승인된 전자약 대상 질환 목록

NO.	대상 질환	개수	NO.	대상 질환	개수
1	경도인지장애&치매	21	20	TMS 기전연구	1
2	뇌졸중 및 뇌손상	14	21	각막병증	1
3	통증	13	22	건막염	1
4	안구건조증	6	23	과민성방광	1
5	파킨슨	4	24	당뇨	1
6	암 증상관리	4	25	부종	1
7	뇌성마비	2	26	알러지성 비염	1
8	조현병	2	27	양극성장애	1
9	골절	2	28	염증	1
10	녹내장	2	29	요실금	1
11	육창	2	30	이명	1
12	PTSD	1	31	인지장애	1
13	강박장애	1	32	자폐스펙트럼장애	1
14	뇌경색	1	33	전정기능장애	1
15	다계통위축증	1	34	주요우울장애	1
16	불면증	1	35	피부질환	1
17	소뇌 실조증	1	36	피사증후군(파킨슨)	1
18	소아인지장애	1	37	황반변성	1
19	수전증	1			

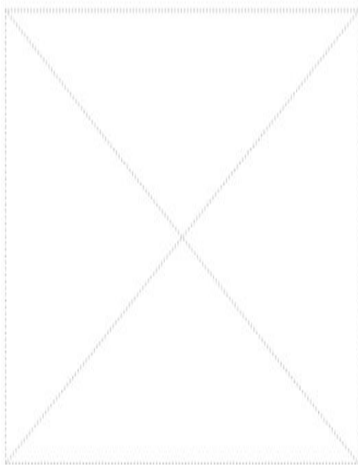
3.2.2 디지털 치료기기 국내·외 산업 동향

□ 글로벌 기업 목록, 규모, 파이프라인(임상시험)

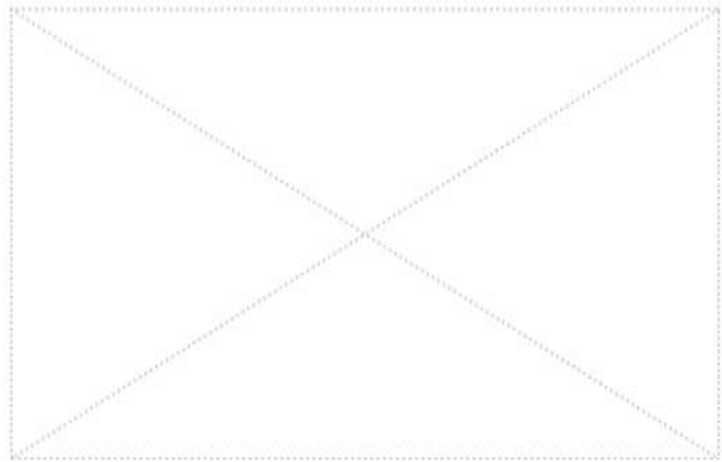
○ 글로벌 디지털 헬스케어 업계의 2021년 6월 기준 파이프라인 비중은 예방관리 제품보다 임상 치료효과에 집중한 형태로 나타남(그림17, 18)⁹⁴⁾

※ 전략적 판매 : 임상 치료효과는 분명하지만 수익성을 이유로 의료기기 인증이 아닌 전파인증 수준에서 판매하는 디지털 치료기기

- 디지털 케어는 당뇨와 같은 질환의 관리 플랫폼을 포함하며, 디지털 치료기기는 상대적으로 임상적 효능, 치료 유효성에 기반한 제품들을 지칭
- 연구개발단계 제품 57.7%(79개), 탐색임상 단계 7.3%(10개), 판매중인 제품 35.0%(48개)로 나타남



[그림 17] 디지털 헬스케어 파이프라인 유형



[그림 18] 디지털 헬스케어 파이프라인 개발 단계

○ 디지털 치료기기 대표 기업 72개 중 확인 가능한 기업 50개의 연매출액 평균은 94.3 백만 달러(약 1,300억 원), 67개 기업 직원 수 평균 552.2명으로 나타남(표22)⁹⁵⁾

- 직원 규모로 비교 했을 때 디지털 치료기기 분야는 전자약 분야 대비 4.9% 수준 (전자약 글로벌 기업 직원 수 평균 11,215명)

※ 디지털 치료기기 국내 평균 직원 수 29.1명, 글로벌 평균 직원 수 552.2명, 5.3% 수준

94) IQVIA Institute(2021.7.), Digital Health Trends 2021

95) DTA, DiGA 목록 제품 등재 회사(2022.7. 기준), Product Library 재가공(DTx 관련 위주, 거대 제약 제외)

[표 22] 글로벌 디지털 치료기기 관련 기업 및 규모

기업명	매출액	직원수	설립연도	본부(국가)
AETION	54백만 달러	301명	2012	미국
aidhere	12백만 달러	48명	2019	독일
Akili Interactive	15백만 달러	72명	2011	미국
AppliedVR	12백만 달러	85명	2015	미국
AXENYA	5백만 달러 이하	30명	2020	우루과이
BehaVR	13백만 달러	90명	2016	미국
Big Health	15백만 달러	203명	2010	미국
biofourmis	125백만 달러	575명	2015	미국
Blue Note Therapeutics	6백만 달러	51명	2018	미국
buoy	16백만 달러	112명	2014	미국
CANKADO	5백만 달러 이하	29명	2015	독일
castor	64백만 달러	228명	2012	네덜란드
Chic Medical	-	-	-	중국
CINOCORE	-	-	-	중국
Click Therapeutics	29백만 달러	151명	2012	미국
Cognito Therapeutics	5백만 달러 이하	38명	2016	미국
cognoa	13백만 달러	91명	2013	미국
CureApp	15백만 달러	82명	2014	일본
DARIO HEALTH	29백만 달러	222명	2011	미국
Emperra GmbH E-Health Technologies	13백만 달러	69명	2008	독일
Exer Labs	-	17명	2019	미국
fitbit	1,210백만 달러	1,694명	2007	미국
Freemira	13백만 달러	43명	2013	미국
GAIA	67백만 달러	123명	2011	독일
GeseTech	-	-	2015	중국
Globant	1,297백만 달러	24,504명	2003	룩셈부르크
Headspace Health	77백만 달러	431명	2010	미국
Hello Heart	32백만 달러	215명	2013	미국
HelloBetter	23백만 달러	99명	2015	독일
HiDoc Technologies	5백만 달러 이하	7명	2015	독일
Hygieia	62백만 달러	52명	2008	미국
ieso Digital Health	122백만 달러	357명	2000	영국
JOGO Health	12백만 달러	79명	2019	미국
Kaia Health	28백만 달러	212명	2016	미국
Kaiku Health	9백만 달러	71명	2012	핀란드
Kilo.Health	65백만 달러	324명	2013	캐나다
Kranus Health	5백만 달러 이하	23명	2020	독일

기업명	매출액	직원수	설립연도	본부(국가)
LeMed	5백만 달러 이하	25명	2017	미국
Liangyihui	49백만 달러	500명	2015	중국
LifeScan	627백만 달러	2,499명	1981	미국
Limbix	6백만 달러	30명	2016	미국
LUCINE	10백만 달러	51명	2017	프랑스
mahana	28백만 달러	110명	2018	미국
MEDRhythms	5백만 달러 이하	60명	2013	미국
MedSci	22백만 달러	142명	2009	중국
mementor DE	5백만 달러 이하	26명	2014	독일
Mila Learn	7백만 달러	30명	2017	프랑스
Mix Talent	8백만 달러	131명	2018	미국
mundi pharma	17백만 달러	82명	1952	영국
Orexo	64백만 달러	128명	1995	스웨덴
ORPYX	10백만 달러	31명	2010	캐나다
ovia health	18백만 달러	129명	2012	미국
Oviva	157백만 달러	630명	2014	독일
Pear Therapeutics	22백만 달러	320명	2003	미국
Propeller Health	31백만 달러	123명	2007	미국
Renovia	5백만 달러 이하	44명	1999	미국
REULAY	5백만 달러 이하	25명	2020	미국
S3 Connected Health	62백만 달러	210명	1986	미국
Selfapy	23백만 달러	95명	2016	독일
Shenzhen Fumi Health	-	-	2014	중국
Sidekick Health	-	9명	2014	미국
Sympatient	5백만 달러 이하	33명	2017	독일
TALi Digital Limited	5백만 달러 이하	13명	2004	호주
theranica	13백만 달러	52명	2016	미국
Tilak Healthcare	5백만 달러 이하	11명	2017	프랑스
Twill	41백만 달러	254명	2012	미국
Vivira Health Lab	5백만 달러 이하	24명	2015	독일
Voluntis	5백만 달러 이하	113명	2001	미국
Weimai	13백만 달러	55명	2015	중국
WellDoc	23백만 달러	172명	2005	미국
Woebot Health	16백만 달러	111명	2017	미국
Zeen Health	-	-	2019	중국

- DTA 기준 디지털 치료기기는 총 24개이며 이중 2017년 이후 승인받은 디지털 치료 기기가 19개로 대부분을 차지, 점차 승인이 가속화 중인 것으로 나타남(표23)⁹⁶⁾⁹⁷⁾
 - reSET은 2017년 FDA가 최초로 승인한 ‘처방형 디지털 치료기기’
 - 디지털 치료기기 중 12개 제품은 뇌·신경계 및 정서 질환 관련 제품, 대사장애 관련 5개, 물질사용 장애 3개, 통증관련 3개, 암 증상 관리 2개 순으로 나타남
 - FDA승인 또는 CE인증, CE인증 후 FDA의 집행재량을 통해 판매되는 방식이 주로 나타나며 긴급사용승인은 코로나 블루에 대한 대응으로 나타난 형태

[표 23] FDA, CE 인증 디지털 치료기기 제품 목록

NO.	제품명	대상질환	기업	단계	연도
1	leva	요실금	Renovia	FDA승인	2022
2	Kaia Health	근골격계 통증	Kaia Health	FDA집행재량	-
3	HelloBetter Vaginismus Plus	생식기 장애	HelloBetter	CE인증	2021
4	HelloBetter Diabetes and Depression	당뇨-우울장애	HelloBetter	CE인증	-
5	HelloBetter Chronic Pain	만성통증	HelloBetter	CE인증	2021
6	SparkRx	우울장애	Limbix	FDA 긴급사용승인	2021
7	TALi	주의력 장애	TALi Digital Limited	FDA제출	2022
8	Daylight	범불안장애	Big Health	FDA집행재량	2020
9	Deprexis	우울장애	Orexo	FDA집행재량	2020
10	EndeavorRx	ADHD	Akili Interactive	FDA승인	2020
11	Vorvida	물질사용 장애	Orexo	FDA승인	2020
12	Somryst	수면장애	Pear Therapeutics	FDA승인	2020
13	BlueStar	대사장애	WellDoc	FDA승인	2019
14	d-NAV	대사장애	Hygieia	FDA승인	2019
15	Nerivio	편두통	theranica	FDA승인	2019
16	Sleepio	수면장애	Big Health	CE인증	2018
17	reSET-O	물질사용 장애	Pear Therapeutics	FDA승인	2018
18	Freespira	PTSD, 공황	Freespira	FDA승인	2018
19	reSET	물질사용 장애	Pear Therapeutics	FDA승인	2017
20	BlueStar	대사장애	WellDoc	FDA승인	2017
21	Insulia	대사장애	Voluntis	FDA승인	2017
22	Kaiku Health	암 증상 관리	Kaiku Health	FDA집행재량	-
23	Dario Blood Glucose Monitoring System	대사장애	DARIO HEALTH	FDA승인	2016
24	Propeller	호흡기질환	Propeller Health	FDA승인	2014
25	PEAR-004 등	조현병 등	Pear Therapeutics	파이프라인	-
26	Theraxium Oncology program	암 증상 관리	Voluntis	파이프라인	-
27	AKL-T02, T03	자폐, 주요우울장애	Akili Interactive	파이프라인	-
28	CT-141, 152, 111 등	불면, 주요우울장애 등	Click Therapeutics	파이프라인	-

※ 위 목록의 몇 개 제품은 임상 효과 검증 이후 의료기기 인증을 하지 않고 웰니스 제품으로 판매하여 치료 효과를 제공하는 경우도 있음. 개념적으로 해외에서 비처방형 디지털 치료기기로 분류되며, 국내 식약처 정의상으로는 웰니스 제품이지만 임상효과는 분명한 제품들을 지칭.

96) DTA(2022.07.14.기준), Product Library 재가공

97) 식품의약품안전처(2022.04.16.), 2022년 대한치매학회 춘계학술대회 발표자료 재가공

□ 국내 기업 목록, 규모, 파이프라인(임상시험)

- 국내 디지털 치료기기 기업은 매출을 계산하기 힘든 비상장 기업 위주이며 24개의 비상장 기업과 1개의 상장기업으로 나타남(표24)⁹⁸⁾
 - 시리즈A 이하의 투자 유치를 한 기업은 15개, 시리즈B 투자유치 4개 기업, 시리즈C 이상 1개 기업, 정보 미상 5개 기업으로 나타남
 - ※ 시리즈A 20억~40억 원, 시리즈B 50억~150억원, 시리즈C 수백 억원, 분야별 차이⁹⁹⁾
 - 유일한 상장기업의 2021년 매출은 46억원으로 나타남
 - 디지털 치료기기 관련 기업 직원수 평균 29.1명으로 국내 전자약 관련 기업 직원수 평균 약 58명에 비해 약 1/2규모로 나타남
 - 글로벌 디지털 치료기기 대비 작은 규모이지만, 전자약 분야 대비 국내·외 디지털 치료기기 관련 기업 규모 차이가 적고, 연구개발 추적이 용이할 것으로 전망됨

[표 24] 국내 디지털 치료기기 관련 기업 규모와 상장여부

기업명	투자 유치	직원수	설립	상장여부
FNI 코리아	-	37	2003	비상장
뉴냅스	시리즈A	19	2017	비상장
델바인	지원금	11	2017	비상장
두브레인	Seed	27	2017	비상장
라이프시맨틱스	시리즈B	45	2012	상장(코스닥)
루먼랩	Pre-A	19	2021	비상장
마인즈에이아이	지원금	11	2019	비상장
메가테라퓨틱스	Seed	7	2019	비상장
메디트릭스	Seed	-	2021	비상장
브레인알디티	지원금	2	2021	비상장
빅싱크테라퓨틱스	-	28	2016	비상장
췌어앤서비스	지원금	4	2020	비상장
아리바이오	pre-IPO	85	2010	비상장
아토머스	시리즈B	58	2015	비상장
에버엑스	지원금	5	2019	비상장
에스알파테라퓨틱스	시리즈A	38	2019	비상장
에임메드	-	144	1999	비상장
웨이센	-	16	2019	비상장
웰트	시리즈B	18	2016	비상장
이모코그	pre-A	26	2021	비상장
테크빌리지	-	9	2017	비상장
하이	시리즈A	28	2016	비상장
헤링스	시리즈B	28	2015	비상장
휴서카디안	시리즈A	3	2020	비상장
히포티앤씨	pre-A	30	2020	비상장

98) TIPS 창업팀 IR 자료, TheVC 자료 검색 및 재가공(2022.07.06. 기준)

99) 더벨(2021.08.03.), 스타트업 투자금에 붙은 꼬리표 '시리즈 투자'

- 국내 디지털 치료기기는 개발 착수 또는 파이프라인 확보 단계로 임상시험을 추진
 - 식약처 승인된 디지털 치료기기는 현재 전무하며, 확증임상 6건, 탐색임상 5건이 임상시험 진행 중으로 나타남(표25)¹⁰⁰⁾
 - 국내의 디지털 치료기기는 총 11건 중 9건이 2021년 임상시험 계획 승인된 것으로 나타나 산업계 주도의 연구개발 본격화는 2년차에 접어드는 상황

[표 25] 2022년 기준 임상시험 계획 승인된 디지털 치료기기

NO.	기업	대상질환	품목명	임상시험계획 승인일자	탐색 /확증
1	(주)뉴냅스	뇌손상(시야장애)	인지치료 소프트웨어	2019.06.13.	확증
2	(주)에스알파테라퓨틱스	소아근시	시각훈련 소프트웨어	2021.01.21.	탐색
3	(주)라이프시멘틱스	호흡장애	호흡재활 소프트웨어	2021.09.03.	확증
4	(주)에임베드	만성 불면증	인지치료 소프트웨어	2021.09.10.	확증
5	웰트(주)	불면증	인지치료 소프트웨어	2021.09.27.	확증
6	(주)테크빌리지	만성 뇌졸중	재활의학진료용 소프트웨어	2021.10.06.	탐색
7	FNI 코리아	알코올 중독	인지치료 소프트웨어	2021.11.22.	탐색
8	FNI 코리아	니코틴 중독	인지치료 소프트웨어	2021.11.22.	탐색
9	마인즈에이아이	주요우울장애	정서장애치료 소프트웨어	2021.12.23.	탐색
10	하이	범불안장애	정서장애치료 소프트웨어	2021.12.30.	확증
11	-	불면증	인지치료 소프트웨어	2022.05.30.	확증

- 국내 대기업들은 전략적인 선택에 따라 디지털 치료기기 분야에 뛰어 들고 있으나 직접적으로 개발에 참여하기보다는 투자자 역할에 집중
 - 카카오, 네이버, SK텔레콤, KT 등은 헬스케어 플랫폼 구축하기 위해 투자 및 방안 마련 등 다양한 노력 중인 상황으로 디지털 치료기기도 포함될 가능성이 높음
 - ※ 카카오 기업은 AI를 활용한 인프라를 제공하는 테크니컬 파트너 ‘데이터 이네이블러(Data enabler) 역할을 자처¹⁰¹⁾
 - 거대 제약회사들은 스타트업, 해외 대기업과의 협업 등 개발 투자 확대를 통한 엑셀러레이터의 역할을 자처
 - ※ GC녹십자, 대웅제약은 전자의무기록(EMR) 기반 디지털 헬스케어 업체 인수·업무협약, 한독은 웰트 투자, 삼진제약은 휴레이포지티브와 MOU체결 등¹⁰²⁾

100) 식약처 보도참고자료(2021), 의료기기 전자민원창구 임상시험승인 현황(2022.7.)

101) 헬스케어 허브 히트뉴스(2022.05.27.), “카카오 플랫폼서 DTx 서비스 받도록 정부, 판을 짜주면”

102) BLOTTER(2022.05.23.), GC녹십자·대웅제약이 디지털헬스케어서 새 먹거리 찾는 이유

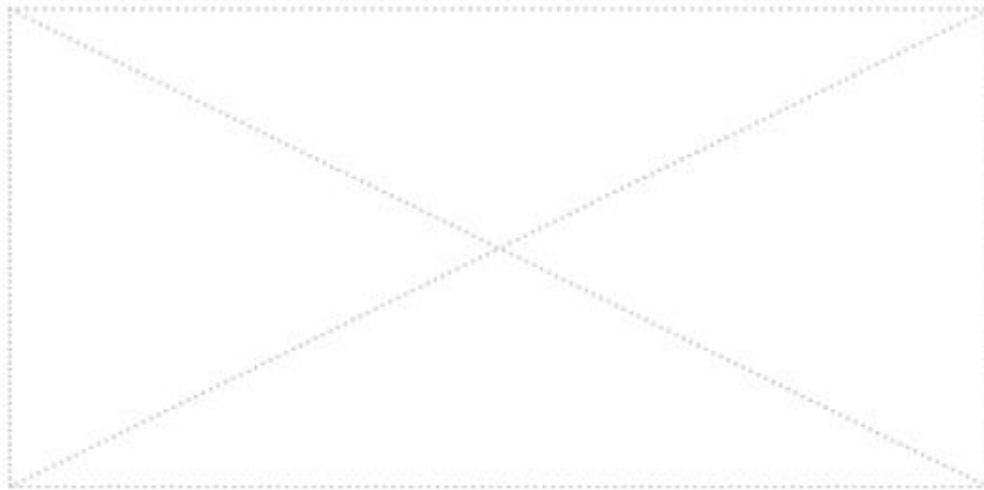
양적 성장을 보임 (표26, 그림20)

[표 26] 전자약 SCI급 논문 연도별 게재 건수(단위: 건, %)

연도	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
글로벌	20,582	22,596	23,798	25,569	26,950	30,867	32,795	35,783	41,016	45,208
한국	747	729	798	906	939	1,114	1,149	1,201	1,469	1,655
비중	3.6	3.2	3.4	3.5	3.5	3.6	3.5	3.4	3.6	3.7

- 한국의 SCI급 논문은 비슷한 비중을 유지하고 글로벌 논문과 유사한 연평균 성장률을 나타내지만, 글로벌과 국내 SCI급 게재 건수의 절대량 차이는 점차 기하급수적으로 벌어지는 양상을 보임

※ (글로벌 게재건수 - 국내 게재건수) 2012년 19,835건 → 2016년 26,011건 → 2021년 43,553건



[그림 20] 전자약 SCI급 논문 연도별 게재 건수(단위: 건)

- 연구 분야별 상위 1% 안에 드는 인용 수를 나타내는 논문을 연도별로 집계하였을 때, 국내 논문 수준은 2014년부터 꾸준히 성장하여 2021년 최고치를 기록
- 국내 논문의 양적 성장은 더디지만 질적 성장은 2020년부터 급성장하여 2021년 전 세계에서 10.1% 비중을 차지¹⁰⁴⁾하여 상당한 수준으로 추정됨(표27)

[표 27] 전자약 연구 분야별 상위 1% 피인용 논문 연도별 게재 건수(단위: 건, %)

연도	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
글로벌	228	255	251	300	282	341	326	370	324	368
한국	6	5	8	12	14	20	16	17	21	37
비중	2.6	2.0	3.2	4.0	5.0	5.9	4.9	4.6	6.5	10.1

- 1998년 이후 현재까지 국가별 SCI급 논문 건수를 비교했을 때 한국은 전체 222개국 중 13위를 차지했으며 전체 중 3.0% 수준을 차지(표28, 그림21)¹⁰⁵⁾

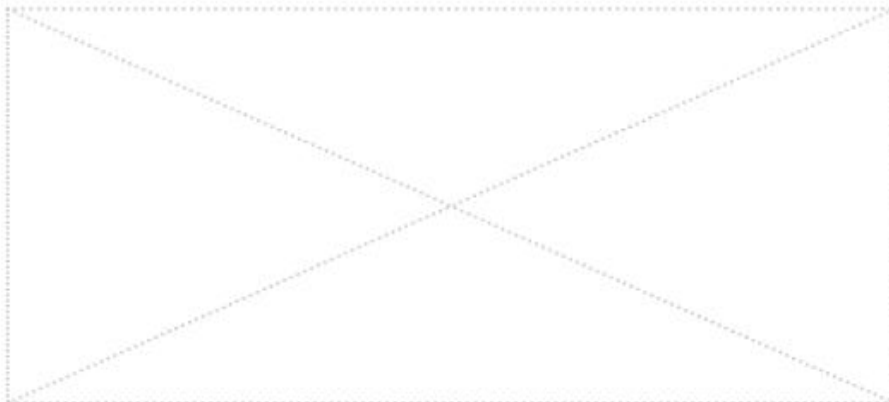
104) Web of Science 데이터베이스(2022.07.13.)

- 과학기술 선진국(미국, 독일, 중국, 일본) 대비 매우 낮은 비중을 차지

[표 28] 전자약 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가(단위 : 건, %)

국가	논문 수	비중
미국	159,167	33.3
독일	49,574	10.4
중국	49,216	10.3
영국	43,720	9.2
이탈리아	32,929	6.9
캐나다	28,505	6.0
일본	26,107	5.5
프랑스	24,532	5.1
호주	20,997	4.4
네덜란드	19,405	4.1
스페인	17,735	3.7
한국	14,469	3.0
스위스	13,601	2.8
브라질	9,993	2.1
인도	9,794	2.1

- 국내는 미국(전체 중 1위) 대비 9.1% 수준, 독일 및 중국 대비(2, 3위) 29.2~4% 수준으로 양적 수준은 상당히 낮은 편으로 나타나며, 1, 2위 차이도 약 3.2배로 나타남



[그림 21] 전자약 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가(단위 : 건)

- 1998년 이후 현재까지 SCI급 논문 분야별 비교 시 국내는 신경과학 분야의 비중 (Neurosciences, 23.8%)이 글로벌 대비 낮은 것에 비해 공학(Engineering, 11.9%), 과학기술(Science Technology, 10.9%), 화학(Chemistry, 9.0%), 재료학 (Materials Science, 8.1%) 분야의 비중은 글로벌 대비 큰 편으로 나타남(표29)¹⁰⁵⁾
- 해외는 전자약의 작동 원리와 관련된 신경과학 분야에 가장 집중된 형태(35.6%)로 국내에선 나타나지 않은 정신의학(Psychiatry, 5.5%), 심리학(Psychology, 4.7%) 분야와 다학제 협력 연구가 잘 이루어지는 편으로 나타남

105) Web of Science 데이터베이스(2022.07.04.), (1998~2022)

106) Web of Science 데이터베이스(2022.07.04.)

- 국내는 공학, 과학기술, 화학, 재료 과학 등 전자약 장치, 소재 개발에 집중된 협력 연구가 이루어 지는 경향이 나타남

[표 29] 전자약 국내외 SCI급 논문 상위 10개 연구분야(단위 : 건, %)

글로벌 논문 분야			국내 논문 분야		
분야	논문 수	비중	분야	논문 수	비중
Neurosciences Neurology	170,026	35.6	Neurosciences Neurology	3,444	23.8
Science Technology Other Topics	26,419	5.5	Engineering	1,719	11.9
Psychiatry	26,233	5.5	Science Technology Other Topics	1,577	10.9
Radiology Nuclear Medicine Medical Imaging	25,417	5.3	Chemistry	1,303	9.0
Engineering	23,719	5.0	Materials Science	1,170	8.1
Psychology	22,329	4.7	Biochemistry Molecular Biology	908	6.3
Pharmacology Pharmacy	21,959	4.6	Physics	891	6.2
Surgery	21,932	4.6	Radiology Nuclear Medicine Medical Imaging	761	5.3
Biochemistry Molecular Biology	21,305	4.5	General Internal Medicine	668	4.6
General Internal Medicine	20,893	4.4	Oncology	663	4.6

3.3.2 전자약 국내·외 특허 동향

<전자약 특허 검색 키워드 (검색 시스템 차이에 따른 SCI급 논문 키워드 변형) >
 (("brain stimul*" "electroceutical" "neuromodulation" "BCI" "brain-computer interface" "brain-machine interface" "electroconvulsive therapy" "brain control" "brain interface" "neural interface" "nerve stimulation" "neurostimulation" "bioelectronic medicine") AND ("ECoG" "electrocortico*" "Ultrasonic" "cortical" "ultrasound" "therapeutic" "electrical" "electromagnetic" "acupuncture" "invasive" "noninvasive" "transcranial" "intracranial" "magnetic" "current" "neurofeedback" "closed-loop system" "photocurrent" "implantable" "brain chip" "acupoint" "electrode" "photonic" "magnetothermal" "photobiomodulation" "optic" "neuronal chip" "multihaptic" "multimodal" "temporal interference" "Bioelectrode" "mechanical" "light" "vibratory" "bioelectric" "focused magnetic" "wireless" "galvanic vestibular" "multi-site" "probe" "implant" "vagus nerve" "sacral nerve" "epidural cortex" "bidirectional" "artificial vision" "biocompatible" "artificial retina" "prosthetic" "deep" "non-invasive" "non invasive"))

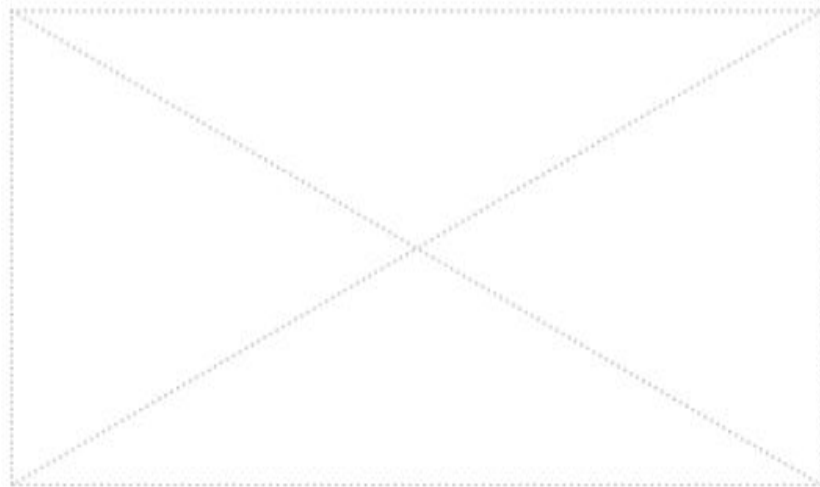
- 글로벌 전자약 특허 출원은 연평균 성장률 2.0%, 등록은 17.3%를 보이며 전반적으로 증가하는 추세를 나타냄(표30, 그림22)¹⁰⁷⁾
 - 전자약 특허 출원 건수는 2012년부터 2018년까지 꾸준히 상승한 뒤 점차 감소하는 양상을 보여 2021년 기준 2013년 출원 건수와 비슷한 수준을 나타냄
 - ※ 2012년 801건 → 2018년 1,304건 → 2021년 957건

[표 30] 전자약 글로벌 특허 연도별 출원, 등록 건수(단위 : 건)

연도	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
출원	801	1,030	1,161	1,036	1,119	1,272	1,304	1,282	1,191	957
등록	170	426	550	545	631	600	531	670	598	712

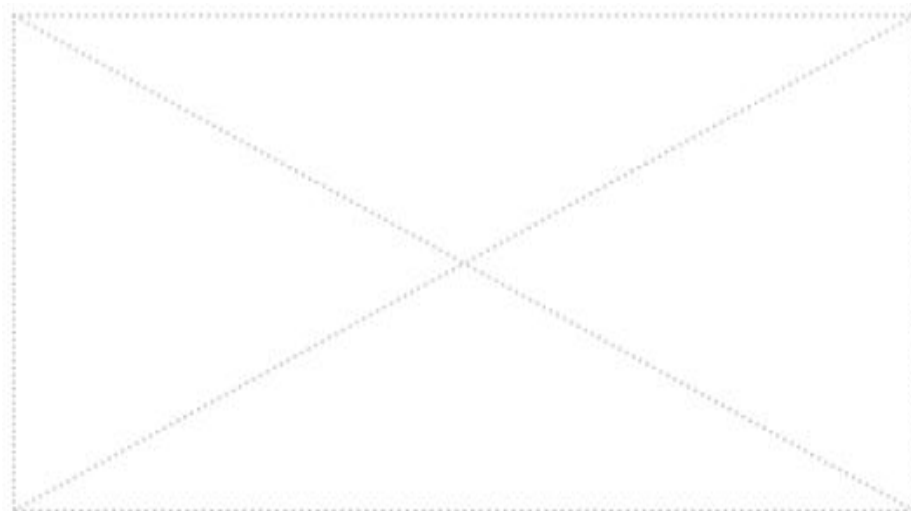
- 전자약 특허 등록 건수는 2013년 급격히 성장한 이후 2016년 631건을 달성하였으며, 소폭 등락을 반복하지만 지속적으로 상승하는 추세를 나타냄
 - ※ 2012년 170건 → 2016년 631건 → 2021년 712건

107) Wintelips 데이터베이스(2022.07.05.)



[그림 22] 전자약 글로벌 특허 연도별 출원, 등록 건수(단위 : 건)

- 10년간 국가별 특허 출원 동향을 살펴보면 평균적으로 가장 많은 미국 특허가 2018년 이후 감소하여 2021년에 가장 최저치를 나타냄(그림23)¹⁰⁸⁾
 - ※ 2012년 421건 → 2018년 571건 → 2021년 395건
- 반면 중국 특허 출원은 꾸준히 증가하여 미국 특허 출원 최저치에 근접
 - ※ 2012년 64건 → 2018년 316건 → 2021년 344건

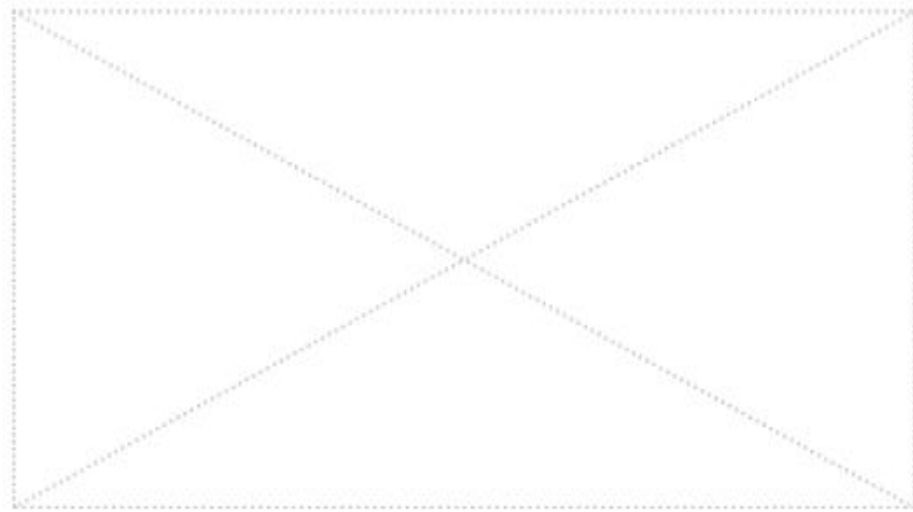


[그림 23] 전자약 국가별 특허 출원 건수(단위 : 건)

- 10년간 국가별 특허 등록 동향을 살펴보면 미국 특허는 임계점에 도달한 양상을 나타내며, 중국과 유럽 특허 등록이 꾸준히 증가하는 추세를 나타냄(그림24)¹⁰⁹⁾

108) Wintelips 데이터베이스(2022.07.05.)

109) Wintelips 데이터베이스(2022.07.05.)



[그림 24] 전자약 국가별 특허 등록 건수(단위 : 건)

- 산업계 의견에 따르면 국내 기업들은 임상시험 허가가 상대적으로 미국, 유럽 대비 어려워 특허 단계부터 해외 출원 및 등록, 기술이전을 하는 경우가 많음

3.3.3 디지털 치료기기 국내·외 논문 동향



[그림 25] 디지털 치료기기 SCI급 논문 키워드 추출 프로세스

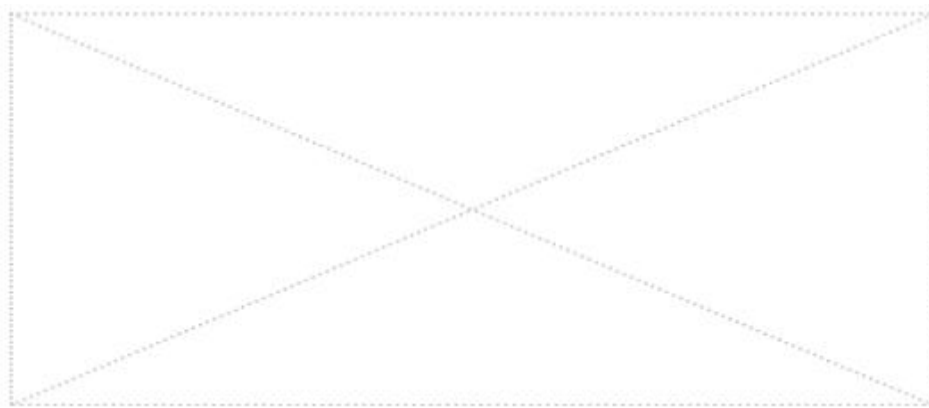
※ 검색 결과는 핵심용어(분야키워드) 1개와 세부 분야 관련 키워드 중 1개, 최소 2개 키워드를 포함

- 1998~2022년 국가별 SCI급 논문 게재 동향을 살펴보면 한국은 전체 222개국 중 14위로 전체 SCI급 논문 중 1.7%의 비중을 차지함(표32, 그림27)¹¹¹⁾
 - 과학기술 선진국(미국, 독일, 중국, 일본) 대비 매우 낮은 비중을 차지함

[표 32] 디지털 치료기기 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가(단위 : 건, %)

국가	논문 수	비중
미국	13,231	40.1
영국	2,489	7.5
호주	1,904	5.8
독일	1,840	5.6
캐나다	1,818	5.5
중국	1,775	5.4
이탈리아	1,753	5.3
스페인	1,260	3.8
인도	1,163	3.5
프랑스	990	3.0
네덜란드	841	2.5
브라질	685	2.1
일본	682	2.1
한국	570	1.7
스위스	468	1.4

- 국내는 가장 많은 논문을 게재한 미국 대비 4.3%, 영국 대비 22.9% 수준이며, 1, 2위 국가인 미국과 영국도 약 5배 이상 차이를 나타내 국가 간 격차가 상당한 수준임



[그림 27] 디지털 치료기기 SCI급 논문 게재 건수 상위 15개 국가(단위 : 건)

- 국내외 동일하게 헬스케어 분야가 1위로 비슷한 수준으로 나타나지만, 국내는 공학(10.7%), 전산학(10.0%), 의약학(9.1%), 화학(8.8%) 분야 비중이 글로벌 대비 큰 편으로 나타남(표33)¹¹²⁾

111) Web of Science 데이터베이스(2022.07.04.)

- 해외는 의약학(8.7%), 신경과학(7.3%), 의약정보학(6.4%), 공공 건강 분야(5.1%)에 가장 집중된 형태 이후 전산학(컴퓨터), 공학 등이 나타나는 것으로 보아 제품 개발 뿐 아니라 신경학적, 치료 기전 연구도 병행하는 것으로 추정됨
- 인지행동치료(CBT)기반의 치료기기 특성상 심리학 분야의 융합연구가 필요할 전망

[표 33] 디지털 치료기기 국내외 SCI급 논문 상위 10개 연구분야(단위 : 개, %)

글로벌 논문 분야			국내 논문 분야		
분야	논문 수	비중	분야	논문 수	비중
Health Care Sciences Services	9,847	29.8	Health Care Sciences Services	183	32.1
General Internal Medicine	2,884	8.7	Engineering	61	10.7
Neurosciences Neurology	2,395	7.3	Computer Science	57	10.0
Medical Informatics	2,117	6.4	Pharmacology Pharmacy	52	9.1
Public Environmental Occupational Health	1,672	5.1	Chemistry	50	8.8
Computer Science	1,664	5.0	Medical Informatics	50	8.8
Cardiovascular System Cardiology	1,545	4.7	Materials Science	36	6.3
Engineering	1,474	4.5	General Internal Medicine	29	5.1
Surgery	1,295	3.9	Science Technology Other Topics	28	4.9
Pharmacology Pharmacy	1,149	3.5	Oncology	20	3.5

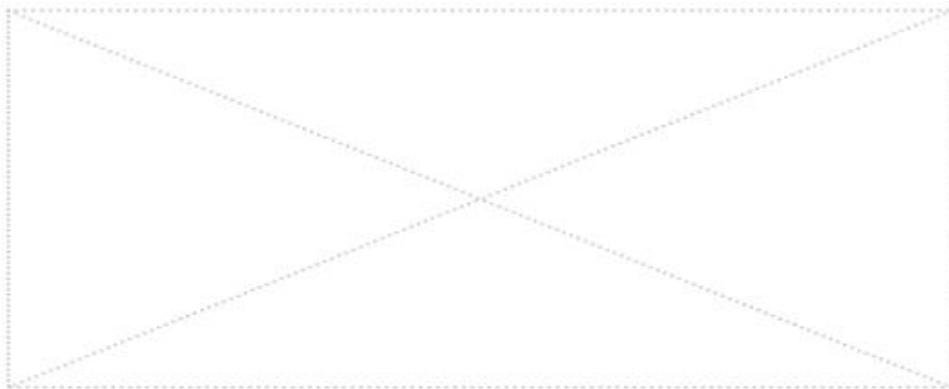
112) Web of Science 데이터베이스(2022.07.04.), (1998~2022)

3.3.4 디지털 치료기기 국내·외 특허 동향

<디지털 치료기기 특허 검색 키워드(검색 시스템 차이에 따른 SCI급 논문 키워드 변형)>

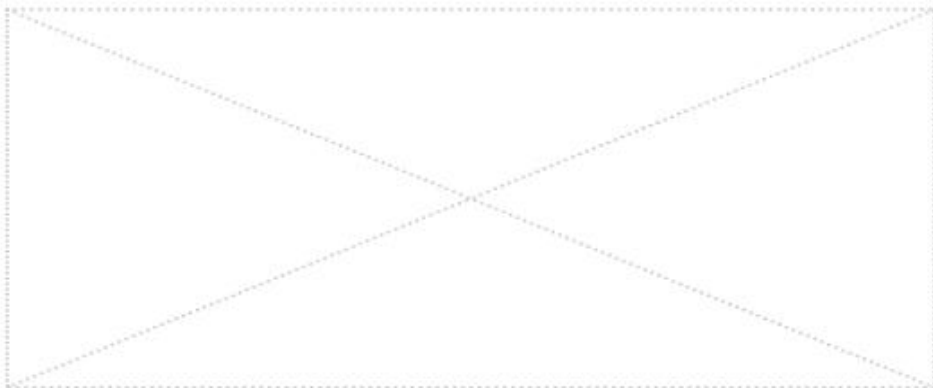
((("digital therapeutics" "SaMD" "Software as medical device") AND ("integration platform" "data network" "behavior*" "PHR" "Personal health record" "electronic medical record" "EMR" "electronic health record" "EHR" "artificial intelligence" "neuro feedback" "AI" "cogniti*" "CBT" "cognitive behavioral therapy" "common data model" "CDM" "virtual reality" "augmented reality" "data integration" "validation" "treatment adherence" "prevention" "intervention" "emotion" "mobile" "machine learning" "digital phenotype" "deep learning" "cognitive rehabilitation" "real world evidence" "RWE" "diagnosis" "adherence" "engagement" "telemedicine"))

- 글로벌 디지털 치료기기 특허 출원은 2016년부터 본격적으로 등장하여 지속적으로 증가하였고, 등록은 2019년 처음 나타나 2021년 본격적으로 증가함(그림28)¹¹³⁾



[그림 28] 디지털 치료기기 글로벌 특허 출원, 등록 건수(단위 : 건)

- 디지털 치료기기 특허 출원은 미국 특허가 2018년부터 꾸준히 증가하는 양상을 보이며 국제 특허 출원이 2021년부터 급속히 증가 추세를 나타냄(그림29)¹¹⁴⁾

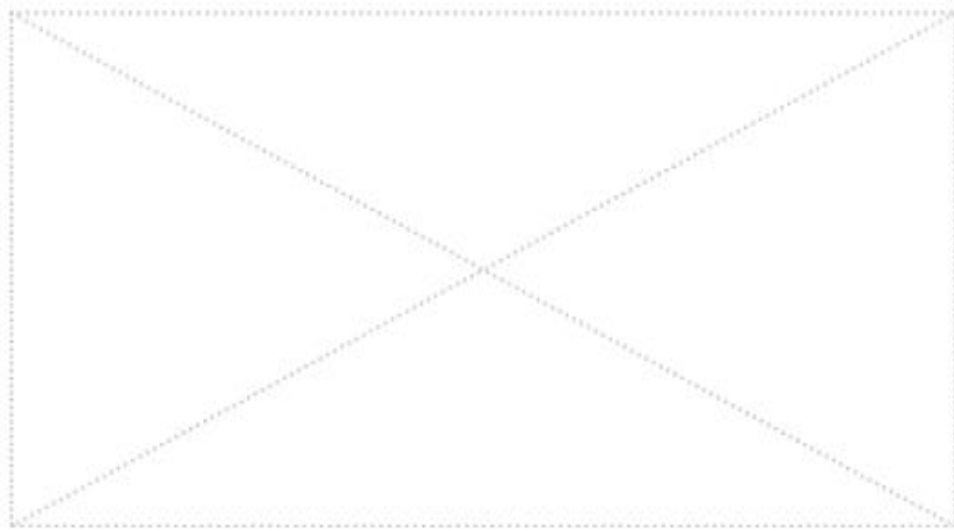


[그림 29] 디지털 치료기기 국가별 특허 출원 건수(단위 : 건)

113) Wintelips 데이터베이스(2022.07.05.)

114) Wintelips 데이터베이스(2022.07.05.)

- 디지털 치료기기 특허 등록은 2019년 1건을 처음으로, 2021년 미국 7건, 중국 1건으로 등록 증가 추세가 본격화되기 시작한 것으로 나타남(그림30)¹¹⁵⁾



[그림 30] 디지털 치료기기 국가별 특허 등록 건수(단위 : 건)

- 세계적으로 특허 출원과 등록 모두 태동기인 것으로 미루어 보아 국내 연구개발 투자를 통해 세계 선도국가로 도약할 수 있는 가능성이 높을 것으로 추정됨

115) Wintelips 데이터베이스(2022.07.05.)

3.4. 3세대 치료제 국내 기술수준 동향

- 3세대 치료제 국내 제품 개발을 위한 기반기술 수준은 전반적으로 부족하며, 대부분 해외 완제품을 수입하거나 해외 부품을 활용해 개발하고 새로운 적응증 탐색에 치우친 경우가 많음
- 우리나라는 ICT 강국의 이미지로 3세대 치료제 시장선점이 유리할 것이라는 인식이 있음에도 불구하고 3세대 치료제 관련 기술 수준은 모두 추격 그룹으로 판단
 - 2020년 기준 3세대 치료제 관련 기술 수준은 과학기술 선도국인 미국이 평균 100%이며, 그에 비해 국내 기술 수준은 평균 80.7%에 그침(표 34)¹¹⁶⁾

[표 34] 3세대 치료제 관련 중점과학기술 기술 수준 현황(단위 : %, 점)

중점과학기술명		기술 수준		연구단계 역량	
		그룹	(%)	기초	응용개발
3세대	초고집적 반도체 공정 및 장비·소재 기술	추격	90.0	3.25	4.38
	초고속·초절전형 반도체 소자 및 SoC 설계·제작 기술	추격	85.0	3.25	4.25
	지능형 빅데이터 분석 및 활용기술	추격	79.0	2.75	3.63
치료제	다중 인공지능 공통 플랫폼 기술	추격	80.0	3.33	4.33
	가상·혼합현실 기술	추격	82.0	3.20	3.70
	초연결 사물인터넷 기술	추격	88.0	3.44	4.22
관련	재활치료 및 생활지원 기기 기술	추격	78.0	3.11	3.44
	생체적합 재료 개발 기술	추격	81.0	3.60	4.20
	디지털 헬스케어 기술	추격	80.0	3.67	4.00
기술	뇌신경계 질환 원인 규명 및 치료·예방 기술	추격	75.0	3.67	3.70
	뇌신호 관측 및 조절 기술	추격	70.0	3.50	3.40
평균		추격	80.7	보통	우수
분야별	기계·제조 평균	추격	80.7	보통	우수
	소재·나노 평균	추격	80.8	우수	우수
	생명·보건의료 평균	추격	77.9	보통	우수
기술	ICT·SW 평균	추격	83.0	보통	우수

- 국내 3세대 치료제 시장의 산업 대부분 부품 또는 완제품 수입에 의존하는 상태
 - 국내 3세대 치료제 연구개발 역량은 기초 평균 3.3점(보통), 응용개발 평균 3.9점(우수)으로 응용개발 단계에 비해 자체적인 기술 개발 능력이 상대적으로 떨어짐
 - ※ 미국 연구단계 역량은 기초 및 응용개발 모두 4점 후반에서 5점으로 탁월 단계

116) KISTEP. (2021). 2020년 기술수준평가

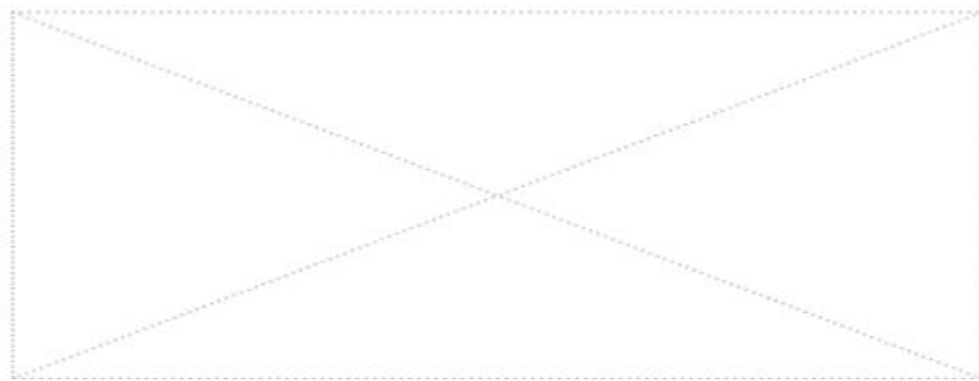
3.5. 3세대 치료제 국내 정부지원 과제 동향

3.5.1 전자약 관련 정부지원 과제 NTIS 분석

○ 전자약 지원과제는 단년도 과제는 점차 줄어들고 다년도 협약과제가 증가하는 추세로 선정단계부터 연구개발 장기 지원을 목표로 하는 경향 증가(그림31)¹¹⁷⁾

- 49개(2013) → 100개(2017) → 203개(2021)

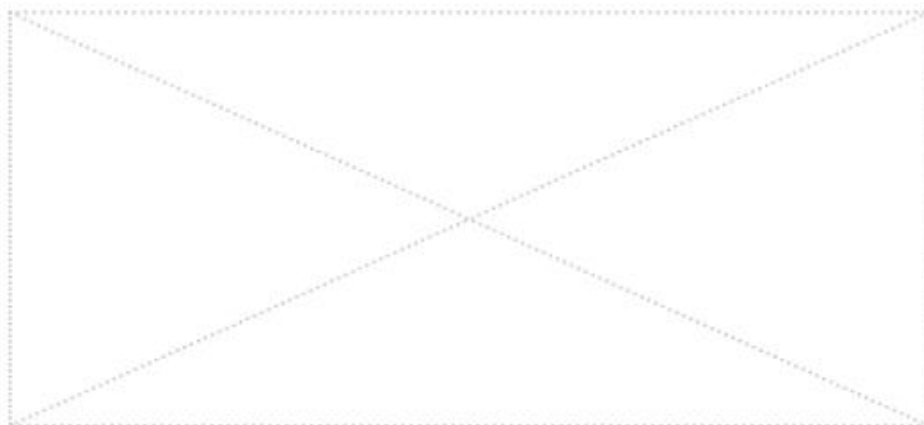
※ 전자약 키워드(전자약, 전기기기치료, 전기자극치료, 신경자극, 뇌자극, 경두개 자극, electroceutical, neuromodulation, brain stimulation, transcranial stimulation)



[그림 31] 전자약 다년도 협약 구분별 정부지원 과제 개수(단위: 개)

○ 전자약 관련 지원과제당 연구비 평균은 소폭 등락을 반복하지만 전반적으로 연도에 따라 감소하는 추세(그림32)¹¹⁸⁾

- 205백만원(2013) → 170백만원(2017) → 149백만원(2021)



[그림 32] 전자약 정부지원 과제당 연구비(단위: 백만 원)

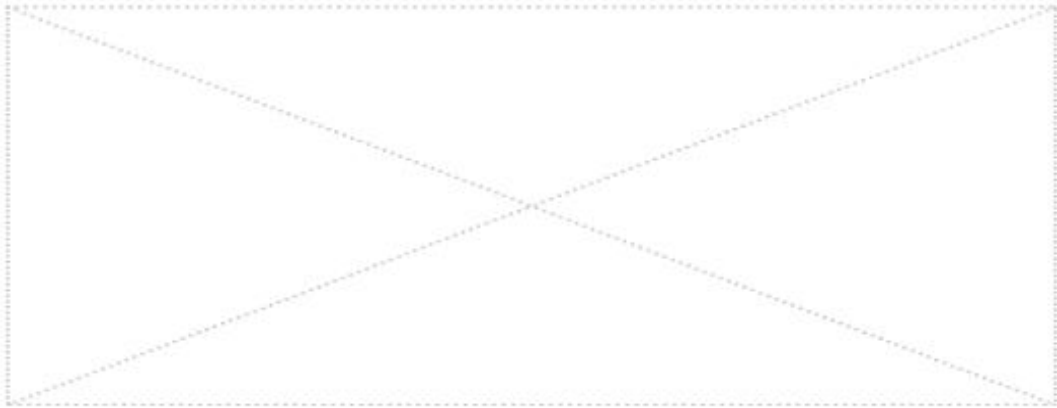
117) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

118) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

○ 전자약 지원과제 수는 기초연구, 개발연구, 응용연구 순이지만, 지원과제당 연구비는 응용연구, 개발연구, 기초연구 순(그림33, 그림34)¹¹⁹⁾

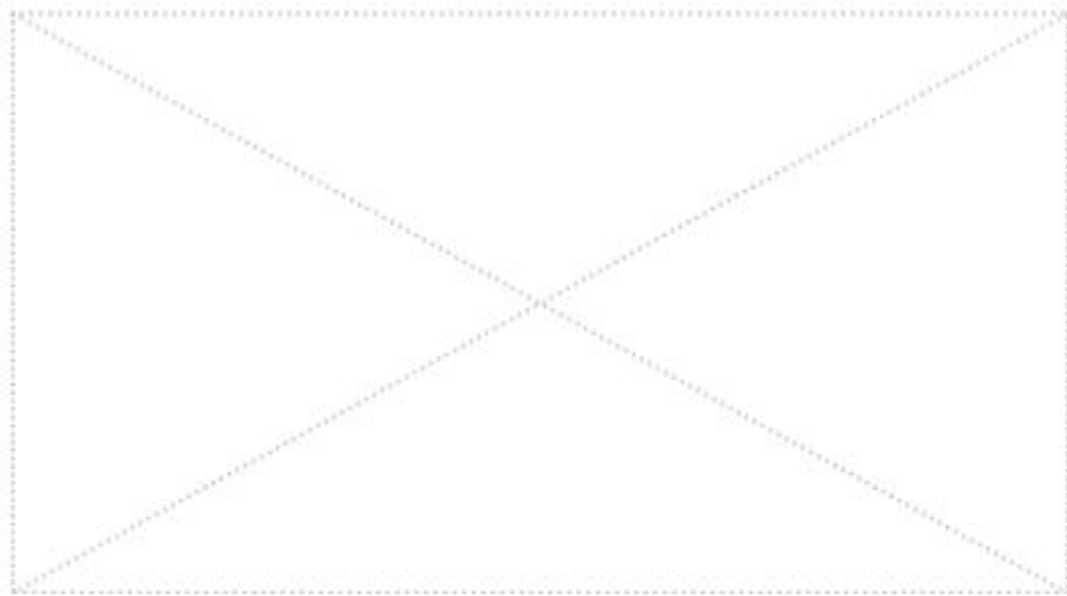
- 기초연구는 과제 수(139개)가 가장 많지만 과제당 연구비(118백만 원)는 적음

※ 2021년 기초연구 139개, 응용연구 29개, 개발연구 49개, 과제당 연구비 기초연구 118백만 원, 응용연구 223백만 원, 개발연구 192백만 원



[그림 33] 전자약 연구개발 단계별 과제 수(단위: 개)

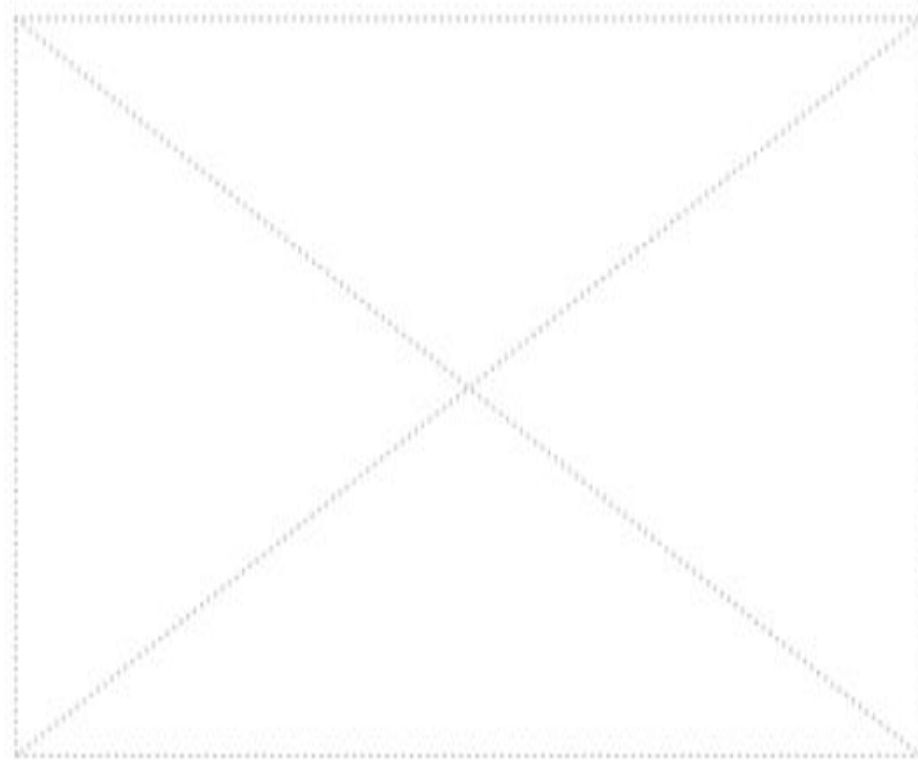
- 응용연구는 기타 연구개발 단계에 비해 지원 과제 수(29개)가 적지만 과제당 연구비(223백만 원)가 많은 편으로 기초연구 대비 약 2배에 가까운 수준으로 나타남



[그림 34] 전자약 연구개발 단계별 과제당 연구비(단위: 백만 원)

119) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

- 전체기간 동안 평균적으로 과기정통부, 산업부, 보건부 순의 지원이 많았고, 2018년부터 다부처 사업의 지원이 꾸준히 증가하는 추세(그림35)¹²⁰⁾
 - 과기정통부 2018년 163.9억 원 → 2021년 216.7억 원, 다부처 사업 2018년 11.1억 원 → 2021년 29.2억 원으로 증가



[그림 35] 전자약 과제 주관부처별 연구비(단위: 억 원)

- 전자약 기술한계 극복 목적의 다학제 협력 연구 확대를 위해 기초연구의 과제당 연구비 확대와 다부처 협력을 통한 제품 개발 전주기 지원 확대 필요
 - 2013~2022 전자약 관련 과제 1,305개를 가장 많이 지원하는 사업은 개인기초 관련 사업으로 과기부, 교육부 개인기초사업 통틀어 630개의 과제 지원(전자약 과제의 48%), 뒤이어 뇌과학원천기술개발(130개), 바이오·의료기술개발(40개) 사업순으로 이어짐

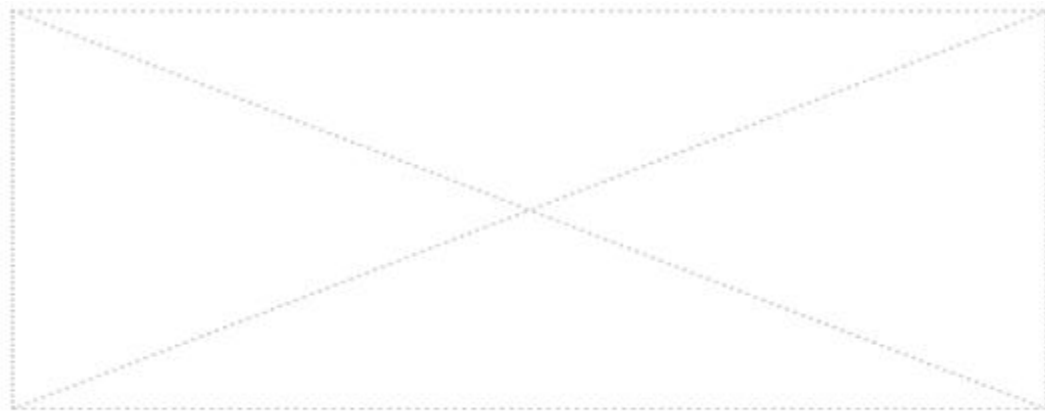
120) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

3.5.2 디지털 치료기기 관련 정부지원 과제 NTIS 분석

○ 디지털 치료기기 정부지원 과제는 전자약 정부지원 과제와 달리 단년도, 다년도 과제 모두 증가하는 추세로 나타남(그림36)¹²¹⁾

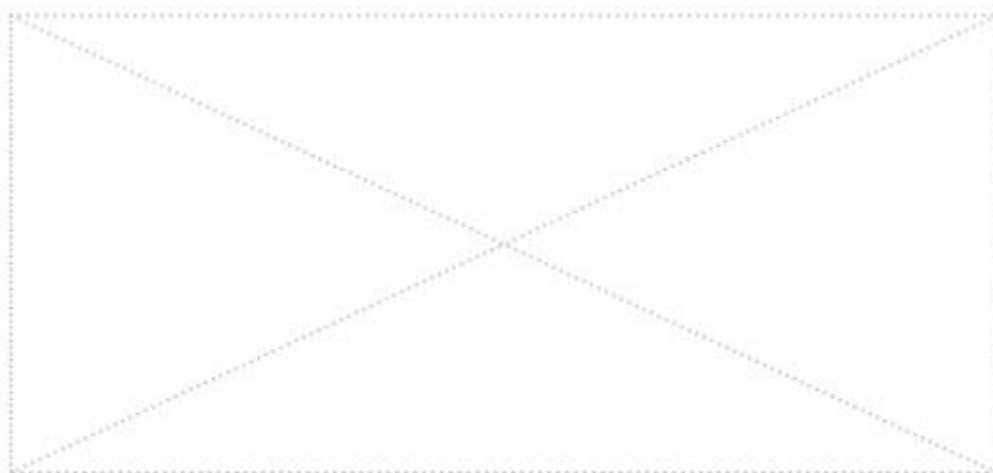
- 단년도 3개(2015) → 19개(2021), 다년도 0개(2015) → 71개(2021)

※ 디지털 치료기기 키워드(디지털 치료기기, 디지털치료제, 소프트웨어 의료기기, digital therapeutics, SaMD)



[그림 36] 디지털 치료기기 다년도 협약 구분별 정부지원 과제 개수(단위: 개)

○ 지원과제당 연구비는 단년도, 다년도 과제 포함 10개 이상의 정부지원 과제가 나타난 2019년부터 연평균 323백만원 지원(그림37)¹²²⁾

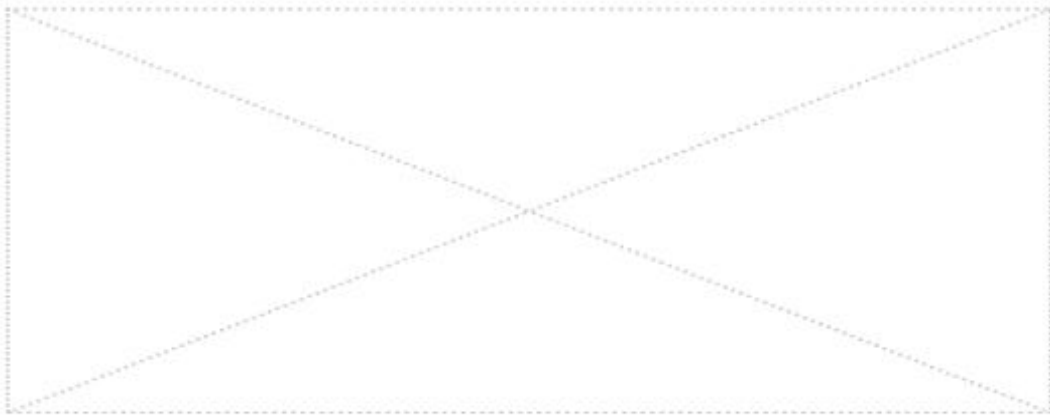


[그림 37] 디지털 치료기기 정부지원 과제당 연구비(단위: 백만 원)

121) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

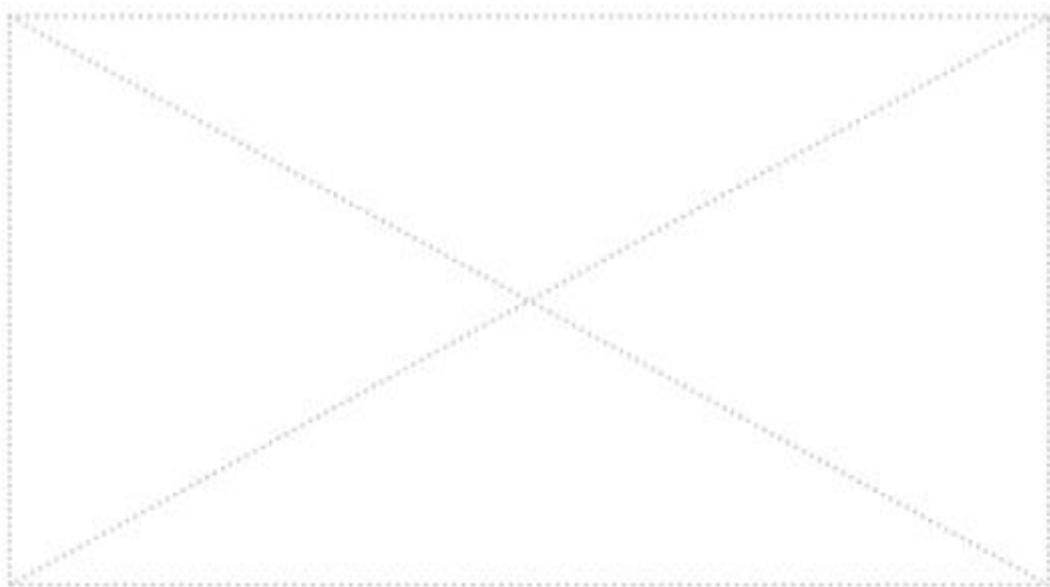
122) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

- 지원과제 수는 개발연구, 기초연구, 응용연구 순이지만, 지원과제당 연구비는 응용연구, 개발연구, 기초연구 순(그림38, 그림39)¹²³⁾
- 개발연구 중심의 과제지원이 이어지고 있으며, 기초연구와 응용연구 과제 수는 2020년부터 증가하는 추세
- ※ 2021년 기초연구 15개, 응용연구 15개, 개발연구 61개, 과제당 연구비 기초연구 174백만원, 응용연구 476백만원, 개발연구 367백만원



[그림 38] 디지털 치료기기 연구개발 단계별 과제 수(단위: 개)

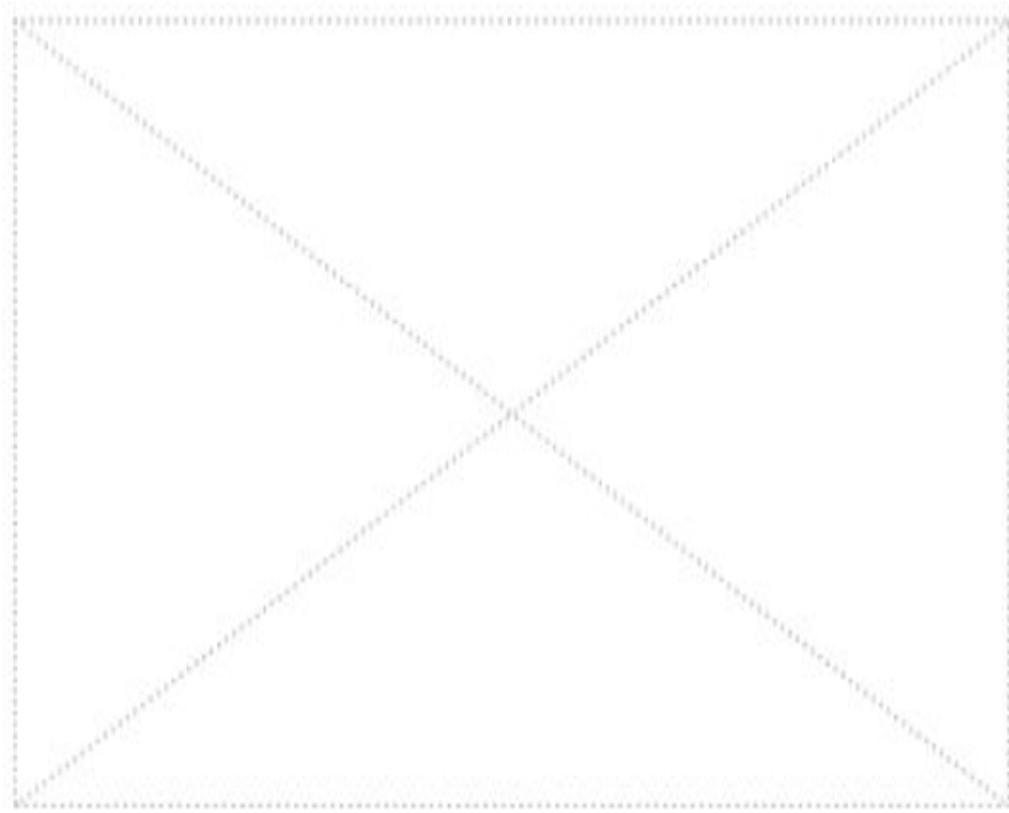
- 기초연구와 개발연구는 과제당 연구비가 감소추세인 반면 응용연구는 기하급수적으로 늘어나는 것으로 나타남(2021년 476백만원 → 2022년 1,031백만원)
- ※ 2021년 기초연구 15개, 응용연구 15개, 개발연구 61개, 과제당 연구비 기초연구 174백만원, 응용연구 476백만원, 개발연구 367백만원



[그림 39] 디지털 치료기기 연구개발 단계별 과제당 연구비(단위: 백만원)

123) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

- 전체기간 동안 평균적으로 산업부의 지원이 가장 많았으며, 2020년부터 과기부의 지원이 급격히 증가함(그림 40)¹²⁴⁾
 - 다부처 사업과 중소벤처기업부의 지원이 꾸준히 증가하는 추세



[그림 40] 디지털 치료기기 과제 주관부처별 연구비(단위: 억 원)

- 디지털 치료기기 과제는 범부처전주기의료기기연구개발사업(28개), 창업성장기술개발(21개), 바이오의료기술개발(18개), 개인기초 관련 사업(18개) 순으로 지원¹²⁵⁾

3.5.3 3세대 치료제 지원 특화 사업 지원과제 세부분석

- 2022년 6월 기준 NTIS 등록된 전자약기술개발사업의 과제는 총 25개로, 이중 기초연구 5건, 응용연구 10건, 개발연구 3건, 기타 7건으로 구성됨(표 35)¹²⁶⁾
 - 전체 연구비 약 27억 원, 과제당 평균 연구비는 1.1억 원 지원
 - 3년 지원과제 19건, 5년 지원과제 6건
 - 복잡성 요실금, 뇌전증 연구과제(총 2건)는 단독과제이며 이외 적응증 및 범용기술 개발(총 18건)은 공동과제로 지원

124) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)
 125) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)
 126) 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) 데이터베이스 검색(2022.06.)

[표 35] 전자약기술개발사업 과제(단위: 개, 백만 원)

과제유형	대상 적응증 또는 범용기술	과제 개수	평균 금액
총괄·운영	-	5	79
연구	염증성 장질환	3	100
연구	비만	3	86
연구	난치성 통증	2	113
연구	복압성 요실금	1	187
연구	뇌전증	1	225
연구	범용기술(신경신호 페루프)	3	100
연구	범용기술(인지정서 빛자극)	2	113
연구	범용기술(이식형 초소형 집적회로)	3	100
연구	범용기술(무선전기자극)	2	150

- 산업통상자원부에서 2022년도 바이오헬스 연구개발사업을 처음 추진하며 디지털 헬스케어 내역사업으로 디지털 치료기기 플랫폼 구축을 지원 예정(표36)¹²⁷⁾
 - 4개의 세부사업 가운데 바이오산업 기술개발사업 32개 과제 내 디지털 헬스케어 16개 과제를 지원할 예정으로 이중 디지털 치료기기 관련한 과제는 6건으로 나타남
 - 디지털 치료기기 분야 대형통합형, 융합R&D지원을 위해 2022년 전체 연구비 45억 원, 과제당 평균 연구비 7.5억 원 지원함
 - 디지털 치료기기의 개발을 지원하기위한 범용 플랫폼 개발과제(1건)와 질환별 검증 지원 플랫폼 개발 과제(3건), 웨어러블 디바이스 연동 치료기기 개발(1건)으로 나타남

[표 36] 바이오헬스연구개발사업 내 디지털 치료기기 과제(단위: 개월, 백만 원)

과제유형	플랫폼 구분	주관 기관	기간	당해 지원 금액
총괄	-	비영리	45	100
연구	개방형 플랫폼	비영리(기업 필수 참여)	45	1,000
연구	검증 지원 플랫폼	비영리(기업 필수 참여)	45	1,000
연구	검증 지원 플랫폼	비영리(기업 필수 참여)	45	1,000
연구	검증 지원 플랫폼	중소·중견기업(의료기관 필수 참여)	45	700
연구	융합 치료기기	중소·중견기업(의료기관 필수 참여)	45	700

127) 산업통상자원부(2022.01.17.), 2022년도 제1차 바이오헬스 연구개발사업 신규지원 대상과제 공고

제4장.

전문위원회 검토 결과 종합 및 안건 도출

4.1. 전문위원회 추진 경과

- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 전문위원회 구성(2022.01.01.~03.04.)
 - 전문위원 후보를 대상으로 최종 전문위원회 위원 구성
 - ※ 코로나 확산세 증가로 인한 위원 구성 및 섭외 지연
 - 산·학·연·병·관 전문가 총 24인 전문위원 최종 확정
- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 1차 전문위원회 개최(2022.03.11.~03.18.)
 - 전문위원회 대상 1차 회의 사전서면 자문(2022.03.11.~03.17.)
 - 1차 전문위원회 **온라인 회의** 개최(2022.03.18. 오후 2시~4시, ZOOM 회의)
 - 3세대 치료제 정의 및 범위 논의, 전자약 및 디지털 치료기기 별도 전략 도출, 보고서 구조 검토
- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 2차 전문위원회 개최(2022.04.01.~04.20.)
 - 전문위원회 대상 2차 **회의(서면)** 추진
 - NTIS 데이터베이스 기반 전자약 및 디지털 치료기기 정부지원 과제 현황 분석 의견 수렴
- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 3차 전문위원회 개최(2022.05.12.~05.27.)
 - 전문위원회 대상 3차 회의 사전서면 자문(2022.05.12.~05.23.)
 - 3차 전문위원회 **온라인 회의** 개최(2022.05.27. 오후 2시~4시, ZOOM 회의)
 - 3세대 치료제 관련 기술수준 및 적응증 발굴 관련 의견 수렴, 인허가제도 및 보험 적용에 대한 연구개발 현장 의견 수렴
- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 4차 전문위원회 개최(2022.06.14.~06.24.)
 - 전문위원회 대상 4차 회의 사전서면 자문(2022.06.14.~06.22.)
 - 4차 전문위원회 **온라인 회의** 개최(2022.06.24. 오후 2시~4시, ZOOM 회의)
 - 1~3차 전문위원회 회의 기반 3세대 치료제 관련 안건 도출, 로드맵 검토 및 의견 수렴
- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 5차 전문위원회 개최(2022.07.27.~08.07.)
 - 전문위원회 대상 5차 **회의(서면)** 추진
 - 3세대 치료제 현황과 정책방향 연구 보고서(초안) 검토 의견 수렴
- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 최종보고회 개최(2022 하반기 예정)
 - 3세대 치료제 현황과 정책방향 연구 보고서 최종안 보고회(장소 미정)

4.2. 회차별 전문위원회 주요내용 요약

4.2.1. 1차 전문위원회 주요논의 내용

- 전자약 및 디지털 치료제에 대한 정의 및 범주 논의
 - 전자약 명칭의 유래 검토와 현재와 미래의 전자약을 포함할 수 있는 정의 필요
 - 전자약의 정의가 인허가에 도움이 될 수 있도록 설정할 필요
 - 기존 전자약의 의료기기 품목 검토 필요
 - 디지털 치료기기와 전자약의 정의는 기존 정부부처의 정의를 준용 후 필요에 따른 수정 제안
 - 3세대 치료제와 기존 의약품, 의료기기의 융합된 형태를 포함하는 범주 설정 필요
 - 혁신 기술의 특성상 넓은 범위의 정의 및 범주 설정 필요
- 3세대 치료제 인허가 제도 관련 연구개발 현장 의견 수렴
 - 평가 프로세스의 획일화가 필요하며 3세대 치료제 특화 인허가 담당 마련 필요
 - 기존 의료기기와의 차이점 도출이 어렵기 때문에 기존 인허가 제도를 개선하는 방향 검토
 - 엄격한 치료 효과 유효성 기준에 따른 급여화 방향 구체화를 통한 분야 활성화 지원 검토
- 3세대 치료제 요소기술/원천기술 수준과 적응증 발굴 의견 수렴
 - 개발된 기술의 산업화 지원 및 미개척 기술, 공백 분야의 기술개발을 병행한 지원 필요
 - 기존 기술의 새로운 적응증 적용과 치료기전 연구 지원 필요
- 전자약과 디지털 치료제 차이에 따른 별도 전략 도출 필요성 제안

4.2.2. 2차 전문위원회 주요논의 내용

- 전자약 기술 수준 논의를 위한 명칭 정리 필요
 - 전자약 기술 수준에 대한 극명한 차이를 좁히기 위한 방안으로 기반 기술 및 임상 적용기술 제안
 - 전자약 기반 기술 : 임상 적용 이전의 이론 발굴 및 구현화 단계의 기술
 - 전자약 임상적용기술 : 임상적용이 가능한 수준의 기술
- 전자약 연구개발 과제 현황 논의
 - 기반 기술 개발을 위한 기초연구 지원과 임상적용기술 개발을 위한 연구지원 병행 전략 도출 필요

- 의료 실수요로부터 출발한 기초연구부터 상용화까지 통합적, 다학제 협력 연구를 장기간 지원할 필요
- 세부기술로 구분한 정성적 조사로 국내 전자약 기술수준을 정밀히 파악할 필요
- 투자공백분야 위주의 추가 적응증 발굴 및 연구지원 필요

○ 디지털 치료기기 연구개발 과제 현황 논의

- 인지행동치료 효과, 신경학 기전에 기반한 제품화 지원과 기초연구 지원을 통한 신기술 개발 병행 필요
- 분자 수준의 상세 기전 증명과 치료 효과의 정량적 측정 기법 등 기초연구 지원 필요
- 인지행동치료의 신경학적 기전 유사성에 기반한 적응증 발굴 및 확대 필요

4.2.3. 3차 전문위원회 주요논의 내용

○ 전자약 인허가제도 및 의료보험 적용 관련 현장 의견 수렴

- 제품화 수준 임상적용기술들의 식약처 인허가를 위한 선제적 가이드라인 마련 가능성 검토 필요
- 전자약 제품 유형별 식약처 의료기기 품목 우선순위 가이드라인 마련을 통한 연구개발 단계에서부터 제품 인허가를 고려한 기술개발을 지원
- 국내 구축된 혁신의료기기군 지정제도, 신의료기술평가 활용성 제고 방안 마련
- 인허가부터 보험적용까지 드는 개발 비용 지원제도 마련

○ 디지털 치료기기 인허가제도 및 의료보험 적용 관련 현장 의견 수렴

- 현재까지 발표된 디지털 치료기기 가이드라인의 미비점 보완 논의
- 디지털 치료기기 유효성 검증 플랫폼 구축 및 확증임상 지원 확대
- 건강보험심사평가원의 2022년 디지털 치료기기 건강보험 적용가능성 검토 보고서 기반 재논의 추진

4.2.4. 4차 전문위원회 주요논의 내용

○ 1, 2, 3차 전문위원회 논의 내용에 기반한 3세대 치료제 세부 안전 도출

○ 전자약 연구개발 관련 로드맵 안전 논의

- (확증임상 및 임상치료기전연구 지원) 실패 위험 대비 고비용 투자가 필요한 전자약 분야 특성을 반영한 연구개발 지원 전략 마련과 위해도가 낮은 전자약의 임상 수준 치료기전연구를 통한 저변 확대
- (분야별 병행지원 전략) 전자약 유형별 투자 우선순위, 투자 기간 도출을 위해 국내 기술수준에 대한 정성적 수준평가 및 기술수요조사를 통한 신뢰성 있는 자료 마련과

기반기술, 임상적용기술을 구분하기 위한 근거자료로 활용하여 기초연구와 산업화 병행 지원 전략 도출에 활용

- (의료데이터 활용 및 유효성 검증 플랫폼) 축적하기 힘든 인체적용 데이터를 국가 차원의 활용 플랫폼 구축으로 철저한 개인정보 보안과 함께 연구개발과 유효성 검증을 지원
- (다학제 협력연구 생태계 구축) 기존 기술한계 극복과 기초부터 임상적용까지 시작 단계부터 통합적 접근을 위한 컨소시움, 정부부처 협력체계 구축 또는 실효성 있는 융합 연구과제 제안

○ 전자약 인허가 관련 로드맵 안건 논의

- (정의 수정안 마련) 전자약의 정의는 국내 정책 획일화를 위해 보건복지부의 정의를 준용, 추후 전자약 혁신 기술 발전에 따라 수정여부 검토
- (기술 분류 세분화) 융복합 분야인 전자약의 특성상 현재 존재하는 기술분류들과 중첩되거나 분류기준을 벗어날 수 있어 분류 기준 마련과 차후 인허가를 위한 품목 분류와의 매칭 가이드라인 마련
- (선제적 가이드라인) 연구개발 현장 의견은 일관되게 국내 인허가 문턱이 해외대비 높다는 것이고, 인허가제도의 수정은 현실적으로 불가능하므로 인허가 문턱의 기술 도출과 선제적 가이드라인 마련
- (보험적용 촉진) 중단기 전략으로 혁신의료기술 지정, 신의료기술평가 등 기존 제도 활용성 제고 방안 도출, 초장기 전략으로 연구개발과 산업 활성화를 위한 개선안 검토

○ 디지털 치료기기 연구개발 관련 로드맵 안건 논의

- (기초연구, 기술사업화 병행지원) 기초연구를 통한 적응증 발굴 및 하드웨어 의료 기기와의 융합 지원과 병행하는 임상연구, 기술사업화 지원 확대
- (의료데이터 활용 및 유효성 검증 플랫폼) 축적하기 힘든 인체적용 데이터를 국가 차원의 활용 플랫폼 구축으로 철저한 개인정보 보안과 함께 연구개발과 유효성 검증을 지원
- (다학제 협력연구 생태계 구축) 기존 기술한계 극복과 기초부터 임상적용까지 시작 단계부터 통합적 접근을 위한 컨소시움 구축 또는 실효성 있는 다학제, 연구개발 전 주기 융합 연구과제 제안

○ 디지털 치료기기 인허가 관련 로드맵 안건 논의

- (정의 수정안 마련) 정책 획일화를 위한 식약처의 최신 정의를 준용, 초장기적 관점에서 디지털 치료기기 분야의 변화 방향에 따라 세부사항 수정 검토
- (선제적 가이드라인) 연구개발 현장 의견은 일관되게 국내 인허가 문턱이 해외대비 높다는 것이고, 인허가제도의 수정은 현실적으로 불가능하므로 인허가 문턱의 기술 도출과 선제적 가이드라인 마련

- (보험적용 촉진) 혁신의료기술 지정, 신의료기술평가 제도 활용성 제고 방안 및 초장기 전략으로 해외 선도국의 디지털 치료기기 활용성 제고 전략을 모사한 개선안 도출

4.2.5. 5차 전문위원회 주요논의 내용

- ‘3세대 치료제 현황과 정책방향 연구’ 보고서 초안 검토
 - 전문위원회 의견 수렴을 통한 보고서 수정 및 최종안 도출

제5장.

3세대 치료제 정책 방향 제언

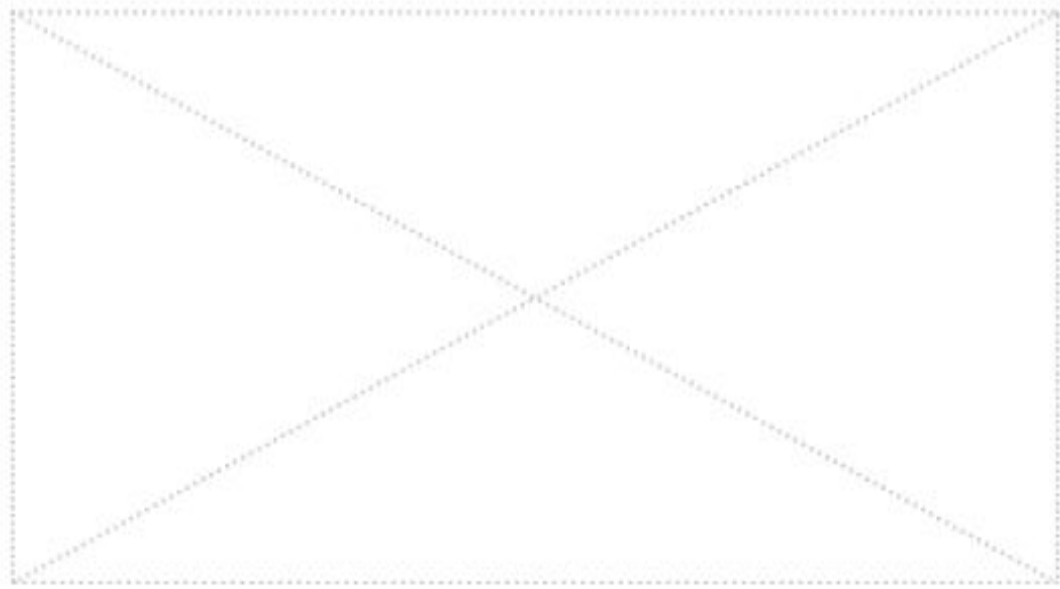
5.1. 전자약 로드맵 제언

5.2. 디지털 치료기기 로드맵 제언

5.3. 3세대 치료제 정부사업 기획 연구 필요성 제언

5.1. 전자약 로드맵 제안

5.1.1. 전자약 연구개발 및 제도개선 로드맵



[그림 41] 전자약 연구개발 및 제도개선 로드맵

□ 연구개발 : 안전에 따라 결정, 최소 2년, 최대 15년

○ 기초원천연구기획과제 : 단기 (2년)

- 전자약의 기술평가 및 우선순위 도출은 연구개발 사업기획의 기초 단계
- 기술평가 및 우선순위 도출 시 전자약의 융복합적 특성을 고려, 세분화된 기반기술과 완제품을 나누어 평가 필요
- ※ 과기정통부 기초원천연구기획과제는 분야별 연구전략 또는 사업기획을 추진, 일반적으로 5~13개월 소요

○ 연구과제 : 장기(8-10년), 단기(3-5년)

- 실효성 있는 전자약 개발 지원을 위해 **기초-응용-개발 통합 연구를 장기(8~10년) 지원**
- 기존 연구지원, 기초연구에 해당하는 **핵심 원천 기술 개발** 또는 응용·개발 연구에 해당하는 **임상연구 단기(3-5년) 병행 지원**
- ※ 과기정통부 2019년~2021년 기준연도 과제의 연구개발단계별 총 과제수행기간 평균은 기초연구 4.3년(49,243건), 응용연구 4.2년(4,564건), 개발연구 3.6년(8,000건)
- ※ NTIS 등록 과제 기준, 과제고유번호로 중복제거, 계속과제 제외, 총연구기간 1~10년 과제 정보 활용

○ 연구 인프라 조성 : 중장기(10-15년)

- 생태계 및 공유 플랫폼은 전반적인 관련 기술의 개발 및 활용을 위한 기반 조성에 해당, 기술 변화에 따라 추가 구축 또는 플랫폼간 연동 등 꾸준한 지원이 필요할 것으로 보임

□ 제도개선 : 중·장·단기 각 5년, 최대 15년

- 부처간 협력과 실현 가능성 검토, 개선안의 실효성 검토 등 장기적인 시간 소요가 예상됨

5.1.2. 전자약 연구개발 관련 로드맵 안건

- **(확증임상 및 임상치료기전연구 지원)** 실패 위험 대비 고비용 투자가 필요한 전자약 분야 특성을 반영한 연구개발 지원 전략 마련과 위해도가 낮은 전자약의 임상 수준의 치료기전·기초연구를 통한 저변 확대
 - (필요성) 전자약 제품화를 위해 초기부터 **생산시설구축 및 임상시험 비용을 상당히 요구**하지만 국내 전자약 연구개발 참여 기업은 대부분 비상장 수준의 규모로 자체 개발이 아닌 **해외 대기업 기술이전**을 주로 택하는 상황, **국내 독자 기술 확보 어려움**
 - (필요성) 위해도가 낮은 경우 인체적용 기초연구 데이터를 충분히 확보할 수 있도록 지원하여 **새로운 제품 개발 또는 적응증 확대나 치료 효과 증대시킬 기술 기반 마련**
 - (예상기간) **중·단기** : 지원대상·기술 선정 등을 통한 지원 방안 마련
- **(분야별 병행지원 전략)** 전자약 유형별 투자 우선순위, 투자 기간 도출을 위해 국내 기술수준에 대한 정성적 수준평가 및 기술수요조사를 통한 신뢰성 있는 자료 마련과 기반기술, 임상적용기술을 구분하기 위한 근거자료로 활용하여 기초연구와 산업화 병행지원 전략 도출에 활용
 - (필요성) 전자약은 다양한 연구개발 분야 기술이 응집된 형태로 각 분야별 판단에 따라 전자약 기술 수준에 대한 **의견 차이**가 있고 투자 우선순위 판단이 어려움
 - (필요성) 전자약 유형에 따라, 기술 수준에 따라 기초연구 개발지원과 기술사업화 지원 여부를 판단하여 **병행 지원**을 위한 판단기준 마련 필요
 - (침습형 전자약) 비침습형 대비 인체 적용에 상당한 연구개발 기간이 소요될 분야로 전극과 같은 몇몇 기반기술 외 임상적용이 가능한 완제품 전자약은 개발이 초기단계에 머무르고 있음. **완제품 개발을 위한 여러 기반기술의 통합적 연구개발 투자가** 이루어져야 할 분야. **임상 실수요에 기반한 연구개발 투자 시급성 판단에 따라 산학연병 다학제 연구를 장기간 투자할 사업 기획이 필요**
 - (비침습형 전자약) 침습형 전자약 대비 안전성이 높아 상용화가 쉬운 분야로 산업계 주도의 제품 개발이 이루어지고 있지만 값비싼 **임상시험 비용에 대한 지원을 필요**로 하고 있음. 기성숙한 기술에 대한 제품개발 지원 외에도 **새로운 비침습형 자극법에 대한 기초연구 병행지원**을 통해 미래 글로벌 시장 기술력 선점이 필요
 - (약물혼합형 전자약) 기존 의약품의 효율을 상승시키거나 환부 선택적 자극을 통한 **약물과의 시너지 효과를 줄 수 있는 보완재 역할의 전자약**에 대한 기초-응용-개발 통합적 연구에 대한 사업 기획 및 지원이 필요
 - (예상기간) **단기**: 분야별 세부 기술수준 정성평가, **중단기**: 분야별 투자 우선순위 도출 및 병행지원 방안 마련, **핵심 원천기술 개발 및 임상적용 기술개발 지원**, **중장기**: 제품개발 전과정 장기간 연구지원
- **(의료데이터 활용 및 유효성 검증 플랫폼)** 축적하기 힘든 인체적용 데이터를 국가 차원의 활용 플랫폼 구축으로 철저한 개인정보 보안과 함께 연구개발과 유효성 검증을 지원

- (필요성) 전자약은 기계사용을 위한 초기 비용이 상대적으로 많이 들어 기존 치료제 대비 임상근거 확보가 어려움
- (필요성) 연구개발 기관 또는 기업, 의료기관, 적용 대상 간 협력 및 연계와 신뢰성 확보를 위해서는 정부의 마중물 지원이 필요
- (예상기간) 단기, 중기: 전자약 기술에 따라 달라질 수 있는 활용데이터 전범위 축적 지원과 임상적용 데이터 축적 소요시간 단축이 가능한 공유 플랫폼 구축
- (다학제 협력연구 생태계 구축) 기존 기술한계 극복과 기초부터 임상적용까지 시작 단계부터 통합적 접근을 위한 컨소시움, 정부부처 협력체계 구축 또는 실효성 있는 융합 연구과제 제안
 - (필요성) 전자약은 기존 기술 한계극복 여부에 따라 다양한 파생 신기술개발과 인체 적용이 가능한 분야로 제품 연구개발 시작 단계부터 전주기, 다학제 통합적 접근 필요
 - (예상기간) 단기 : 컨소시움 구축 등 협력 생태계 마련, 중기 : 기존 협력체계 보다 나은 정부부처 간 연구개발 단계별 상호보완적 지원 방안 마련, 장기 : 실효성 있는 융합연구 과제 제안

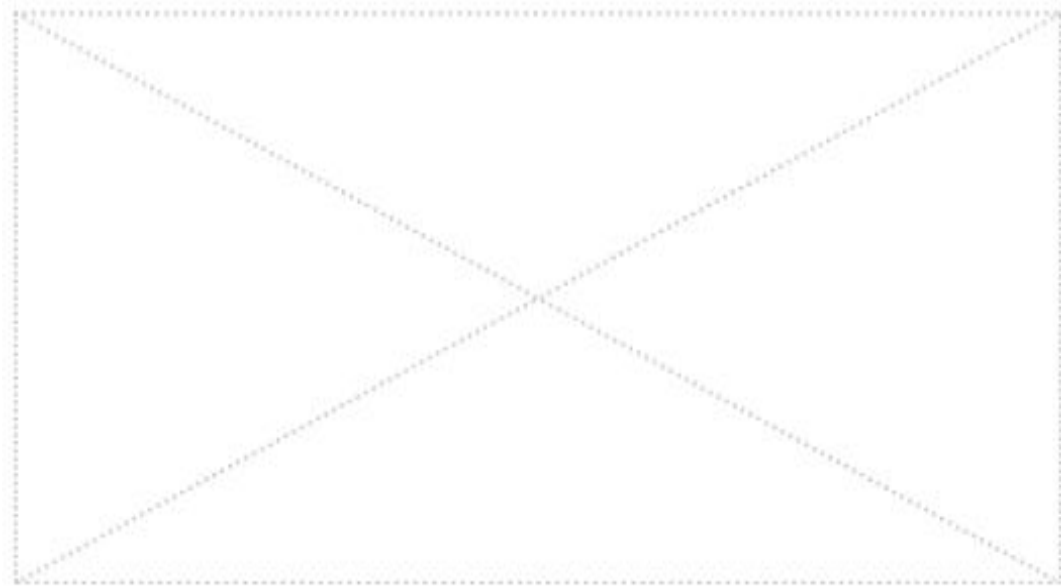
5.1.3. 전자약 제도개선 관련 로드맵 안건

- (정의 수정안 마련) 전자약의 정의는 국내 정책 획일화를 위해 보건복지부의 정의를 준용, 추후 전자약 혁신 기술 발전에 따라 수정여부 검토
 - (필요성) 전자약 분야는 혁신 기술이 다양하게 융합된 형태로, 융합되는 기술에 따라 새로운 유형이 나타나기 쉽고 기존의 분류가 제품 연구개발의 걸림돌이 될 가능성이 있어 기술 개발에 따른 유연한 변경이 필요
 - (예상기간) 장기 : 새로운 유형의 전자약의 범위를 포함할 수 있거나 제품 인허가 단계에 차질이 없도록 주기적 검토를 통한 수정안 마련 여부 검토
- (인허가 분류 매칭) 융복합 분야인 전자약의 특성상 현재 존재하는 여러 품목들과 중첩되거나 기준을 벗어날 수 있어 인허가를 위한 품목 분류와의 전자약 유형별 매칭 가이드라인 마련
 - (필요성) 전자약은 여러 기술의 융합으로 구성되어 현재 존재하는 의료기기 품목간 중첩이 발생할 수 있고 어떤 품목으로 신청하여야 하는지 우선순위 체계 마련이 필요
 - (필요성) 타 분류기준과의 연계성을 고려한 전자약 분야의 자체 분류기준 확보와 인허가 및 보험적용 등을 수월하게 할 연계방안 검토 필요
 - (예상기간) 중·장기 : 전자약 유형별 인허가 신청 의료기기 품목 선택 가이드라인 마련, 장기 : 연계성을 중점에 둔 분류기준 마련
- (선제적 가이드라인) 연구개발 현장 의견은 일관되게 국내 인허가 문턱이 해외대비 높다는 것이고, 인허가제도의 수정은 현실적으로 불가능하므로 인허가 문턱의 기술 도출과 선제적 가이드라인 마련을 통한 국내 독자 기술력 확보 지원
 - (필요성) 연구개발 현장에서는 빈번히 해외 특허 출원·등록과 기술이전을 시도하는

- 것이 인허가 문턱을 넘기 쉬운 편으로 판단, 국내 기술력의 해외 유출이 심각한 상황
- (필요성) 국내 제품 실현 가능성이 높은 기술 도출과 현재보다 더 신속한 제품 인허가 지원을 위한 선제적 가이드라인 마련에 대한 검토 필요
 - (예상기간) 중·장기 : 기술 평가 및 사업화 가능성 검토 시스템 마련 및 선제적 가이드라인 마련을 위한 부처 간 협의 방안 마련
- (보험적용 촉진) 중단기 전략으로 혁신의료기술 지정, 신의료기술평가 등 기존 제도 활용성 제고 방안 도출, 초장기 전략으로 연구개발과 산업 활성화를 위한 개선안 검토
- (필요성) 연구개발 현장은 국내 제도 활용성에 따라 제품 허가 시간이 단축될 수 있고, 개발 초기부터 인허가 기관과의 긴밀한 협력 여부가 중요함
 - (필요성) 기 구축된 제도의 활용성 제고도 중요하지만 문턱을 낮추어 전자약 연구 개발 활성화 및 제품 개발성공 촉진 필요
 - (예상기간) 중·단기 : 기존제도 활용성 제고 방안 마련, 장기 : 개선제도 마련

5.2. 디지털 치료기기 로드맵 제안

5.2.1. 디지털 치료기기 연구개발 및 제도개선 로드맵



[그림 42] 디지털 치료기기 연구개발 및 제도개선 로드맵

□ 연구개발 : 안전에 따라 결정, 최소 1년, 최대 15년

○ 기초원천연구기획과제 : 단기 (1년)

- 디지털 치료기기는 산업계 주도의 활발한 제품 개발 진행중으로 제품화 촉진을 위한 임상연구 지원 사업기획 필요
- 신기술(적응증 발굴, 융합연구, 혁신기술 등) 지원 사업 기획 필요
 - ※ 과기정통부 기초원천연구기획과제는 분야별 연구전략 또는 사업기획을 추진, 일반적으로 5~13개월 소요

○ 연구과제 : 단기 (3~5년)

- 국내 독자 제품·기술력 확보를 위한 지속적인 임상연구 지원
- 범용 원천기술 연구, 새로운 적응증 관련 신규과제 발굴 및 지원
- 인지행동치료의 기전 연구는 전자약과 달리 통합적인 연구를 필요로 하지 않으며, 소프트웨어 개발 이후 임상적용 시험 지원이 필요한 상황으로 각각 병행 지원 필요
 - ※ 과기정통부 2019년~2021년 기준연도 과제의 연구개발단계별 총 과제수행기간 평균은 기초연구 4.3년(49,243건), 응용연구 4.2년(4,564건), 개발연구 3.6년(8,000건)
 - ※ NTIS 등록 과제 기준, 과제고유번호로 중복제거, 계속과제 제외, 총연구기간 1~10년 과제 정보 활용

○ 연구 인프라 조성 : 중장기(10~15년)

- 생태계 및 공유 플랫폼은 전반적인 관련 기술의 개발 및 활용을 위한 기반 조성에 해당, 신기술(또는 적응증 발굴) 출현에 따라 추가 구축 등 유연한 지원이 필요할 것으로 예상

□ 제도개선 : 중·장·단기 각 5년, 최대 15년

- 부처간 협력과 실현 가능성 검토, 개선안의 실효성 검토 등 장기적인 시간 소요가 예상됨

5.2.2. 디지털 치료기기 연구개발 관련 로드맵 안건

- (기초연구, 기술사업화 병행지원) 기초연구를 통한 적응증 발굴 및 하드웨어 의료 기기와의 융합 지원과 병행하는 임상연구, 기술사업화 지원 확대
 - (필요성) 디지털 치료기기 분야는 잘 알려진 인지행동치료의 신경학적 기전을 기반한 제품 개발이 활성화되고 있고 **막대한 임상연구 비용** 때문에 **제품 개발에 난항**을 겪고 있어, **제품화 지원과 새로운 기초연구 지원 대상 발굴**을 동시에 지원하여 **추격과 선도를 동시에 도모할 필요**
 - (필요성) 정서질환 등의 제한적인 적응증을 대상으로 대부분의 연구가 진행 중이므로 **새로운 적응증 발굴과 범용 원천기술 개발 등을 포함한 기초연구 지원 필요**
 - (예상기간) 단기 : 임상 지원 및 치료기전 연구지원, 적응증·융합 치료기기 발굴 중기 : 범용원천기술 개발 지원, 장기 : 새로운 인지행동치료와 기전 연구
- (의료데이터 활용 및 유효성 검증 플랫폼) 축적하기 힘든 인체적용 데이터를 국가차원의 활용 플랫폼 구축으로 철저한 개인정보 보안과 함께 연구개발과 유효성 검증을 지원
 - (필요성) 디지털 치료기기는 현재 환자 또는 의사의 인식에 의해 **기존 치료제 대비 활용성이 떨어지고 실사용증거(RWE) 확보가 어려움**, 연구개발 단계의 유효성 검증, 연구개발 활용을 위한 플랫폼 필요
 - (필요성) 연구개발 기관 또는 기업, 의료기관, 적용 대상 간 **협력 및 연계와 신뢰성 확보를 위해서는 정부의 마중물 지원이 필요**
 - (예상기간) 단기, 중기 : 기존 정부부처의 플랫폼 구축 지원공백분야 발굴과 디지털 치료기기 활용데이터 및 데이터 축적 소요시간을 고려한 플랫폼 구축 지원
- (다학제 협력연구 생태계 구축) 기존 기술한계 극복과 기초부터 임상적용까지 분야별 간극을 해소할 협력체계 구축 또는 실효성 있는 다학제, 연구개발 전주기 융합 연구과제 제안
 - (필요성) 디지털 치료기기는 임상 미충족 수요를 채울 수 있는 분야로 제품 **연구개발 시작 단계부터 의학적 관점**을 추가하여 **산업화까지 전주기, 다학제 통합적 접근 필요**
 - (예상기간) 단기 : 심포지움 개최 등 협력 생태계 구축 지원, 중·장기 : 실효성 있는 융합연구 과제 제안

5.2.3. 디지털 치료기기 제도 개선 관련 로드맵 안건

- (정의 수정안 마련) 국내 정책 획일화를 위한 식약처의 최신 정의를 준용, 초장기적 관점에서 디지털 치료기기 분야의 변화 방향에 따라 세부사항 수정 검토
 - (필요성) 디지털 치료기기는 단독 소프트웨어 뿐 아니라 기기와 결합된 형태 (SiMD*)로 확장할 가능성이 높은 분야로 **기술 개발에 따른 유연한 변경이 필요**
- * Software in Medical Device

- (예상기간) **장기** : 새로운 유형의 디지털 치료기기 범위를 포함할 수 있거나 제품 인허가 단계에 차질이 없도록 주기적 검토를 통한 수정안 마련 여부 검토
- (선제적 가이드라인) 연구개발 현장의 인허가 제도 사전 마련 요구에 따라 인허가 문턱 앞선 기술에 대한 선제적 가이드라인 마련
 - (필요성) 국내 제품 실현 가능성이 높은 기술 도출과 현재보다 더 신속한 제품 인허가 지원을 위한 선제적 가이드라인 마련에 대한 검토 필요
 - (예상기간) **중·장기** : 기술 평가 및 사업화 가능성 검토 시스템 마련 및 선제적 가이드라인 마련을 위한 부처 간 협의 방안 마련
- (보험적용 촉진) 혁신의료기술 지정, 신의료기술평가 제도 활용성 제고 방안 및 초장기 전략으로 해외 선도국의 디지털 치료기기 활용성 제고 전략의 장점을 반영한 개선안 도출
 - (필요성) 연구개발 현장은 국내 제도 활용성에 따라 제품 개발 시간이 단축될 수 있고, 개발 초기부터 인허가 기관과의 긴밀한 협력 여부가 중요함
 - (필요성) 국내 디지털 치료기기 의료보험 적용 방향 발표 이후 실제 현장 적용 결과에 따라 국내 제도의 장·단점 분석과 해외 동향 기반 개선안 도출로 디지털 치료기기 개발 촉진 및 임상 적용 가속화 필요
 - (예상기간) **중·단기** : 기존제도 활용성 제고 방안 마련, **장기** : 개선제도 마련

5.3. 3세대 치료제 정부사업 기획 연구 추진 필요성 제언

□ 3세대 치료제는 세계적으로 근래에 부상하기 시작한 분야로, 한국의 주요 연구개발 및 산업 분야의 추격형 구조와는 달리 발빠른 투자로 처음부터 선도가 가능한 글로벌 태동기 분야

○ 2019년부터 급격히 증가한 미 FDA의 전자약 승인 추세(그림8)

- 전자약은 비록 국제 거대 기업들이 상당수 차지하고 있지만, 국내 독자기술력 확보를 통한 의료기기 수입비용 절감이 가능
- 전자약 분야 특성상 다학제 협력 연구를 통한 새로운 기술개발이 무궁무진하여 현재까지 개발되지 않은 저위해도, 정밀 기술 개발과 독자 기술력 기반 제품을 통한 세계 시장 선도 가능한 분야

○ 2017년 이후 디지털 치료기기 승인이 증가하고 있고, 코로나 팬데믹 이후 이 중요성이 부각되는 중(그림9)

- 디지털 치료기기는 현재 세계적으로도 대기업들이 독과점이 심하지 않고 스타트업의 진출이 활발히 이루어지는 중이므로(표20) 정부차원의 지원을 통한 산업생태계 조성으로 국가경쟁력 확보가 가능
- 디지털 치료기기의 근간이 되는 인지행동치료의 특성상 문화, 인종 등의 차이에 따라 제품의 유효성 차이가 존재할 수 있어 독자적 제품 개발이 용이하며, 이때 얻은 노하우를 기반으로 다양한 세계시장으로 진출 가능한 유망 분야

□ 현재 수입이 이루어지고 있는 전자약에 해당하는 의료기기 수입 현황을 고려했을 때, 제품 개발 성공 시 한 제품당 연평균 약 117.1억 원의 외화 유출을 막을 수 있음(표37)128)

※ 디지털 치료기기의 수입현황은 현재 집계되지 않음

[표 37] 국내 전자약 대표 의료기기 품목 수입 현황(단위: 개, 천 달러)

의료기기 품목명	구분	2018년		2019년		2020년		수입금액 연평균 (약 10억 원)
		수량	금액	수량	금액	수량	금액	
항발작용미주신경 전기자극장치	수입	511	858	659	1,084	426	714	2,656 (약 34.7억 원)
의료용전자기발생기 (경두개자기자극기)	수입	1,311	147	313	205	12,202	13,416	4,589 (약 59.6억 원)
진동용 뇌전기자극장치 (심부뇌자극장치)	수입	2,365	6,351	2,256	6,714	2,065	6,597	19,662 (약 257.1억 원)

128) 한국의료기기산업협회(2021.08.), 2021 한국의료기기산업협회 연감 자료로 재구성, 2022.07.19. 기준 환율 적용

○ 대표적인 전자약 제품인 항발작용미주신경 전기자극장치, 의료용 전자기발생기, 진동용 뇌전기자극장치*의 2018년~2020년 의료기기 수입 금액으로 추산

* 의료용 전자기발생기: 경두개자기자극기(TMS), 진동용 뇌전기자극장치: 심부뇌자극장치(DBS)

- 제품 특성에 따라 금액이 달라질 수 있겠지만 한 제품당 연간 최소 34.7억 원, 최대 257.1억원, **연간 평균 117.1억 원**의 외화 유출을 막을 수 있을 것으로 기대됨

- **연간 평균 117.1억 원은 최소기준으로**, 국내 독자기술력 확보를 통해 개발한 제품은 상당한 수출수익이 기대되는 점과 꾸준히 성장해가는 글로벌 전자약 시장을 고려했을 때 이 가치는 무궁무진할 것으로 기대됨

○ 이는 대표적인 제품으로 유추한 금액으로, 3세대 치료제 사업 기획연구를 통해 전자약과 디지털 치료기기 각각 **제품 개발 성공 시 얻을 수 있는 국가적 이익 (사회·경제적)에 대해 면밀히 검토하고 사업기획의 당위성 확보가 필요**

□ **국내에는 응용개발에 집중한 3세대 치료제 전담 사업을 본격적으로 추진하기 시작한 상황, 공백분야 발굴을 통한 기초연구와 사업화 동시 지원으로 전주기적 제품개발 지원이 필요한 상황**

○ 전자약 관련 사업으로는 2022년부터 연간 약 50억 원 수준으로 지원하는 과기부와 복지부의 전자약기술개발사업이 유일한 상황

- 미 DARPA는 최근 3년간 1.2억 달러(한화 1,551억 원)로 연평균 517억 원, NIH 최근 2년간 88백만 달러(한화 1,147억 원), 연평균 574억 원 수준을 지원

- 미국 대비 재정지원의 절대적 규모는 작을 수밖에 없으므로 **유망 기술 선별 및 전략적 집중 투자로 국내 독자 기술 확보 지원이 필요**

○ 디지털 치료기기 관련 사업으로 추진 중인 국내 사업은 연간 약 40억 원 수준의 산업부 주도 디지털 치료기기 산업원천 기술개발·실증 및 상용화 지원 사업

- 해외에서도 현재 뚜렷한 연구지원 사업이 없는 상태, 국내 연구개발 현황에 대한 상세 조사를 통한 공백분야 발굴과 **발빠른 연구지원으로 글로벌 선도 근간 마련 가능**

□ **국내 3세대 치료제 관련 연구개발 수준은 세계에서 상당한 수준으로 판단되며 정부의 집중육성 전략 마련을 통한 초격차 기술 개발이 필요**

○ 전자약 연구 분야별 상위1% 피인용 논문은 글로벌 368건중 한국 37건으로 10.1%의 논문을 게재 하여 기초연구 수준은 상당할 것으로 예상됨

- 하지만, **글로벌 거대기업들의 선점 상황**을 고려했을 때 신기술 개발에 집중한 기초연구 지원과 **제품개발 전주기 투자가** 필요한 상황

○ 디지털 치료기기는 세계적으로도 기초연구 수준에 대해 판단하기 어려움

- 2021년 IQVIA보고서 기준 임상시험 중인 디지털 치료기기가 10개인 것을 고려했을 때 2022년 기준 국내는 11개의 임상(탐색 6개, 확증 5개)으로 경쟁력이 있을 것으로 예상됨

- 전문가 의견에 따르면 현재 국내 디지털 치료기기는 치료기전이 밝혀진 경우에 한하여 개발되는 제품들이므로 **기초연구가 요구되는 분야 도출과 지원으로 선도기술개발이 필요**

□ 국내 3세대 치료제는 혁신 의료기기 선정 여부가 제품의 임상 현장 적용 속도 결정의 핵심단계이며, 제도와 현장 요구와의 차이를 면밀히 분석하고, 실효성에 대한 장기적 검토가 필요한 상황

○ 2022년 인공지능·디지털 등 혁신 의료기기(비침습)의 신속한 현장 활용과 평가기간 단축을 발표하였지만 실효성에 대한 장기 추적 검토가 필요

- 안전성이 확보된 침습 의료기기의 경우에 대한 검토는 현재까지 이루어지지 않은 상황
- 제품 개발 현장 의견을 주기적으로 검토하고 현재 진행 중인 인허가 및 보험적용 제도의 공백분야 발굴을 통한 지속적 제도 개선안 도출 필요

○ 2018년 제외진단 의료기기의 신속한 현장 활용을 위한 신의료기술평가 면제로 심사 기간을 단축 하였으나 그 실효성을 면밀히 검토하여 개선방안 마련 필요¹²⁹⁾¹³⁰⁾

- 선진입 후평가의 기틀은 잡혔지만 병원의 활용성 결정을 위해 보험급여 결정에 대한 윤곽을 제공하여야할 필요¹³¹⁾
- 국내 추진 중인 타 분야에 대한 인허가 관련 개발 촉진 제도들의 현장 활용 정도와 제품 개발 촉진 실효성에 대한 면밀한 분석을 통해, 3세대 치료제 분야나 또 다른 유망분야들에 응용할 수 있는 실효성 있는 개발 촉진 제도의 기틀 마련

○ 2022년 건강보험심사평가원 보고서로 인해 디지털 치료기기의 보험 적용 방안은 제시 되었으나, 디지털 치료기기의 치료효과와 실제 현장에 적합한 보험 적용 제도를 마련하기 위해 꾸준한 검토와 유연한 개선을 필요로 하고 있음

- 안전성 확보를 기준으로 한 전자약에 대한 건강보험 적용 방안에 대한 검토가 필요한 상황
- 3세대 치료제의 안전성 확보 이후 혁신의료기술평가 제도 진입 문턱 완화와 제품 개발 이후 임시 등재 제도에 대한 면밀한 검토 필요

□ 전자약, 디지털 치료기기 학·연, 병, 산 분야별 분과 구성과 분과별 기획 위원회를 운영하여 임상 수요 및 유효성에 기반한 기초연구를 시작으로 임상, 산업 연구개발 전주기 기술개발 지원 필요

○ 적응증 등 세부 분야별 관련 자료를 수집·분석하여 분과별 미충족 수요와 공백분야를 아우르는 연구과제 제안과 기존 기술 한계 극복을 위한 실효성 있는 기초연구-임상-산업 다학제 연구 생태계 구축 지원 방안 마련이 필요

- 파편화 되어 있는 각 분야의 기술들에 대한 수준 평가와 관련 분야 전체 검토를 통한 투자 공백분야를 도출하여 연구과제 지원의 우선순위 확보 필요
- 국내 3세대 치료제 관련 연구개발 방향은 실제 사람에게 적용되기 위한 목표 보다는 각각의 분야의 한계극복에 초점이 맞추어져 있음
- 다학제 협력 연구 생태계 형성을 위한 컨소시엄 구축, 정부부처 협력체계 구축, 실효성 있는 융합 연구과제 제안 등으로 기존 기술 한계 극복 방안 마련

129) 헬스코리아뉴스(2019.10.08.), 제외진단 의료기기 선진입 후평가 시범사업 실효성 논란

130) 헬스케어허브 히트뉴스(2020.11.11.), 제외진단기기 신의료기술평가 면제 “실효성은 두고 봐야”

131) 메디컬타임즈(2018.12.04.), “규제 풀린 ‘체외진단기기’ 실효성 관건은 급여 현실화”

- 임상유효성이 있는 의료기기 개발을 목표로 한 **장기연구개발 전주기 통합 연구**를 기획하여 **글로벌 선도가 가능한 3세대 치료제 초격차 기술 확보** 지원이 필요
 - 목적형 연구지원을 위해 인체 치료 목적으로 적용될 수 있는 기술 도출 및 선택과 집중 장기 투자를 통해 3세대 치료제 분야 글로벌 선도를 도모
 - 국내 기존 기술 한계 극복을 위한 기초연구, 인체 적용을 위한 응용·임상 연구, 상용화를 위한 개발 연구 단계, 전주기를 통합한 과제 기획으로 초격차 기술 확보 지원

□ **3세대 치료제 기술 개발 활성화와 그 기반을 조성하여 글로벌 경쟁력을 강화하고 국가 미래 먹거리 산업 육성에 이바지하기 위해, 법적 제도화를 통한 연구개발 및 사업화에 대한 정부 지원 당위성 확보 필요**

- 성장잠재력이 높은 **미래유망 산업 분야에 대한 법률 제정**을 통한 기술개발, 국제 협력, 전문 인력 양성, 실태조사 및 전담기관 지정 등을 통해 과학기술 개발과 기반 조성을 촉진하고 있음
 - 광 융합기술 개발 및 기반조성 지원에 관한 법률, 탄소소재 융복합 기술 개발 및 기반 조성 지원에 관한 법률, 비파괴검사기술의 진흥 및 관리에 관한 법률, 나노기술개발 촉진법 등¹³²⁾
- **법적 제도화를 통한 정부의 정책적인 마중물 지원**을 촉진하여 민간 자본 유도 및 미래 먹거리 산업으로 3세대 치료제 분야를 육성할 필요
 - 3세대 치료제는 성장잠재력이 높지만 고비용의 시설구축과 임상시험으로 인해 개발 실패 위험 부담이 커 자발적인 대규모 민간자본 유입이 어려운 분야
 - 3세대 치료제의 주요 표적인 뇌·신경 분야를 고려, 뇌연구 투자의 확대 내용을 담은 ‘뇌연구 촉진법’ 개정을 통한 **유망기술분야 지원**으로 기술개발 및 산업화 촉진 도모 필요

132) 법제처 국가법령정보센터(2022.08.02.), 검색키워드 ‘기술 법률’

A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use

- A16010.01 저주파자극기 [2] Low frequency electric stimulator 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구. 단, 개인용은 제외한다.
- A16010.02 간섭전류형저주파자극기 [2] Stimulator, microwave, interference 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 피부저항이 거의 없을 정도의 높은 주파수(약 4000HZ)의 서로 다른 중주파를 가하는 기구
- A16010.03 경피성통증완화전기자극장치 [2] Transcutaneous electrical modulation system, scrambling 급성 통증 또는 만성적 난치성 통증 완화 등을 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구
- A16010.04 침전기자극기 [2] Acupuncture electrical stimulator 멸균침 또는 비멸균침을 통하여 인체에 미세 전류 등 전기자극을 가하는 기구
- A16010.05 편두통완화전기자극장치 [3] Transcutaneous electrical nerve stimulator for migraine 편두통 발병의 빈도 등을 줄이기 위해 경피적으로 삼차신경에 저주파 전류를 가하는 기구
- A16020.01 자외선조사기 [2] Phototherapy unit, ultraviolet 자외선을 쬐어 피부 질환의 치료 등에 사용하는 기구
- A16030.01 신생아황달치료용광선조사기 [2] Pediatric phototherapy unit 신생아의 황달 치료 또는 예방을 위하여 특정 파장을 방사하는 기구
- A16040.01 전위발생기 [2] Statics electricity stimulator for medical use 인체에 교류 전계 또는 직류 전계를 가하여 혈액 순환의 개선 등에 사용하는 기구
- A16050.01 적외선조사기 [2] Phototherapy unit, infrared 적외선 에너지를 인체에 쬐어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구
- A16060.01 고출력광선조사기 [3] Light, highpowered 에너지 밀도 20J/cm² 또는 2W/cm² 이상의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구
- A16060.02 저출력광선조사기 [2] Light, lowpowered 에너지 밀도 20J/cm² 또는 2W/cm² 미만의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구
- A16060.03 펄스광선조사기 [3] Skin surface treatment system generator, multi-modality 에너지가 세기가 큰 펄스형태의 빛(IPL, Intense Pulsed Light)을 방출시켜 피부질환치료 등을 위해 사용하는 기구
- A16060.04 치아미백용광선조사기 [2] Light, dental, tooth whitening 치아의 미백을 목적으로 가시광선을 조사하는 기구로서 광촉매제와 함께 사용한다. 치과용 진료장치에 부착되거나 또는 단독으로 사용할 수 있다.
- A16060.05 치아미백처리용온열기 [2] Dental heating unit, tooth bleaching 치아에 미백제를 도포한 후, 활성을 촉진하기 위하여 열을 가하는 기구

A16070.01	극초단파자극기 [2] Diathermy treatment system, microwave	300MHz~30GHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
A16080.01	초단파자극기 [2] Diathermy treatment system, short wave	13~45MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
A16085.01	고주파자극기 [3] Diathermy treatment system operator console, high frequency	고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
A16090.01	초음파자극기 [2] Transducer assembly, ultrasound, therapeutic, diathermy, 20kHz	이상의 초음파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
A16100.01	파라핀욕조 [2] Physical therapy paraffin wax bath	파라핀을 통에 넣고 일정 온도를 유지하여 손발 등의 통증 완화 등에 사용하는 기구. 의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않는 미용용 제품은 제외한다.
A16110.01	의료용이온도입기 [2] Iontophoresis sweat induction system	직류 전류를 가하여 식염수 또는 약물 이온을 도입, 낭포성 섬유증 등의 진단을 위하여 땀을 유도하는 기구. 불소 이온 도입기 등 이와 유사한 기구를 포함한다.
A16120.01	의료용증기욕조 [2] Bath, steam	인체에 가열된 증기를 공급하는 통이 있는 기구로서 국부적인 혈액 순환의 개선 등을 위하여 사용하는 기구. 의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않는 전기스팀사우나기기는 제외한다.
A16130.01	물요법장치 [2] Hydrotherapy massage bath	인체에 일정한 온도 또는 일정한 열을 가하기 위하여 자체 조절기능이 있는 기구로 물, 온수, 증기 등을 가압하거나 와류시켜 통증의 완화, 소양증 및 외상치료의 보조 등에 사용하는 기구. 분만용 욕조를 포함하되, 일정한 온도 또는 일정한 열을 가하기 위한 자체 조절 기능이 없거나, 의학적 효능·효과를 목적으로 제조되지 않은 욕조, 반신욕조, 발욕조 및 안면사우나기기 등은 제외한다.
A16150.01	의료용온열기 [2] Heater system	인체에 일정한 열을 가하여 근육통의 완화 등에 사용하는 기구(자체 열조절 기능이 있는 것에 한함). 적외선 또는 광선을 사용하는 것은 여기에서 제외되며, 단순 보온에 사용되는 온열전기매트 등의 제품은 해당되지 않는다.
A16160.01	의료용극저온기 [3] Freezing	환부를 극저온의 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구
A16160.02	의료용저온기 [2] Cooling	환부를 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구.
A16170.01	의료용전기충격기 [3] Electroconvulsive therapy system	환자의 머리에 짧고 강한 전류를 가하여 정신 분열 환자에게 운동성 발작을 유도하기 위해 사용하는 기구.
A16180.01	항발작용미주신경전기자극장치 [3] Vagus nerve electrical stimulation system, antiseizure	발작의 조절을 목적으로 미주신경을 자극하는 전기신경자극 기구로서 발작을 소실시키거나 발작빈도를 저하시키기 때문에 간질 치료에 사용한다.

A16180.02	심리요법용뇌용전기자극장치 [3] Brain electrical stimulation system, psychiatric therapy 환자뇌의 특정영역(대뇌, 소뇌 등)을 자극하여 정신질환(조울병, 불안, 불면 등) 치료에 사용하는 기구
A16180.03	행동요법용전기자극장치 [2] Behavioural therapy electrical stimulation system 바람직하지 않은 행동특성을 교정하기 위해 환자의 팔, 다리에 전기펄스를 공급하는 기구.
A16180.04	표면전극기능식근육전기자극장치 [2] Electrode/lead, stimulator, muscular 신경장애로 마비된 말초근육을 표면에서 전기자극함으로써 생체기능을 보조 및 제어하는 기구
A16180.05	이식전극기능식근육전기자극장치 [3] Electrode/lead, stimulator, implantable, muscular 신경장애로 마비된 말초근육을 이식전극에 의하여 전기자극함으로써 생체기능을 보조 및 제어하는 기구
A16180.06	보행신경근전기자극장치 [2] Stimulator, electrical, neuromuscular, gait 하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)을 자극하고 하지의 근육수축을 유발함.
A16180.07	연조직전기자극장치 [2] Injured-tissue electrical stimulation system 체외로부터의 손상이 있는 조직의 치료촉진을 위하여 전기자극 하는 기구로서 보통 직류전류를 공급한다.
A16180.08	비이식형요실금신경근전기자극장치 [3] Incontinence-control electrical stimulation system, nonimplantable 요실금 또는 변실금을 치료하기 위해 사용되는 비이식형 신경근 자극 기구. 플러그 또는 페서리를 직장이나 질에 삽입하며 골반상의 근육을 자극한다.
A16180.09	이식형통증완화전기자극장치 [4] Stimulator, electrical, analgesic, implantable 통증완화를 목적으로 뇌·척수의 일부나 전부를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 급성 또는 만성 난치성 통증완화에 사용한다.
A16180.10	이식형말초신경무통법전기자극장치 [4] Peripheral nerve electrical stimulation system, analgesic 통증치료를 목적으로 말초신경 주위를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 중증 만성 난치성 통증치료를 이용한다.
A16180.11	이식형보행신경근전기자극장치 [4] Gait-enhancement electrical stimulation system, implantable 하지에 이식하는 전기 신경근 보행자극 장치로서, 보통 신경주위에 배치하는 전극을 갖춘 이식형 수신기와 이식형 수신기에 자극펄스를 송신하는 체외형 송신기로 구성되며 체외형 송신기는 보통 신발 굽에 있는 스위치에 의해 작동한다.
A16180.12	이식형요실금신경근전기자극장치 [4] Incontinence-control electrical stimulation system, implantable 요실금 또는 변실금의 치료를 목적으로 신경근을 전기자극하는 기구. 복부에 이식하고 전극을 방광벽 또는 골반저에 설치하며 체외형 송신기를 통해서 경피적으로 이식된 수신기에 자극펄스를 송신한다.
A16180.13	정신요법용미주신경전기자극장치 [4] Vagus nerve electrical stimulation system, psychiatric therapy 정신요법중에 미주신경의 특정영역을 자극하는 전기 뇌자극 기구.

보통 체외형 펄스제너레이터와 전극으로 구성된다.

- A16180.14 진동용뇌전기자극장치 [4] Brain electrical stimulation system, antitremor 신체의 떨림 등을 조절하기 위해 뇌심부의 특정영역(시상 등)을 전기 자극하는 기구. 여러 종류의 떨림(본태성 및 파킨슨병 등) 및 파킨슨 증상의 조절에 사용한다.
- A16180.15 척추측만증신경근전기자극장치 [2] Scoliosis-treatment electrical stimulation system 척추의 측만을 안정시키거나 진행을 지연시키기 위해 등부위의 근육조직을 자극하는 기구
- A16180.16 이식형척추측만증신경근전기자극장치 [4] Stimulator, electrical, neuromuscular, scoliosis, implantable 척추의 측만을 안정시키거나 진행을 지연시키기 위해 등부위의 근육조직을 자극하는 이식형 기구
- A16180.17 치과용양측성근전기자극장치 [2] Dental pulp analysis system 두경부의 통증을 완화시키거나 근육을 이완시키기 위하여 전기자극을 하는 기구
- A16180.18 이식형통증제거용전기자극장치 [4] Electrode/lead, stimulator, analgesic, implantable 통증완화를 위해 척추의 일부나 전부를 자극하는 기구. 이식형 리드·전극 시스템을 내장하며 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 급성 또는 만성 난치성 통증 치료에 사용한다.
- A16180.19 혼수각성용미주신경전기자극장치 [4] Vagus nerve electrical stimulation system, coma arousal 중증 혼수 등 상태에서의 각성을 위해 미주신경을 전기자극하는 기구. 펄스제너레이터와 피하내 미주신경 주위에 이식된 전극과 접속하는 리드와이어로 구성된다.
- A16180.20 횡격신경전기자극장치 [4] Diaphragm/phrenic nerve electrical stimulation system 횡격막을 주기적으로 수축시키고 횡격신경에 전기자극 하는 기구. 환자의 횡격신경 주위에 배치한 이식형 수신기와 이식형 수신기에 자극펄스를 보내는 외부송신기로 구성된다.
- A16180.21 발작방지용뇌전기자극장치 [4] Stimulator, electrical, antiseizure 발작을 예방 또는 완화하기 위해 대뇌, 소뇌 등을 자극하는 기구. 간질이나 경련성 장애, 운동장애 및 뇌성마비 등 치료에 사용한다.
- A16180.22 경조직전기자극장치 [2] Hard-tissue electrical stimulation system 손상이 있는 경조직의 치료촉진을 위하여 전기자극하는 기구로서 보통 직류전류를 공급한다.
- A16185.01 체외충격파치료기 [3] Extracorporeal shock wave treatment system 통증의 완화 등의 목적으로 고속 수중 방전 동력(electrohydraulic) 등을 이용, 충격파를 발생하여 체내에 기계적인 자극을 가하는 기구.
- A16190.01 성기동맥혈류충전기 [3] Velocitometer, Carvernosal artery 음압 등 물리적인 에너지를 인체에 가해 음핵 및 해면체 등 성기 내에 혈액 유입 장애 등을 개선하기 위하여 의사의 처방·지도로 사용되는 기구
- A16250.01 의료용고주파온열기 [3] Radiofrequency, heater 고주파 온열을 이용하여 암 치료에 사용하는 기기

- A16260.01 의료용공명기 [2] Resonator 공명 현상을 이용하여 치료를 목적으로 사용하는 기구
- A16265.01 고막자극기 [3] Auditory stimulator 내이의 림프 수종에 따른 현기증의 증상을 완화하고자 약한 공기압으로 고막을 자극하는 기구
- A16270.01 2등급의료용조합자극기 [2] Combination stimulator, class 2 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 2등급인 기구
- A16270.02 3등급의료용조합자극기 [3] Combination stimulator, class 3 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 3등급인 기구
- A16270.03 4등급의료용조합자극기 [4] Combination stimulator, class 4 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 4등급인 기구
- A16275.01 남성성기확대기 [2] Virilia, extension 인위적으로 남성의 성기를 끌어당기거나 하여 확대하거나 성기의 굴곡을 교정하기 위한 목적으로 사용하는 기구
- A16280.01 이식형전기자극장치용전극 [4] Electrode for electrical stimulation system, implantable 이식형통증완화전기자극장치, 진동용뇌전기자극장치 등에 사용하는 전극

A26000 내장 기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments

- A26010.01 심전계 [2] Electrocardiographic analyser 심장 활동 전위를 기록, 분석하여 재현하는 기구
- A26010.02 다기능심전계 [2] Electrocardiograph, general-purpose 심전도를 자동 또는 수동으로 기록 또는 표시하고 다시 기록한 심전도를 해석하며 그 해석결과를 기록 또는 표시할 수도 있는 기구로서 각종 모듈을 추가함에 따라 다른 생체 패러미터(맥파 등)도 측정할 수 있다.
- A26010.03 무선심전계시스템 [2] Electrocardiographic analyser, long distance 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신 방식을 이용하여 심장 활동 전위를 기록, 분석하는 기구
- A26010.04 실시간해석심전계 [2] Electrocardiographic analyser, real time 측정된 심전도 신호를 실시간으로 해석하고 이상파형을 기록하는 장치
- A26020.01 심전도감시기 [2] Monitor, Electrocardiograph 심장활동전위를 감시하여 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
- A26030.01 벡터심전계 [2] Vectorcardiograph 심장에 의한 전기신호의 전기역학적 힘의 방향과 크기를 표시하는 기구로서 심장의 이상 및 질환 진단 등에 사용된다.
- A26040.01 홀터심전계 [2] Electrocardiographic Holter analyser 심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구이며, 장시간 착용하여 심전도를 기록하는 기록기를 포함하기도 한다.
- A26050.01 부하심전도장치 [2] Stress exercise monitoring system 트레드밀 등으로 생체에 부하를 가한 상태에서 심전도를 검사, 기록하는 기구

- A26050.02 심박수모니터 [2] Monitor, heart rate 환자의 심박수(박/분)를 측정 및 표시하는 장치. 보통 운동부하시험시에 이용한다.
- A26060.01 진동심전계 [2] Vibrocardiograph 심장에 의하여 생기는 진동을 기록하는 기구
- A26070.01 심동도계 [2] Ballistocardiograph 심장 박동에 따른 생체의 움직임을 기록하는 기구. 대동맥의 탄력성과 죽종(粥腫, atheroma)의 측정 또는 심장 박출량 등을 산정하는 데에도 이용된다.
- A26080.01 심박수계 [2] Heart rate meter 심전도 등에서부터 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 표시하는 기구로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다. (다만, 운동용·레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적을 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 한다)
- A26080.02 맥박수계 [2] Pulse rate meter 혈액이 심장의 수축에 의해 대동맥 기시부에 밀려나왔을 때 발생한 혈관내의 압력변화가 말초방향으로 전해져 갈 때의 1분간당 또는 일정기간의 횡수를 압, 광전 스트렌게이지, 임피던스 등의 방식을 이용해 측정하는 장치로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다. (다만, 운동용·레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적을 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 한다)
- A26090.01 환자감시장치 [2] Patient monitor 환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26090.02 모듈식환자감시장치 [2] Patient monitoring system, transportable 환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 관혈식혈압,뇌전도,이산화탄소가스 측정 모듈 등의 일정 조합형으로 되어있다. 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26090.03 환자감시시스템모듈 [2] Patient monitoring system module 특정 생체 정보 현상 측정 모듈로서, 환자감시시스템과 조합하여 사용한다. 측정모듈로는 관혈식혈압,뇌전도,이산화탄소 측정 모듈등의 일정 조합형으로 되어 있다.
- A26090.04 생체신호회득시스템 [2] Telemetry system 소출력 주파수를 이용하여 일상생활중 환자생체신호 변화를 무선전송 및 수신시스템
- A26090.05 신생아감시장치 [2] Patient monitoring system, neonatal 신생아의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구
- A26100.01 환자중앙감시장치 [2] Patient monitor, central 여러 대의 환자 감시 장치를 집중하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하며, 추가 기능을 갖추고 있는 것도 있다.
- A26110.01 호흡감시기 [2] Patient monitoring system, respiratory, radiation procedure 환자의 호흡량 및 호흡수를 측정하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26110.02 개인용체내연속혈당측정시스템 [3] Continuous glucose monitoring systems, self-testing, in vivo 자가검사용으로 센서 등을 체내에 삽입하거나 피부 등에 부착하여 채혈 없이 글루코스 또는 케톤을 연속 측정하는 시스템으로서 측정기 및 센서 등을 포함한다.

A26120.01	비관혈식혈압경보기 [2] Patient monitoring system module, blood pressure, noninvasive	체외에서 비관혈적으로 측정된 환자의 혈압을 감시하여 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
A26120.02	관혈식혈압경보기 [2] Patient monitoring system module, blood pressure, invasive	혈관내에서 관혈적으로 측정된 환자의 혈압을 감시하여 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
A26130.01	기도압감시기 [2] Airway pressure monitor, powered	환자의 상기도압을 측정하는 기구로서 압력 게이지와 경보 장치가 있는 것도 있다.
A26140.01	의료용무선캡슐장치 [3] Capsule, non-digestible, electronic tracking	위 및 장의 pH, 온도 등을 검출하는 캡슐 형태의 송신기를 입을 통하여 체내에 투입하여 무선 전송에 따라 체외에서 측정하는 장치
A26150.01	뇌파계 [2] Electroencephalograph	환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 기록하는 장치
A26150.02	원격측정식뇌파계 [2] Telemetry system, electroencephalograph	떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신방식을 이용하여 뇌의 전기활동 신호를 기록하는 장치
A26150.03	뇌파분석기 [2] Spectrum analyser, electroencephalographic	환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 기록하여 스펙트럼 밀도와 주파수 등으로 표시해 주는 기구이며 원격측정방식도 포함한다.
A26150.04	맵뇌파계 [2] Monitor, EEG map	측정한 뇌파신호의 활동전위분포도를 해석표시하기 위해 사용하는 기기
A26150.05	간질알람 [2] Epilepsy alarm	간질발작 조짐의 경고로서 알람신호를 발하는 장치
A26150.06	장시간뇌파해석장치 [2] Electroencephalographic analyser, long-term recording	환자에게 접속되며 환자가 휴대하는 기록장치로서 이전에 기록된 장시간(보통 24시간)의 신경활동(보통 뇌활동) 분석에 이용하는 장치
A26150.07	신경감시장치 [2] Nerve function monitor	개개의 신경 또는 신경다발의 기능을 모니터링하는 장치. 외상 또는 마취 등으로 인한 수술중 변화의 유무 및 변화한 시점을 확인하기 위하여 사용되는 장치
A26160.01	뇌파신호스펙트럼분석기 [2] Electroencephalographic spectrum analyser	뇌파계에서 오는 신호를 스펙트럼 밀도와 주파수 등으로 표시해주는 기구
A26170.01	알파파측정기 [2] Monitor, alpha	뇌파 중 알파파를 측정하는 기구
A26180.01	심음계 [2] Phonocardiograph	심음을 기록하는 기구로서 저주파음 및 고주파음 등을 평가하는데 사용한다.
A26190.01	태아심장감시기 [2] Foetal heart detector	태아의 심장 활동을 감시하는 기구로서 모체의 복부에서 외부 전극을 통하여 심전도 신호를 분석하고 모체 신호와 태아의 심장 신호를 분리한다. 심박 타코미터(Fetal cardiometer 심장 박동을 연속적으로 묘사, 기록하는 기구), 태아 심전도 감시기(Fetal electrocardiographic monitor)도 해당된다.
A26200.01	태아뇌파측정기 [3] Monitor, electroencephalographic, fetal (and accessory)	자궁 경

	부를 통하여 태아의 뇌에 하나 이상의 전극을 부착하여 태아의 뇌에서 발생하는 전위차를 기록하는 기구
A26210.01	태아심음측정기 [2] Monitor, phonocardiographic, fetal 비침습적으로 태아의 심장 박동을 탐지, 측정, 기록하는 기구
A26220.01	태아초음파측정기 [2] Monitor, ultrasonic, fetal 연속파(도플러) 초음파 에너지를 모체에 전송, 수신하여 태아의 생리학적 상태를 표현하는 기구이며, 생리학적인 구조를 영상화 또는 해석하는 기구는 여기에 포함되지 않는다.
A26230.01	분만감시장치 [2] Analyser, physiologic, obstetrical data, perinatal 모체의 자궁 수축 및 태아의 심박을 조합하여 분만 중의 상태를 도해적으로 보여주는 장치로서 태아 심장 감시기, 태아 심음 측정기, 태아 초음파 측정기, 자궁 내 압력 감시기, 외부 자궁 수축 감시기 등의 일정 조합형으로 되어 있다.
A26230.02	원격측정식분만감시장치 [2] Analyser, physiologic, obstetrical data, perinatal, long distance 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신방식을 이용하여 모체의 자궁 수축 및 태아의 심박을 조합하여 분만 중의 상태를 도해적으로 보여주는 장치
A26240.01	자궁내압력감시기 [2] Intrauterine pressure monitor, intrapartum 경부를 통하여 자궁 공간에 삽입된 카테터로 자궁 내 및 양수압을 측정하는 기구로서 분만 중 자궁 수축의 강도, 주기, 기간을 감시하는 데에 사용된다.
A26250.01	외부자궁수축감시기 [2] Monitor, uterine contraction, external (for use in clinic) 자궁 근수축 측정계(Tokodynamometer)와 같은 자궁 수축 감시기는 산모의 복부에 띠로 묶인 변환기를 통하여 분만 중 자궁 수축의 상대 압력, 기간, 주기를 감시한다.
A26260.01	위장식도운동모니터 [2] Gastrointestinal motility analyser 입을 통하여 변환기를 삽입하여 위 또는 식도의 연동 활동, 압력을 측정하는 기구. 일반적인 형태는 식도 운동성 감시기 및 튜브, 위장 운동성 감시 시스템이다.
A26270.01	의료용다기능측정기록장치 [2] Polygraph 각종 생체 현상, 물리 현상 등을 측정, 기록하는 장치. 베드사이드 유닛은 센트럴 모니터와 접속할 수 있지만, 단독으로도 동작 가능하다. 모니터링 패러미터에는 심전도(ECG), 혈압, 체온, 심박출량, 호흡가스 등이 있다.
A26270.02	수면평가장치 [2] Polysomnograph 수면중에 기록되는 생체신호를 기록하고 수면장애(불면증, 코골이, 수면시 무호흡 등) 평가에 이용하는 장치. 보통 컴퓨터화되어 있지만 데이터의 그래프 표시에만 이용하는 것도 있으며, 측정항목은 심전도(ECG), 뇌파(EEG), 복부와 흉부의 호흡운동, 코 및 구강의 호흡기류, 안구운동, 산소포화도, 근전도(EMG) 등이다. 실시하는 검사에 따라 다른 항목을 추가 또는 제외할 수 있다. 기록은 환자의 소정의 부위에 복수의 전극센서를 배치하여 한다.
A26280.01	유발반응측정장치 [2] Detector, evoked response 자극에 따라 발생하는 각종 유발성 전위를 측정하고 평균가산 등의 데이터 해석처리를 하는 장치
A26290.01	범용유발성응답용자극장치 [2] Stimulator, evoked response 유발성 응답을 측정하기

	위하여 인체에 자극을 주는 기구. 광 자극기, 음향 자극기, 전기 자극기, 기계 자극기 등이 있다
A26290.02	청각유발반응자극장치 [2] Auditory stimulator 자극장치의 일종으로, 청각계를 자극하는 데 적합한 자극을 공급하는 장치. 유발반응의 측정 또는 뇌파(EEG)의 활성화 등에 이용한다.
A26290.03	안면신경자극장치 [2] Facial nerve locating system 안면마비의 진단 및 임상평가시나 외과처치에 의한 안면신경 손상시에 안면신경의 잔존성을 검사하기 위해 이용하는 장치. 신경지배와 무관한 근수축을 검사하는 기능을 갖추는 것도 있다. 안면수술시에 노출된 조직하에 있는 신경을 탐지하고 안면신경의 우발적인 손상을 방지하는 데 유용하다.
A26290.04	진단용심장전기자극장치 [2] Stimulator, diagnostic cardiological 자발 조율 및 페이스메이커에 심장에 정확한 타이밍으로 전기임펄스를 공급하기 위한 자극장치. 여러가지 강도의 자극을 공급하기 위해 비동기 또는 동기모드로 사용할 수 있다.
A26290.05	태아청각유발반응자극장치 [2] Stimulator, evoked response, auditory, fetal 음자극을 이용해 태아의 건강상태를 평가하는 자극장치. 임부 복부의 태아 머리에 해당하는 부분에 배치하여 진동음 펄스자극을 공급하는 음원으로 이루어진다. 분만전 검사 또는 분만시의 감시에 있어 태아심박수의 변화, 태아의 산염기 상태 등 태아상태를 평가하기 위해 이용한다.
A26290.06	청각유발반응측정장치 [2] Evoked-response audiometer 귀의 음향신호 반응을 통하여 청각신경계의 활동을 평가하는 전자음향장치
A26300.01	침습형의료용역자극장치 [3] Device, aversive conditioning, invasive 환자의 비정상적인 행동 특성을 유발하기 위하여 전기 충격 또는 다른 유해한 자극을 주는 침습적 기구. 초기당뇨병, 환상통의 발견, 세신경선유계의 신경학적 시험 등의 진단검사 및 동통역치의 검사에 이용한다. 검사는 온도를 약 42-50℃로 상승시킴에 따라 이루어진다.
A26300.02	비침습형의료용역자극장치 [2] Device, aversive conditioning, non-invasive 환자의 비정상적인 행동 특성을 유발하기 위하여 전기 충격 또는 다른 유해한 자극을 주는 비침습적 장치
A26300.03	정량적감각검사용역자극장치 [2] Stimulator, aversive conditioning 장애의 의심이 있는 환자에 대해 통각지각의 역치를 검사, 판정하는 장치
A26310.01	두개내압력계 [3] Intracranial pressure measurement 두개내압을 간헐적 또는 연속적으로 측정하는 장치. 보통 압력상승의 감시를 필요로 하는 수술후의 경우 등에 두개내압 측정을 한다.
A26310.02	두개내압모니터 [3] Intracranial pressure monitor 두개의 압력 변화를 짧은 시간 동안 감시하고 기록하는 기구로서 두개내압(ICP) 상승에 의해 신경학적 장애가 발생하기 전에 알람음으로 경고를 발하는 장치. 또한 다른 진단장치에서 실시 불가능한 연속감시 및 조기경고를 한다.

A26320.01	흉강내압계 [2]	Pressure monitor, intra thoracic	흉강의 내압을 측정하는 기기
A26330.01	척수압력계 [2]	Pressure monitor, spinal fluid	환자와 관련된 직접적 척수의 압력을 측정하는 기구
A26340.01	심자계 [2]	Magnetocardiographs	심기능의 진단을 위해 심장의 활동에 따라 발생하는 미약자장을 흉부 체표면 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
A26340.02	뇌자계 [2]	Magneto Encephalography	뇌의 신경활동에 따라 발생하는 미약자장을 두피 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
A26340.03	근자계 [2]	Magneto musculargraphy	근육의 신경활동에 따라 발생하는 미약자장을 체표면 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
A26350.01	전기달팽이관계 [2]	Electrocochleographs	청각 자극에 따라 달팽이관과 청신경에서 일어나는 전위를 측정하는 기기
A26360.01	체강음향측정장치 [2]	Radioisotope intracavity radiation therapy equipment	심장, 혈관, 체강 내의 생체 음향 현상을 기록하는 데에 사용하는 장치
A26370.01	초음파골밀도측정장치 [3]	Bone absorptiometric ultrasound system	초음파를 뼈 또는 인접 조직에 투사하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량 등을 측정하는 장치를 말하며 골밀도 계로도 불린다. 대상으로 하는 해부학적 영역에 초음파빔을 도달시키는데는 통합형 초음파 트랜스듀서를 사용한다. 초음파의 검출과 분석으로 얻어진 정보는 골염농도 또는 피하지방을 추정하기 위한 계산에 사용하거나 골질 리스크 등의 다른 양적 평가에 이용한다.
A26380.01	범용초음파영상진단장치 [2]	Ultrasound imaging system, general-purpose	진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화 하는 일반적인 초음파 영상 진단장치. 초음파 정보의 수집, 표시 및 분석에 사용하는 다종다양한 트랜스듀서 및 관련 어플리케이션 소프트웨어 패키지를 지원하고 있다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품을 포함한다.
A26380.02	두부용초음파영상진단장치 [2]	Ultrasound system, imaging, head	두부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 또는 인공 구조를 눈으로 볼 수 있도록 하는 기구. 초음파를 수신하는 트랜스듀서를 사용하고, 그래프에 음의 특성을 재현한다(에코 도표). 두개의 각 측과 정중(正中)구조의 경계 및 종류 병변(뇌종양, 경막하 혈종 등)의 존재를 기록하는 데 이용한다.
A26380.03	이동형초음파영상진단장치 [2]	Ultrasound system, imaging, dianostic, mobile	다양한 장소로의 이동이용이하도록 벤, 트레일러 등의 차량에 부착하여 사용하는 초음파영상진단장치
A26380.04	산부인과용초음파영상진단장치 [2]	Ultrasound imaging system, obstetric/gynaecological	산부인과에서 사용되는 초음파 영상 진단장치. 태아, 양수천자 및 자궁의 영상촬영에 관한 다양한 산부인과의 영상 및 실시간 영상 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함된다.

A26380.05	체내형순환기용초음파영상진단장치 [3] Ultrasound imaging system, cardiovascular, internal	심장과 혈관의 영상촬영에 사용하기 위해 설계된 체내형 초음파 영상 진단장치. 다양한 심장의 정지영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함되며 심장의 해부학적 이상을 진단하고 혈류특성과 심근경색에 따른 기능 및 해부학상의 문제를 판단하기 위해 사용한다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품은 제외한다.
A26380.06	유방용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, mammography	유방의 암 진단 등을 위해 설계된 초음파 영상 유방 진단장치. 재현가능한 유방영상을 얻기 위해 사용하는 영상진단용 환자대가 포함되어 있다. 다양한 유방의 정지영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함된다.
A26380.07	안과용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, ophthalmic	안과 전용 초음파 영상 진단장치. 이학적 측정 및 암 치료를 비롯해 눈 및 안와의 다양한 정태 또는 실시간 영상 어플리케이션을 지원하는 소프트웨어가 포함된다.
A26380.08	체외형순환기용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, cardiovascular, external	심장과 혈관의 영상촬영에 사용하기 위해 설계된 체외형 초음파 영상 진단장치. 다양한 심장의 정지영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함되며 심장의 해부학적 이상을 진단하고 혈류특성과 심근경색에 따른 기능 및 해부학상의 문제를 판단하기 위해 사용한다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품을 포함한다.
A26390.01	초음파심장조영장치 [3] Echocardiograph	초음파의 반향에 따라 심근 벽, 내부 구조, 주변 조직의 위치나 운동을 기록하는 기구. 심장영상신호를 받아들여 해석을 하고 심실용량 계산, 심실벽 운동해석 및 관동맥 협착 해석을 계측하는데 사용된다.
A26400.01	초음파뇌조영장치 [3] Echoencephalograph	두개 내 인접부, 머리의 혈류 속도 측정 등에 사용되는 기구
A26410.01	초음파도플러진단장치 [2] Blood flow measurement ultrasound system	초음파의 도플러 효과를 이용하여 생체의 움직임을 진단하는 기구
A26420.01	초음파펄스진단장치 [2] System, imaging, pulsed echo, ultrasonic	초음파의 반사 효과를 이용하여 조직의 깊이, 위치 등을 진단하는 기구
A26420.02	초음파방광용적측정기 [2] Bladder volume measurement system, ultrasonic	초음파를 이용하여 방광용적 또는 잔뇨량을 측정하는 기기
A26430.01	의료영상처리장치 [1] System, medical image processing device	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회등을 하는 장치
A26430.02	치과용영상처리장치 [1] System, image processing device, dental	구강 내 촬영 이미지를 입체상으로 재현하는 장치. 구강용카메라를 포함하기도 한다.
A26430.03	<삭제>(2020.10.26.)	

- A26430.04 의료영상저장전송분석장치 [2] Telemetry system transmitter, analysis 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다
- A26430.05 치과용영상저장전송장치 [2] Telemetry system transmitter, dental image 치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다
- A26430.06 의료영상분석장치 [2] Analyser, medical image 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.07 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.08 의료영상획득장치 [2] Medical image, analog to digital transform, DR, CR 컴퓨터 방사선영상 장치(CR), 디지털 방사선 영상장치(DR) 등을 이용하여 의료영상을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.09 치과영상획득장치 [2] Medical image, analog to digital transform, dental 치과용 의료영상 등을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.10 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.11 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.12 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.13 의료영상진단보조장치 [3] Computer aided diagnosis system 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치
- A26430.14 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.15 의료영상검출보조장치 [2] Computer aided detection system 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치
- A26430.16 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.17 의료영상저장전송장치 [1] Telemetry system transmitter 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치
- A26440.01 정량적전산화단층촬영골밀도측정기 [2] Densitometer, bone, x-ray 골 밀도 측정용 팬텀과 분석 프로그램을 이용하여 전산화 단층 촬영 장치의 정량 분석법에 따라 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
- A26450.01 의료용형광영상장치 [2] Fluorescence imaging system 외과적 수술 시 체내에 조영제(형광발광물질을 포함)를 투여하고 환부에 빛을 비춰서 카메라 등을 통하여 혈관, 림프관, 또는 중앙 등을 형광으로 영상 처리하여 보여주는 시스템

A30000 지각 및 신체 진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices

- A30010.01 근전도계 [2] Electromyograph 말초 신경을 자극하여 근육에서 발생하는 생체 전기 신호 또는 신경에 따라 발생하는 전기 활동을 감시하고 측정하는 기구. 근장애의 진단을 위하여 근육의 탈력을 평가하거나 탈력이 근육자체 또는 근육에 접속된 신경의 문제인지를 진단하기 위해 이용한다.
- A30010.02 원격측정방식근전계 [2] Telemetry system, electromyograph 원격에서 전기신호 등의 송신, 수신, 기록을 하는 근전도계
- A30020.01 진단용근육자극기 [2] Peripheral nerve electrical stimulation system, diagnostic 주로 근전도계와 함께 근육 활동을 초기화하는 데에 사용하며 운동 신경, 감각 신경근의 장애 등을 진단하는 기구로서 말초영역의 반응을 감시하면서 신체의 다른 말초영역을 자극하는 것을 말한다.
- A30030.01 신경전도속도측정기 [2] Device, nerve conduction velocity measurement 보통 환자의 말초 신경에 전기 자극을 가함으로써 신경 전도 시간 등을 측정하는 기구
- A30040.01 피부전위측정기 [2] Electrical conductivity measuring instrument, skin 피부 전극을 사용하여 피부의 전위차 등을 측정하는 기구
- A30050.01 갈바닉피부응답측정기 [2] Galvanic skin response measurement 피부에 부착한 두개의 전극 사이의 전기 저항을 측정하여 심리학적 지표로써 자율 응답 등을 결정하는 데에 사용하는 기구
- A30050.02 국소마취부위신경자극기 [2] Brain electrical stimulation system, anaesthesia 국소마취를 위한 주사전에 가장 적절한 위치를 찾기 위해서 신경을 자극하는 기기. 물리요법이나 진단목적에도 이용된다.
- A30060.01 신경자극탐색기 [2] Nerve locating system, battery-powered 인체에 전류 자극을 가하여 신경의 흥분성을 시험하거나, 신경의 위치 등을 찾거나 확인하기 위한 기구. 신경과 수술기구의 위치관계를 감시하기 위해 신경을 단속적으로 탐지하기도 하며 신경자극장치와 신경의 신호활동을 기록하는 수신기로 구성된다.
- A30070.01 난관소통진료장치 [2] Fallopian tube insufflator 난관에 물, 약액 또는 이산화탄소 가스를 주입하여 진단하거나 치료하는 기구
- A30080.01 의료용바이오피드백장치 [2] Biofeedback system 환자가 스스로 생리적 파라미터를 조절할 수 있도록 환자의 생리적인 파라미터(예를 들면 알파파의 활동, 근육 활동, 피부 온도 등)에 따라 시각적, 청각적인 응답을 하는 기구
- A30090.01 회음질압측정기 [2] Perineometer 질 주위근의 수축압을 측정하여 요실금 및 성교 장애 등을 진단, 교정할 목적으로 사용되는 기구.
- A30100.01 진동감각측정장치 [2] Vibrometer 손이나 팔 등의 떨림(진동)을 펜이나 전기 트랜스듀서를 이용해서 기록하는 장치
- A30110.01 보행분석계 [1] Gait neuromuscular analysis sytem 보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위한 분석 장치

A30120.01	성기능측정기 [2] Sexual function analyzer	성 기능을 평가 진단하는 기구
A30120.02	휴대용성기능측정기 [2] Sexual function analyzer, mobile	성기능 경향을 감시하는 휴대용 장치로서 기록된 데이터를 통하여 음경기능부전 등의 진단에 이용한다.
A30130.01	운동성시험평가장치 [2] System, isokinetic testing and evaluation	환자의 근육의 강도, 관절의 운동 범위 등을 측정·평가하는 기구
A30140.01	경직성분석기 [2] Analyser, physiologic, rigidity	약물이나 치료에 대한 평가를 위하여 환자 사지의 경직성 범위를 측정하는 기구
A30150.01	운동실조묘화기 [1] Ataxiagraph	운동 실조의 정도를 확실히 알기 위하여 사용되는 측정기. 눈을 감고 바로 섰을 때 신체의 동요량 등을 측정한다
A30160.01	시치계 [2] Chronaximeter	신경 기능 장애의 진단, 징후의 기초가 되는 강도-시간 곡선을 표시하여 신경근 흥분성을 측정하는 기구. '시치'란 기전류의 2배의 전류가 수축을 일으킬 수 있는 최단 시간을 말한다
A30170.01	수동식의료용압통계 [1] Pain gauge, cutaneous, manually-operated	마취약 투여후의 환자의 통증에 관한 감수성 등 압통을 시험하기 위해서 사용하는 수동식 장치
A30170.02	전기식의료용압통계 [2] Pain gauge, cutaneous, electrically-operated	마취약 투여후의 환자의 통증에 관한 감수성 등 압통을 시험하기 위해서 사용하는 전기식 장치
A30180.01	의료용악력계 [1] Dynamometer, hand	환자의 손앞팔의 근강도 등을 측정, 검사, 조절하는 장치
A30190.01	치과용교합력계 [1] Measuring instrument, dental, bite force	상하 치아의 교합력(압)을 전기적으로 측정하는 기기. 악관절증 등의 신경근 기능 장애에 의한 교합압의 분포 이상이나 불균형을 진단할 수 있다.
A30200.01	의료용두드림진단기 [1] Percussor	신체의 일부를 때려서 물리적인 검사에 도움을 주는 기구로서 핸들, 축 및 헤드로 이루어진 금속제(보통 스테인리스제) 또는 목재, 고무 기구 등을 말한다.
A30210.01	의료용전동반사망치 [1] Percussion hammer, manual	힘줄의 반사운동을 검사하기 위하여 사용하는 전동식 타진 망치.
A30220.01	의료용핀톱니바퀴 [1] Pinwheel	회전 바퀴에 날카로운 침이 달린 기구. 통증의 감각을 시험하는 데에 사용한다
A30230.01	의료용압력계 [2] Pressure monitor, general-purpose	인체의 조직 간, 인체와 지지대 간 등의 압력을 측정하는 기구
A30230.02	치과임플란트동요도측정장치 [2] Measuring instrument, resonance frequency, dental implant mobility	음파 또는 기계적 진동을 이용하여 임플란트의 고정상태를 측정하는 장치
A30230.03	식도내압력계 [2] Oesophageal pressure monitor	식도의 기능을 진단하거나 식도 수

술후 평가를 하기 위해서 식도의 내압을 측정하는 기구

- A30230.04 근막내압력계 [2] Pressure monitor, compartmental 근막내의 압력을 측정하는 기구
- A30230.05 자궁내압력계 [2] Intrauterine pressure monitor, intrapartum 자궁내 치료 또는 진단 중 등에 압력을 측정하는 기구
- A30230.06 경막외강압력계 [2] Pressure monitor, epidural space 경막외강의 압력을 측정하는 기구
- A30240.01 수동식지각계 [1] Esthesiometer, manually-operated 환자의 감각, 마취정도를 시험하기 위한 가는 막대 모양의 수동식 기구
- A30240.02 전기식지각계 [2] Esthesiometer 환자의 감각, 마취정도를 시험하기 위하여 전류를 가하는 기구
- A30250.01 미각계 [2] Gustometer 미각을 평가하고자 혀의 양쪽에 전극을 부착하여 갈바닉 전류를 흘려 미각을 느끼는 전류역치를 측정하는 기구로서 전지 등을 사용한다.
- A30260.01 치수진단기 [2] Dental pulp analysis system 치수의 신경 조직에 높은 주파수의 전류를 가하여 치수의 활성을 측정하는 기구.
- A30270.01 전류식치아우식증탐지기 [2] Device, caries detection, electric 전류를 이용하여 치아의 썩은 부위를 탐색하는 기구
- A30270.02 광학식치아우식진단장치 [2] Device, caries detection, optical 빛을 쬐어 치아의 우식 부위를 탐색하는 기구
- A30280.01 치과용근관길이측정기 [2] Endodontic apex locator 전기 저항치의 변동 등을 이용하여 근관의 길이를 측정하는 치과용 기구로서 치내치료에 있어 근관의 선단 위치를 확인하기 위해 이용하는 것 등을 말한다.
- A30290.01 치과용교합음측정기 [2] Measuring device, dental, occlusal sound 하악운동시에 치아의 교합음을 전기적으로 측정하는 기기. 오실로스코프에 파형을 표시하여 교합간섭을 일으키게 되는 조기접촉의 유무를 측정한다.
- A30300.01 피부저항측정기 [2] Dermohygmometer 인체의 피부 저항을 측정하는 기구
- A30300.02 피부저항측정분석기 [2] Skin resistance measuring device 인체의 피부저항을 측정하는 기구로서 분석 등의 기능이 있는 기구
- A30310.01 전기성문측정기 [2] Electroglottograph 후두 양쪽에 전극을 부착하여 후두의 전기 임피던스를 측정함으로써 성대의 폐쇄 정도, 후두의 진단, 발음장애의 치료, 후두 구조에 관한 연구 등에 사용하는 기구.
- A30320.02 임피던스체지방측정기 [2] Body fat/lean ratio analyser, impedance 임피던스 방식 등 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기구
- A30330.01 피부색도계 [2] Skin tintometer 피부의 색도를 측정하는 기구
- A30330.02 치아색상측정기 [1] Measuring device, dental, tooth color 치아의 색상을 측정하는 기구

- A30340.01 이명적응용잡음발생기 [2] Antistammering device 잡음 신호 등을 발생시켜 이명에 적응할 수 있도록 하는 기구
- A30350.01 신경인지기능검사기 [2] Neurocognitive Function Tester 기억력, 주의력 등에 대한 뇌의 신경 인지 기능을 검사하여 정상인의 것과 비교한 통계적 결과를 제시하는 기구. 단순히 문답식으로 검사하는 원리를 이용한 기기는 제외한다.
- A30360.01 태음수신밋음성전달기구 [3] Foetal acoustic stimulator 태음을 듣거나 태아에게 음성 등을 들려주어 태아의 뇌 기능발달 등을 위한 목적으로 사용하는 기구
- A30370.01 시청각신경자극기 [3] Biofeedback system 시청각 자극을 이용하여 정신적 또는 심리적 질병 또는 발달 지체 등을 치료할 목적으로 사용하는 기구
- A30380.01 비침습적자가형광측정기 [2] Measuring device, fluorometric, non-invasive 피부에 축적된 최종당화산물 등을 비침습적으로 형광측정 함으로써 체내 물질대사 이상 여부를 진단하는 기기.
- A30390.01 후각검사기구 [2] Kit, test, olfactory 향을 이용하여 국소적인 코의 단순 후각 감각 정도를 검사하는 기구

A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use

- A58020.02 체표면자극용프로브 [1] Probe, stimulator, external 자극장치와 함께 사용하는 체표면용 프로브
- A58020.03 체내형범용프로브 [2] Probe, general-purpose, internal 탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체내형 범용 프로브
- A58020.16 피하자극용프로브 [2] Probe, stimulator, subcutaneous 자극장치와 함께 사용하는 피하용 프로브
- A58020.17 근육내자극용프로브 [3] Probe, stimulator, intramuscular 자극장치와 함께 사용하는 근육내용 프로브
- A58020.18 심장중추신경자극용프로브 [4] Probe, stimulator, cardiac, central nervous system 자극장치와 함께 사용하는 심장, 중추신경용 프로브
- A58060.01 체외형의료용전극 [1] Electrode, external 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다
- A58060.02 일회용심전도전극 [1] Electrode, electrocardiograph, single-use 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 기구로서 일회용이다.
- A58060.03 재사용가능심전도전극 [1] Electrode, electrocardiograph, reusable 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A58060.04 신생아용심전도전극 [1] Electrocardiograph electrode, neonatal 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 신생아용기구로서 일회용이다.
- A58060.05 자동흡착식심전도전극 [1] Electrode, electrocardiograph, vacuum 심장의 전기활동을

측정하기 위해 체표면에 부착하는 진공식 자동흡착기구

- A58060.06 두피뇌파용전극 [1] Electrode, electroencephalograph, scalp 두피에 부착하여 뇌의 영역별 전위 변화를 감지하는데 사용하는 기구
- A58060.07 체표면근전계전극 [1] Electrode, electromyograph, external 체표면에 부착하여 근육이나 신경조직내 생체전기신호를 감지하는 기구
- A58060.08 체표면전기자극기용전극 [1] Electrode, electric stimulator, external 체표면에 부착하여 조직에 전류를 흐르게 하여 자극시키는 데 사용하는 기구
- A58060.13 안구전위용전극 [1] Electrooculograph electrode 외안신경근계의 진단 평가를 위해 눈부위 피부에 부착하여 신호를 전달하는 데 사용하는 기구
- A58060.14 표면태아두피용전극 [1] Foetal scalp electrode 태아의 생체 신호를 감지할 수 있도록 자궁내 태아의 두피에 부착하여 전기신호를 전달하는 데 사용하는 기구
- A58060.15 태아두피용클립전극 [1] Foetal scalp electrode clip 태아의 피부와 체외 모니터링 장치의 전기접속을 확립하기 위한 기구
- A58060.17 체내형의료용전극 [2] Electrode, internal 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체내형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다
- A58060.18 두피내뇌파용전극 [2] Electrode, electroencephalograph, brain 두피내에서 뇌의 영역별 전위변화를 기록하기 위하여 사용되는 전극
- A58060.19 피질전극 [4] Electrode, cortical 뇌의 표면이나 심부에 일시적 또는 단기적으로 설치하여 뇌를 자극하거나 뇌의 전기활동을 기록하는 전극
- A58060.20 근전계전극 [2] Electrode, electromyograph, internal 근육 또는 신경조직내에 삽입하여 생체전기신호를 감지하는 전극
- A58060.21 전기자극기침전극 [2] Needle-electrode, electric stimulator 조직에 전류를 흘리기 위해 사용하는 침(바늘) 형태의 전극
- A58060.22 헤파린사용체표면전기자극기전극 [4] Electrode, electric stimulator, heparin 조직에 전류를 흘리기 위해 체표면에 부착하는 헤파린이 포함된 전극
- A58060.23 방광용전극 [2] Cystoscopic electrode 방광의 진단 검사시 방광과 접촉하여 자극을 가한 후 전기활동을 감지하는 전극
- A58060.24 식도전극 [2] Oesophageal electrode 식도의 근육수축을 자극하기 위해 이용하는 전극
- A58060.25 태아두피용전극 [2] Foetal scalp electrode 자궁내 태아의 두피에 부착하여 태아의 생체신호를 감지하는 전극
- A58060.26 카테터형심장전극 [4] Catheter-tip electrode 심장내에 삽입하여 심장의 전기생리학 검사, 심장내 심전도 기록 등을 위해서 사용하는 전극
- A58060.27 헤파린사용카테터형심장전극 [4] Electrode, catheter tip, heparin 헤파린이 사용된 카

테터형심장전극

A58060.28 심장내전극 [4] Intracardiac electrode 심근에 설치하여 심전도 장애를 진단하기 위해서 사용되는 전극

A83000 개인용 전기 자극기 Electric stimulator for medical use by personal

A83010.01 개인용저주파자극기 [2] Low frequency electric stimulator for medical use, home use 경피적으로 진통이나 근위축 개선에 이용하는 신경 및 근자극 장치. 전극은 피부에 두고 신체에 삽입하지 않기 때문에 전기자극이 피부를 거쳐(경피적으로) 통증이 있는 부위 또는 근장애 부위에 공급된다.

A83020.01 개인용전위발생기 [2] Statics electricity generator for electric stimulation home use 인체에 수백에서 수만볼트의 교류 또는 수백에서 천볼트 정도의 직류전압을 발생시키고, 이 전압을 땅에서 절연상태로 한 인체에 가함으로써 전체요법적인 치료효과를 피하는 장치.

A83030.01 개인용적외선조사기 [2] Phototherapy unit, infrared, home use 적외선 에너지를 인체에 쬐어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구

A83040.01 개인용자외선조사기 [2] Phototherapy unit, ultraviolet, home use 자외선 빛을 발하는 특수한 램프를 갖춘 장치. 보통 피부질환(건선)의 치료에 이용한다. 본품은 솔라렌 자외선 A(PUVA)요법으로서, 솔라렌과 함께 사용되는 일이 많다.

A83050.01 개인용광선조사기 [3] Visible light irradiator for medical use, home use 광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부 질환을 치료하는 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83060.01 개인용온열기 [2] Heating pad system under/overlay, electric, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화등에 사용 하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 전기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다..

A83060.02 개인용공기온열기 [2] Heating pad system under/overlay, air, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화등에 사용 하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 공기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다..

A83060.03 개인용물온열기 [2] Heating pad, water, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화등에 사용 하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 물로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다..

A83070.01 개인용초단파자극기 [2] Diathermy treatment system, short wave, home use 13~27.12MHz의 전자파 에너지를 환부에 투열하여 근육통 완화 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83080.01 개인용조합자극기(2등급) [2] Combinational stimulator for medical use, home use 근육통 완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열·전위 발생기, 저주파 자극·온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 최고등급이 2등급인 기구에 한한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83080.02 개인용조합자극기 [3] Combinational stimulator for medical use, home use 근육통

완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열·전위 발생기, 저주파 자극·온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 최고 등급이 3등급인 기구에 한한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83090.01 개인용전기자극기 [2] Stimulator, electrical, home-use 근육통 완화 등을 목적으로 전기 펄스 등을 이용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83100.01 개인용초음파자극기 [2] Diathermy treatment system, ultrasonic, home-use 근육의 동통완화를 얻기 위해 이용하는 장치. 전자에너지를 초음파로 변환하고 이것이 조직에 침투하며 열 및 비열성 이학적 반응에 따라 동통을 완화한다.

133) 식품의약품안전처(2022.3.14. 시행), [별표]의료기기 품목 및 품목별 등급(의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정)