

보도자료

プレス資料

배포일 2023. 2. 15. (수)

配布日 : 2023. 2. 15. (水)

담당 부서 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

担当部署 : 食品医薬品安全処 先端製品許可担当

소프트웨어(앱)로 질병 치료하는 디지털치료기기

ソフトウェア (アプリ) で疾病を治療するデジタル治療機器

환자 선택권 넓히고 편의성 높인다

患者の選択肢を広げ、利便性を高める

소프트웨어(앱)로 질병 치료하는 디지털치료기기

ソフトウェア（アプリ）で疾病を治療するデジタル治療機器

환자 선택권 넓히고 편의성 높인다

患者の選択肢を広げ、利便性を高める

- 식약처, 불면증 개선 위한 ‘디지털치료기기’ 국내 첫 품목허가 -

- 食薬処、不眠症を改善するため’デジタル治療機器’国内初の品目許可 -

☑ 우리나라 업체가 개발한 제품을 국내 첫 디지털치료기기로 허가

韓国企業が開発した製品 韓国初のデジタル治療機器として許可

☑ 기존 약물치료 이외에 새로운 치료수단으로 불면증 환자의 치료 기회 확대

既存の薬物治療に加えて、新しい治療手段として 不眠症患者の治療機会の拡大

☑ 선제적 심사기준 마련 등 정부의 혁신 기술 제품화 지원 노력의 첫 결실

先制的審査基準を設けるなど、政府によるイノベーション技術製品化支援が初めて結実

☑ 관계부처의 긴밀한 협업으로 의료현장 사용까지 기간을 80% 단축

関係省庁の緊密なコラボレーションにより医療現場の使用までの期間を80%短縮

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ㈜에임메드가 개발해 제조 품목허가를 신청한 인지치료 소프트웨어(제품명: Somzz)를 국내 첫 ‘디지털치료기기*’로 2월 15일 허가했습니다.

食品医薬品安全処(処長オ・ユギョン)は、(株)エიმ메드가開発し製造品目許可を申請していた認知治療ソフトウェア(製品名:Somzz)を、国内初の「デジタル治療機器*」として、2月15日に許可した。

* 의학적 장애나 질병을 예방·관리·치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기

医学的障害や病気を予防・管理・治療するために、患者にエビデンスに基づく治療的介入を提供するソフトウェア医療機器

○ ‘Somzz’는 불면증 증상개선을 목적으로 불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인 ‘불면증 인지행동 치료법*’을 모바일 앱으로 구현한 소프트웨어 의료기기입니다.

「Somzz」は、不眠症の症状改善を目的とした、不眠症患者を治療する方法の一つ「不眠症認知行動療法*」を、モバイルアプリとして実装したソフトウェア医療機器。

* 불면증을 지속시키거나 악화시키는 심리적, 행동적, 인지적 요인들에 대한 중재(교정)를 목표로 하는 치료

不眠症を持続または悪化させる心理的、行動的、認知的要因に対する介入(矯正)を目指す治療

○ 식약처는 그간 의료 분야의 디지털 전환 가속화로 인해 유망 분야로 주목받고 있는 디지털치료기기의 신속한 허가과 제품화를 위한 다양한 지원책을 마련·추진해왔습니다.

食薬処は、これまで医療分野のデジタルトランスフォーメーションを加速することで有望な分野とし

て注目されているデジタル治療機器の迅速な許可と製品化のため、様々な支援策を準備・推進してきた。

○ 이번 첫 디지털치료기기 허가로 국민 보건 향상을 위해 다양한 질환과 질병의 치료에 디지털치료기기를 본격적으로 활용할 수 있는 새로운 길을 열었습니다.

今回初のデジタル治療機器の許可により、国民の健康を向上させるために、様々な疾患や病気の治療にデジタル治療機器を本格的に活用する新たな道が開かれた。

※ (디지털치료기기 세계 시장 규모 및 전망) '20년 약 35억 3,729만 달러로 연평균 약 20.6%의 성장률 예상, '30년까지 약 235억 6,938만 달러에 이를 것으로 예상(출처: 얼라이드 마켓 리서치(미국), 2021. 11.)

(デジタル治療機器の世界市場規模と展望) 2020年の35億3,729万ドルから、年間平均成長率20.6%で、2030年までに235億6,938万ドルに達すると予想(出典:アライドマーケットリサーチ(米国)、2021年11月)

1. 우리나라 업체가 개발한 제품을 국내 첫 디지털치료기기로 허가

1. 韓国企業が開発した製品を、国内初のデジタル治療機器として許可

○ ‘Somzz’는 국내 기업인 (주)에임메드가 개발해 제조하는 불면증 개선을 목적으로 사용하는 인지치료 소프트웨어로, 국내에서 처음으로 식약처가 허가한 디지털치료기기입니다.

‘Somzz’は国内企業である(株)エイムメッドが開発製造する、不眠症改善を目的とした認知治療ソフトウェアで、国内で初めて食薬処理許可を受けたデジタル治療機器である。

○ 이 제품은 불면증 환자가 모바일 앱이 제공하는 ▲수면 습관 교육 ▲실시간 피드백 ▲행동 중재 등을 6~9 주간 수행함으로써 수면의 효율을 높여 환자의 불면증을 개선하는 원리의 소프트웨어 의료기기입니다.

この製品は不眠症患者に、モバイルアプリを通じて提供する▲睡眠習慣教育、▲リアルタイムフィードバック、▲行動介入などを6~9週間行うことで睡眠効率を高め、患者の不眠症を改善する原理のソフトウェア医療機器である。

- 식약처는 (주)에임메드가 ‘Somzz’에 대해 국내 임상시험 기관 3 곳에서 6 개월간 실시한 임상시험 결과를 검토했으며, ‘Somzz’ 사용 전과 사용 후 ‘불면증 심각도 평가척도’가 통계적으로 유의미하게 개선됨을 확인했습니다.

食薬処は(株)エイムメッドが「Somzz」に対して国内の臨床試験機関3ヶ所で6ヶ月間実施した臨床試験結果をレビューし、「Somzz」の使用前と使用後の「不眠症重症度評価尺度」が統計的に有意に改善されたことを確認した。

- 또한 정신건강의학과, 가정의학과 등 전문가로 구성된 의료기기위원회를 개최해 안전성과 유효성이 확보되었음을 자문받았으며 과학적이고 철저한 심사를 거쳐 허가했습니다.

また、精神健康医学科、家庭医学科などの専門家で構成される医療機器委員会を開催し、安全性と有効性が確保されていることを諮問され、科学的かつ徹底的な審査を経て許可された。

○ 대한디지털치료학회 김재진 학회장(강남세브란스병원 교수)은 “이번 국내 첫 디지털치료기기의 허가로 불면증 환자의 치료 기회 확대에 크게 기여할 것으로 기대한다”며, “향후 디지털치료기기가 다양한 질병에 의약품 이외에 새로운 치료 수단으로써 임상 패러다임의 변화를 가져올 것”이라고 말했습니다.

韓国デジタル治療学会キム・ジェジン学会長(江南セブランス病院教授)は、「今回、韓国初のデジタル治療機器の許可は、不眠症患者の治療機会の拡大に大きく貢献すると期待する」とし、「今後のデジタル治療機器が、様々な病気に医薬品以外の新しい治療手段として臨床パラダイムの変化をもたらすだろう」と述べた。

2. 선제적 심사기준 마련 등 정부의 혁신 기술 제품화 지원 노력의 첫

걸실

2. 先制的審査基準を設けるなど、政府のイノベーション技術製品化支援努力 が初めて結実

○ 식약처는 세계 최초로 ▲디지털치료기기에 대한 정의·판단기준·판단사례 ▲허가 시 제출하는 기술문서의 작성 방법과 제출자료 범위 등에 관한 내용을 담은 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」을 마련(' 20.8 월)해 제공했습니다.

食薬処は世界初となる、▲デジタル治療機器の定義・判断基準・判断事例、▲許可時に提出する 技術文書の作成方法と提出資料の範囲、などに関する内容を盛り込んだ「デジタル治療機器の許可・審査ガイドライン」を作り (' 20.8 月) 提供した。

○ 이후 식약처는 맞춤형 기술지원을 위해 「불면증 개선 디지털치료기기 안전성·성능평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」(' 21.12 월)을 포함해 개별 디지털치료기기에 특화된 가이드라인을 제공했습니다.

以降、食薬処は、カスタマイズされた技術支援のために、「不眠症改善デジタル治療機器の安全性・性能評価、及び臨床試験計画書作成ガイドライン」(' 21.12 月)を含む、個別のデジタル治療機器に特化したガイドラインを提供した。

- 특히 동 가이드라인들은 신속한 제품화를 위해 임상시험 준비기간을 단축할 수 있도록 제품의 설계부터 안전성·성능평가 자료 준비와 임상시험계획 시 고려해야 할 사항 등까지 구체적으로 제시했습니다.

特に、このガイドラインは迅速な製品化のために、臨床試験の準備期間を短縮できるように、製品の設計から安全性・性能評価資料の準備や臨床試験計画の際に考慮すべき事項などまで、具体的に提示した。

< 디지털치료기기 관련 가이드라인 목록 >

< 디지털치료기기 관련 가이드라인-한눈에 >

① 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」(' 20.8 월)

「デジタル治療機器 許可・審査ガイドライン」(' 20.8 月)

② 「불면증 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」(' 21.12 월)

「不眠症改善デジタル治療機器の安全性・性能評価及び臨床試験計画書作成ガイドライン」(' 21.12 月)

③ 「알코올 사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」(' 21.12 월)

「アルコール使用障害 改善デジタル治療機器の安全性・性能評価及び臨床試験計画書作成ガイドライ

ン」(’21.12月)

④ 「니코틴 사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」
(’21.12월)

「ニコチン使用障害改善 デジタル治療機器の安全性・性能評価及び臨床試験計画書作成ガイドライン」
(’21.12月)

⑤ 「공황장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」
(’22.12월)

「パニック障害 改善デジタル治療機器の安全性・性能評価及び臨床試験計画書の作成ガイドライン」
(’22.12月)

⑥ 「우울장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」
(’22.12월)

「うつ障害改善 デジタル治療機器の安全性・性能評価及び臨床試験計画書の作成ガイドライン」
(’22.12月)

○ 향후 식약처는 정보통신(ICT) 분야 강국으로서 우리나라의 이점을 적극 활용해 경쟁력 있는 다양한 디지털치료기기가 국내에서 개발·허가될 수 있도록 노력하겠습니다.

今後、食薬処は情報通信(ICT)分野の強国として、我が国の利点を積極活用し、競争力ある多様なデジタル治療機器が国内で開発・許可されるように努力する。

- 이를 위해 2027년까지 약 10종의 맞춤형 디지털치료기기 임상·허가 관련 가이드라인을 추가로 개발하는 등 국제적인 규제 표준을 선도·충족할 수 있도록 지원을 강화할 것입니다.

このために、2027年までに約10種類のカスタマイズされたデジタル治療機器 臨床・許可 関連ガイドラインを追加開発するなど、国際的な規制基準をリード・充足できるようサポートを強化する。

* (현재) 불면증 등 5종 → (’23년) 2종(ADHD, 섭식장애) 개발 → (’27년까지) 8종 추가 개발

(現在)不眠症など5種 → (’23年)2種(ADHD、摂食障害)開発 → (’27年まで)8種追加開発

3. 관계부처의 긴밀한 협업으로 의료현장 사용까지 기간을 80% 단축

3. 関係省庁の緊密なコラボレーションにより、医療現場の使用までの期間を

80%短縮

○ 정부는 그간 의료현장에서 우수한 디지털치료기기를 신속하게 사용할 수 있도록 ‘혁신의료기기 통합심사·평가 제도’를 마련(’22.10월 시행)했습니다.

政府はこれまで医療現場から優れたデジタル治療機器をすばやく使用できるように‘イノベーション医療機器統合審査・評価制度’を設けた。(’22.10月施行)

- 식약처는 (주)에임메드의 디지털치료기기를 1호 ‘혁신의료기기 통합심사·평가 제도’ 대상 제품(’22.12.15)으로 지정함으로써 허가 후 의료현장에서 사용하기까지 기간을 약 80% 단축했습니다.

食薬処は(株)エიმメッドのデジタル治療機器を第1号の「革新的医療機器統合審査・評価制度」対象製品(’22.12.15)に指定することで、許可後に医療現場で使用可能になるまでの期間を約80%短縮した。

□ 혁신의료기기 통합심사·평가 제도(’22.10월 시행)

イノベーション医療機器統合審査・評価制度(’22.10月施行)

▶ 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진출을 위해 종전에 기관별 순차적으로 진행되던 ① 혁신의료기기 지정(식약처) ② 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(건강보험심사평가원)

③ 혁신의료기술평가(보건의료연구원)를 동시에 통합 검토함으로써 허가와 동시에 의료현장에 진입 가능

▶ 革新医療機器の迅速な医療現場進出のため、各所毎に順次進められた、①イノベーション医療機器の指定(食薬処) ②療養給与対象・非給与対象かどうかを確認(健康保険審査評価院) ③イノベーション医療技術評価(健康医療研究院)を、同時に統合レビューすることで、許可と同時に医療現場にエントリーが可能に

⇨ 소요기간 단축: (종전) 390일 → (개선) 80일

所要期間の短縮: (従前) 390日 → (改善) 80日

○ (주)에임메드 임진환 대표이사는 “정부와 식약처는 국내 허가된 적이 없는 디지털치료기기의 허가를 위해 적극적이고 열린 태도를 보여주었다”고 밝혔습니다.

(株)エიმメッドのイム・ジンファン代表取締役は「政府と食薬処は、国内で許可されたことがないデジタル治療機器の許可のために、積極的で開かれた態度を見せた」ことを明らかにした。

- “식약처는 디지털치료기기에 대한 임상시험, 허가 등 관련 기준을 선제적으로 제시해 제품 개발 과정에서 발생 가능한 시행착오를 줄여줬고, 통합심사·평가 제도 등 새로운 제도를 마련하는 등 식약처의 적극적인 지원으로 제품을 신속히 허가받고 의료현장에 사용할 수 있도록 하는 데

많은 도움이 되었다.” 라고 덧붙여 말했습니다.

- 「食薬処はデジタル治療機器について、臨床試験、許可など関連基準を先制的に提示し、製品開発過程で発生し得る試行錯誤を減らし、統合審査・評価制度など新しい制度を設けるなど、食薬処の積極的な支援として、迅速に製品の許可を受け医療現場に使用できるようにする多くの助けになった」ことを付け加えた。

□ 오유경 식약처장은 “국민 안심을 최우선으로 하고 과학기술혁신을 적극적으로 활용해 국민 건강을 향상시키는 방향으로 새로운 길을 제시함으로써 디지털치료기기가 신속하게 제품화되도록 최선을 다하겠습니다” 고 말했습니다.

オ・ユギョン食薬処長は、「国民の安心を最優先にし、科学技術革新を積極的に活用して、国民の健康を向上させる方向に新しい道を提示することで、デジタル治療機器が迅速に製品化されるように最善を尽くす」と述べた。

○ 아울러 “국내 업체가 세계시장을 선도할 수 있는 신기술 혁신제품을 개발할 수 있도록 국내 규제를 글로벌 스탠다드로 바꾸고, R&D 코디, 규제 전문가 밀착상담, 글로벌 기준 적용 등 규제지원 다리를 단단하게 놓아 제품 개발 성공률을 높이고 신기술 혁신제품의 출시를 앞당기겠다” 고 강조했습니다.

また、「国内企業が世界市場をリードできる新技術革新製品を開発できるように、国内規制をグローバルスタンダードに変え、R&Dのコーディネーション、規制専門家との密着相談、グローバル基準適用、など規制支援をしっかりと実施し、製品開発の成功率を高め、新技術革新製品の上市を早める」と強調した。

□ 식약처는 이번 국내 첫 디지털치료기기 허가가 정부 국정 과제인 ‘바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약’ 실현에 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 국민들이 안심하고 사용할 수 있는 디지털치료기기 등이 신속히 제품화될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

食薬処は今回、韓国初のデジタル治療機器の許可が、政府の国政課題である’バイオ・デジタルヘルスグローバル中心国家跳躍’の実現に寄与することを期待し、今後も国民が安心して使用できるデジタル治療機器などが迅速に製品化できるようにベストを尽くす。

<붙임> <添付>

1. ‘불면증 증상 개선 인지치료 소프트웨어’ 제품 설명
'不眠症症状改善認知治療ソフトウェア' 製品の説明
2. 제품 주요 Q&A
製品の主な Q&A
3. 디지털치료기기 임상시험 승인 현황 및 승인 제품 사례
デジタル治療機器 臨床試験承認現況及び承認製品事例
4. 각 부서별 담당자, 연락처
各部門別担当者、連絡先

붙임 1 ‘불면증 증상개선 인지치료 소프트웨어’ 제품 설명

添付 1. 「不眠症症状改善認知治療ソフトウェア」製品の説明

임상진료 현장의 표준치료인 불면증 인지행동 치료법(CBT-I; Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia)의 프로토콜 (자극조절법, 수면제한법, 수면습관교육법, 이완요법 및 인지치료법)을 모바일용 어플리케이션에 체계적인 알고리즘을 순차적으로 적용하여 구현하였으며 불면증 환자들에게 교육, 실시간 피드백, 행동중재 및 푸시알림 메시지 등을 6~9주간 제공함

臨床診療現場の標準治療である不眠症認知行動治療法(CBT-I; Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia)の プロトコル (刺激制御療法、睡眠時間制限療法、睡眠衛生指導、漸進的筋弛緩法および認知療法)モバイル用アプリケーション 体系的なアルゴリズムを逐次適用して実装し、不眠症患者に教育、リアルタイムフィードバック、行動仲介、プッシュ通知メッセージなどを6~9週間提供する

- 로그인(시작) ログイン (開始)
- 수면일기 작성 睡眠日記を書く
- 수면일기 결과 확인 睡眠日記の結果を確認する
- 수면제한요법 睡眠制限療法
- 수면습관 교육 睡眠習慣教育
- 자극조절 및 이완 요법 刺激調節と弛緩療法
- 인지치료 認知治療
- 교육 종료 トレーニング終了

붙임 2 제품 주요 Q&A

添付 2. 製品 主な Q&A

1. 불면증 개선 디지털치료기기는 어떤 제품인지?

不眠症を改善するデジタル治療機器とは、どのような製品なのか？

□ 이 제품은 불면증 증상개선을 목적으로 불면증 환자를 치료하는 방법의 하나인 불면증 인지행동 치료법을 ‘모바일 앱’으로 구현한 소프트웨어 의료기기입니다.

この製品は、不眠症の症状改善を目的として、不眠症患者を治療する方法の1つである不眠症認知行動療法をモバイルアプリとして具現化実装したソフトウェア医療機器である。

2. 불면증 인지행동 치료법이란 무엇인지?

不眠症認知行動療法とは何か？

□ 불면증 인지행동 치료법은 불면증을 지속시키거나 악화시키는 심리적, 행동적, 인지적 요인들에 대한 중재(교정)를 목표로 하는 치료로, 만성 불면증에서 우선적으로 고려되어야 하는 치료방법으로 알려져 있습니다.

不眠症認知行動療法は不眠症を持続または悪化させる心理的、行動的、認知的要因などに対する介入(矯正)を目指す治療で、慢性不眠症で優先的に考慮すべき治療法として知られている。

* 수면평가, 자극조절법, 수면제한법, 수면습관교육법, 인지치료법, 이완요법 등

睡眠評価、刺激調整法、睡眠制限法、睡眠習慣教育法、認知治療法、弛緩療法など

수면평가 : 환자 기본정보, 불면 증상의 정도, 동반질환 여부 등을 평가

睡眠評価 : 患者の基本情報、不眠症状の程度、並存疾患の有無などを評価する

자극조절법 : 잠자리 혹은 침실은 잠을 자는 공간으로 활용하고 수면을 방해하는 활동은 침실 밖에서 하도록 하여, 취침시간, 침실 등 수면을 조절하는 자극 조건들과 수면간의 관계를 조정

刺激調整法 : 寝床や寝室は寝る空間として活用し、睡眠を妨げる活動は寝室外で行うようにし、就寝時間、寝室など睡眠を調節する刺激条件と睡眠との関係を調整する

수면제한법 : 불면증 환자들이 불필요하게 수면시간을 확보하기 위해 비정상적으로 노력하는 것을 환자의 실제 수면시간을 고려하여 제한하는(목표 수면시간 및 기상시간 설정 등)

睡眠制限法 : 不眠症患者が不必要に睡眠時間を確保するために異常に努力することを、患者の実際の睡眠時間を考慮して制限する(目標睡眠時間や起床時間の設定など)

수면습관교육법 : 지나친 커피 및 알코올의 섭취 등 수면에 영향을 미치는 요소를 점검하고, 수면을 위한 건강한 습관을 만들기 위해 교육을 시행

睡眠教育法 : 過度のコーヒーやアルコールの摂取など、睡眠に影響を与える要因を確認し、睡眠のための健康的な習慣を作るために教育を実施する

인지치료법 : 불면증에 대해 과도하게 걱정하거나 불면으로 인한 건강상, 심리적인 이유들이 부각되어 생기는 불안에 대한 사고를 점검하고 교정하는 것

認知治療法 : 不眠症を過度に心配したり、不眠による健康、心理的な理由が浮き彫りになる、不安に

对する思考を確認し、矯正する

이완요법 : 복식호흡, 점진적 근육이완법 등과 같은 이완훈련을 교육하고 자가훈련 일정을 제공

弛緩療法 : 腹式呼吸、漸進的筋肉弛緩法など、弛緩訓練を教育し、自己訓練スケジュールを提供する

3. 제품의 사용방법과 사용기간은?

製品の使用方法と使用期間は?

□ 환자는 자신의 스마트폰에 제품을 설치하고, 회원가입을 한 후 모바일 앱이 제공하는 ▲수면습관 교육 ▲실시간 피드백 ▲행동중재 등 6 단계 프로그램을 6~9 주간 수행해야 합니다.

患者は自分のスマートフォンに製品をインストールし、会員登録の後、モバイルアプリが提供する ▲睡眠教育 ▲リアルタイムフィードバック ▲行動介入など6段階のプログラムを6~9週間行う必要がある。

○ 동 제품에서 제공하는 6 단계 프로그램을 6~9 주 동안 모두 완료해야 불면증 증상개선의 효과를 확인할 수 있습니다.

同製品が提供する6段階のプログラムを6~9週間、全て完了し、不眠症症状改善の効果を確認できる。

4. 사용 시 주의사항은?

使用時の注意事項は?

□ 이 제품은 수면제한으로 인한 졸음 유발이 직장이나 일상생활에서 심각한 사고를 줄 수 있는 경우에는 사용하지는 않습니다.

この製品は、睡眠制限による眠気の誘発が職場や日常生活で深刻な事故を引き起こす可能性がある場合には使用しないこと。

○ 예를 들면, 장거리 트럭 운전자 및 버스 운전기사, 항공교통관제사, 중장비 운전자, 일부 조립라인 작업자 등이 해당될 수 있습니다.

例えば、長距離トラック運転手およびバス運転手、航空交通管制官、重機ドライバー、一部組立ラインワーカーなどが該当する場合があります。

○ 또한 사건수면*, 간질, 낙상 위험이 높은 개인, 기타 불안정하거나 퇴행성 질환이 있는 개인의 경우에도 동 제품의 사용 시 병태 생리를 악화시킬 수 있으니 사용하지는 않습니다.

また睡眠時異常行動*、てんかん、転倒リスクの高い個人、その他不安定または退行性疾患のある個人の場合でも、同製品の使用時に病態生理を悪化させる可能性があるので使用しないこと。

* 수면보행증(수면 동안 갑자기 일어나서 걸어다니는 것), 야경증(자다가 소리를 지르고 울면서 깨는 행동), 수면제 복용 후 나타나는 수면관련식이장애 등

睡眠歩行症(睡眠中に突然起きて歩き回る事)、夜驚症(睡眠中に叫んで泣きながら目覚める行動)、睡眠薬服用後に現れる睡眠関連食事障害など

5. 동 제품 사용 시 부작용이 발생하면 어떻게 하는지?

同製品使用時に副作用が発生した場合はどうするか?

□ 만약에 동 제품을 사용하면서 부작용이 발생하는 경우에는 그 사실을 진료 받은 의료기관 또는 해당 의료기기 제조업자에 알리거나, ‘의료기기 전자민원창구’를 통해 식약처장에게 알릴 것을 권장합니다.

もし同製品を使用しながら副作用が発生した場合には、その事実を診療を受けた医療機関または当該医療機器製造メーカーに通知するか、医療機器電子苦情窓口を通じて食薬処長に通知することを推奨する。

* 의료기기 전자민원창구(emed.mfds.go.kr) → 보고마당 → 이상사례/이물보고 → 이상사례 보고
医療機器電子苦情窓口(emed.mfds.go.kr)→報告広場→異常事例/異物報告 →異常事例報告

6. 디지털치료기기 활성화를 위한 식약처 정책은?

デジタル治療機器を活性化するための食薬処方針は?

□ 2027년까지 약 10종의 맞춤형 디지털치료기기 임상·허가 관련 가이드라인을 추가로 개발하는 등 국제적인 규제 글로벌 스탠다드를 선도·충족할 수 있도록 지원을 강화할 것입니다.

2027年までに、10種のカスタマイズされたデジタル治療機器の臨床・許可関連ガイドラインを追加開発するなど、国際的な規制グローバルスタンダードを先導・充足できるよう支援を強化する。

* (현재) 불면증 등 5종 → (’23년) 2종(ADHD, 섭식장애) 개발 → (’27년까지) 8종 추가 개발

(現在) 不眠症など5種 → (’23年) 2種 (ADHD、摂食障害)開発 → (’27年まで) 8種追加開発

□ 또한 ‘디지털 기술’의 혁신을 수용하는 동시에 보다 선제적이고 예측 가능한 규제환경을 제공하기 위해, 현행 하드웨어 중심의 규제를 소프트웨어와 네트워크 등 디지털 환경에 맞게 규제의 틀을 개선하고, 규제지원 서비스를 제공할 계획입니다.

また’デジタル技術’のイノベーションに対応すると同時に、先制的で予測可能な規制環境を提供するため、現行のハードウェア中心規制をソフトウェアやネットワークなどデジタル環境に合わせて規制の枠組みを改善し、規制支援サービスを提供する予定。

□ (임상) 탐색 임상시험 식약처 승인 면제, 웨어러블기기 임상시험기관 외 실시 허용 등

(臨床) 探索臨床試験食薬処承認免除、ウェアラブル機器 臨床試験機関外実施許可など

□ (허가) 신속·맞춤형 분류, 실사용 임상데이터 허가 검토 시 인정 등

(許可) 迅速・カスタマイズされた分類、実使用のための臨床データの許可を検討する際の認定など

□ (관리) S/W 영업체계 개선(제조업·판매업 통합), 품질관리 기준·사이버보안 지침 마련 등

(管理) S/W 営業体系の改善 (製造業・販売業統合)、品質管理基準・サイバーセキュリティガイドラインの準備など

붙임 3. 디지털치료기기 임상시험 승인 현황 및 승인 제품 사례

添付 3. デジタル治療機器臨床試験承認の現状と承認製品の事例

- 디지털치료기기 임상시험 승인 현황
- デジタル治療機器 臨床試験承認の現状

○ 디지털치료기기 분야에서는 2021년에는 9건의 임상시험계획이 8개 질환에 대해 승인됐으나, 2022년에는 17건의 임상시험계획이 12개 질환에 대해 승인

デジタル治療機器分野では、2021年に8疾患に対する9件の臨床試験計画が承認されたが、2022年には12疾患に対する17件の臨床試験計画が承認された。

- 그간 디지털치료기기는 불면증이나 중독증상 완화를 위한 제품 개발이 주류였던 것과 비교해 2022년에는 ADHD*, 경도인지장애, 발달장애 등 보다 다양한 질환에 적용이 시도되고 있음

-これまでのデジタル治療機器は、不眠症や中毒症状の緩和のための製品開発が主流であったが、2022年はADHD*、軽度認知障害、発達障害など、より多様な疾患に適用が試みられている。

* 주의력 결핍/과잉행동 장애(Attention Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD): 아동기에 많이 나타나는 장애로, 지속적으로 주의력이 부족하여 산만하고 과다활동, 충동성을 보이는 상태

* 注意欠如・多動症(Attention-Deficit / Hyperactivity Disorder, ADHD): 児童期に現れる障害で、持続的に注意力が不足して気を散らし、過剰活動や衝動性を示す状態

< 디지털치료기기 임상시험 적용 질환 현황 >

< 디지털治療機器 臨床試験適用疾患の現状 >

- 디지털치료기기 임상시험 승인 제품 사례

デジタル治療機器 臨床試験 承認製品の事例

○ ▲게임을 기반으로 ADHD 진단을 받은 소아 환자의 주의력 결핍 개선 ▲가상현실 기술을 활용해 우울장애 환자의 우울증 개선 치료 ▲생활 습관 변화를 유도해 알코올 사용 장애를 개선하는 제품 등이 개발되고 있음

▲ADHD 診断を受けた小児患者の注意力欠乏を、ゲーム基盤で改善、▲仮想現実技術を活用したうつ病治療、▲生活習慣の変化を誘導して、アルコール使用障害を改善する製品、などが開発されている。

< 디지털치료기기 제품 예시 >

< 디지털治療機器 製品例 >

품목명(등급) : 심리평가 소프트웨어 (2등급)

アイテム名(評価) : 心理評価ソフトウェア (2等級)

사용목적 : 우울증 환자의 정신 건강 상태를 평가하고, 맞춤형 가상현실 훈련프로그램으로 우울증 개선

使用目的：うつ病患者の精神健康状態を評価し、カスタマイズされた仮想現実訓練プログラムでうつ病を改善

품목명(등급)：인지치료 소프트웨어 (2 등급)

アイテム名(評価)：認知治療ソフトウェア (2 等級)

사용목적：경도인지장애의 인지 상태를 분석하고, 인지 치료법을 제공해 인지 기능을 개선

使用目的：轻度認知障害の認知状態を分析し、認知治療法を提供して認知機能を改善

붙임 4. 각 부서별 담당자, 연락처

添付 4. 各部門別担当者、連絡先

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

◇詳細について質問がある場合、以下の各部署担当者にお問い合わせください。

담당 부서 担当部門

<총괄> <總括>

식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

食品医薬品安全処 先端製品許可担当館

<의료기기 정책> <医療機器ポリシー>

의료기기안전국 의료기기정책과

医療機器安全局 医療機器政策課

<혁신 의료기기> <革新医療機器>

의료기기안전국 혁신진단기기정책과

医療機器安全局 イノベーション診断機器政策課

<심사> <審査>

평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과

評価院医療機器審査部 デジタルヘルス規制支援課

대한민국 공식 전자정부 누리집 大韓民國公式電子政府ホームページ

식품의약품안전처 食品医薬品安全処

보도자료 プレスリリース

소프트웨어(앱)로 질병 치료하는 디지털치료기기 환자 선택권 넓히고 편의성 높인다

ソフトウェア(アプリ)で病気治療するデジタル治療機器患者の選択肢を広げ、利便性を高める

登録日 | 2023-02-15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47019

本資料は、韓国語で作成され、日本語に抄訳されたものです。韓国語版が正本であり、日本語翻訳版は参考として作成されます。各版の間に意味に違いがある場合、英語原文が優先します。

(連絡先) 株式会社シーエムプラス 045-514-3339

以上