

[체외진단용 의료기기 안전관리] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	의료기기 안전관리	핵심기술분야 34.	체외진단용 의료기기 안전관리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 체외진단용 의료기기 시험방법 등의 안전관리를 위한 기술 - 기술의 범위는 식약처 '의료기기 품목 및 품목별 등급' 고시에서 제시하는 (D)코드[체외진단용 시약]의 제품에 대하여 안전성 및 성능 평가 기술, 시험방법 기발, 임상시험 평가 기술, 표준품 제조 및 관리방법 개발, 허가·심사 지원 기술 등을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 체외진단용 의료기기 안전성 및 성능 평가 - 체외진단용 의료기기 임상시험 평가 - 체외진단용 의료기기 허가·심사 지원 - 체외진단용 의료기기 표준품 제조 및 관리 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단용 의료기기 안전성 및 성능 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 체외진단용 의료기기의 안전성과 성능을 평가하기 위한 기술로서, 평가 가이드라인 개발 연구, 심사지침 개발, 평가기술 개발, 안전성 및 성능 평가에 대한 기준 마련, 안전성 및 성능 시험방법 가이드라인 개발 등이 포함될 수 있음 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 기진단을 위한 체외진단용 의료기기의 평가 가이드라인 개발 연구, 맞춤형 치료를 위한 체외진단 다지표검사(IVDMIA) 의료기기 평가 기술 개발 연구, POCT 환경에 적합한 진단용 바이오센서 의료기기의 성능 평가 가이드라인 개발 연구, 정밀의학(precision medicine) 구현을 위한 NGS 의료기기에 대한 평가기술 개발 연구, 체외진단분석기용 시약의 임상적 성능 심사 평가 가이드라인 마련 연구, HIV-2 혼합역가패널 안정성 주기 설정 등 관리체계 구축 연구, 체외진단 의료기기의 개별기준규격 적용 전기·기계적 안전성 평가 가이드라인 개발, 4분류 질환 스크리닝을 위한 멀티채널 진단키트의 개발 안전성·유효성 평가기술 개발 연구가 수행되었으며, 자동혈구분석기의 성능평가 가이드라인 개발 연구 등이 수행되고 있음 ○ 체외진단용 의료기기 임상시험 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 체외진단용 의료기기의 임상평가를 위한 기술로서, 임상시험 프로토콜 개발 연구, 임상시험 가이드라인 연구 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) ICT기반 BT 의료기기(체외진단 포함) 임상시험 프로토콜 가이드라인 개발 연구(I, II), 체외진단의료기기 임상시험 계획서 작성 가이드라인 개발, 중앙 검사시약의 임상설계 방법 			

연구 등이 수행되었으며, 체외진단용 의료기기 임상적 성능평가를 위한 임상 통계 가이드라인 개발 연구 등이 수행되고 있음

○ **체외진단용 의료기기 허가·심사 지원**

- (개요) 체외진단용 의료기기의 허가·심사 지원을 위해 가이드라인을 개발하는 기술로서 기술문서 작성 가이드라인 개발, 허가·심사 교육 프로그램 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 결핵균 및 비결핵 항산균/인유두종바이러스/전해질검사 시약/치료적약물농도검사 시약/혈액응고검사 시약/분자유전학적 조직적합성항원(HLA) 검사시약/산전검사(ToRCH) 제품/심근 혈관표지자 검사 제품/암유전자 진단 품목에 대한 허가·심사 가이드라인 개발 연구, 심사지침 개발 관련하여 2등급 체외진단용 의료기기 품목별 기술문서 심사지침 개발에 관한 연구, 제도개선 관련하여 기허가 체외진단분석기용시약의 기술적 변경에 대한 심사·평가 가이드라인 마련 연구, 체외진단용 의료기기 품목 및 등급 분류에 관한 연구, 체외진단용 의료기기의 네거티브 방식의 허가변경을 위한 민원인 안내서 마련 연구 등이 수행되었음

○ **체외진단용 의료기기 표준품 제조 및 관리**

- (개요) 체외진단용 의료기기의 국가표준품을 개발하여 제품 개발 및 품질관리에 도움을 주기위한 연구사업 분야로서 제조된 표준품은 안정성 시험을 거쳐 분양까지 이어질 수 있도록 하는 연구 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 체외진단용 국가표준품(24개 품목) 실시간 안정성 평가 연구, 체외진단분석기용 시약 표준품 안정성 평가 연구, Noro virus 진단용 항원 혼합 농도 패널 제조 확립 연구, 메르스(MERS) 진단용 유전자 패널 제조 확립연구, Zika virus 진단용 항체 혼합농도패널 제조 확립, 체외진단분석기용 시약 표준품 품질관리 및 관리방안 연구, 인플루엔자 바이러스 항원 희석패널, ABO 및 D형 혈액형판정용 동결 적혈구의 국가표준품 제조 및 확립 연구, 체외진단용 의료기기 표준품의 안전성 평가 및 품질관리 방안 연구 등이 수행되었으며, C형간염바이러스 항체, 인간면역결핍바이러스(HIV-1) 항체, 로타바이러스/노로바이러스 등의 항원(국가표준품) 제조 및 확립연구가 수행되고 있음