1 디지털치료기기 평가기술 개발 대상 제품 요약

연번	제품설명	연구개발 지원부처
1	알코올 중독, 니코틴 중독 환자의 사회 중독장애 개선을 위해 인지행동치료 기반의 갈망대처 및 거절훈련 방법을 적용한 소프트웨어	산업통상자원부
2	불면증 환자를 대상으로 사고와 행동 일주기 생체리듬의 정상화를 유도하여 불면증 증상을 개선시키는 소프트웨어	산업통상자원부

2 디지털치료기기 임상시험계획승인 현황

연번	품목명	제품설명	승인일
1	인지치료 소프트웨어	뇌손상 환자들의 시야장애 개선	2019. 6. 13.
2	시각훈련 소프트웨어	소아 근시 환자의 근시진행 억제	2021. 1. 21.

3 디지털치료기기 설명과 예시

○ **(정의)** 치료효과가 입증된 디지털 기술로 환자의 질병이나 장애를 예방, 관리 또는 치료하는 소프트웨어 의료기기

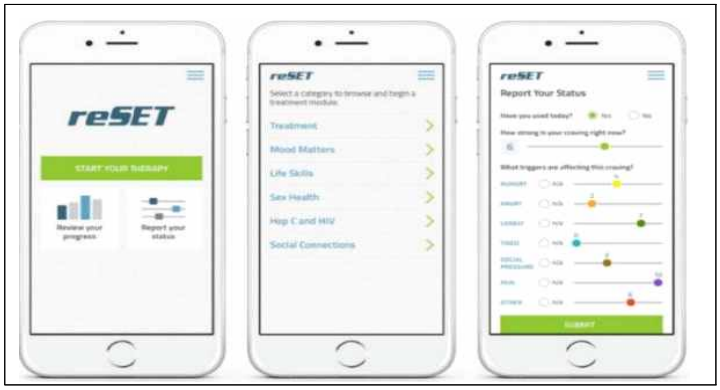
<주요특징>

- 스마트폰 모바일 앱, 게임, VR, 챗봇, 인공지능 등 다양한 형태의 소프트웨어
  * 단독 소프트웨어(SaMD) 또는 하드웨어에 탑재된 소프트웨어 형태
- **의약품이 아닌 소프트웨어 의료기기(SaMD)로 분류**
- 임상시험 실시, 근거 문헌 등을 통한 의료기기 허가 시 치료효과 검증
- 의사처방(prescription)과 보험적용(reimbursement)의 의료현장에 적용을 목표로 함
- 기존 의약품, 의료기기 또는 다른 치료와 병용 또는 독립 사용

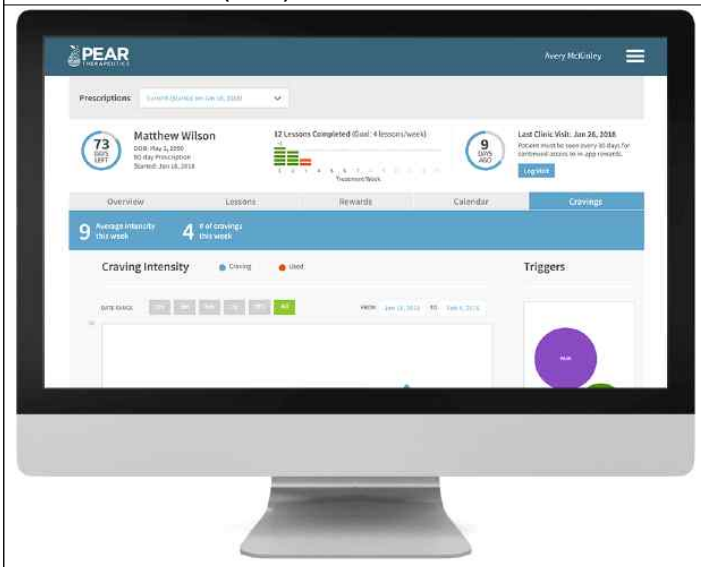
○ **(응용분야)** 중추신경계질환 및 당뇨, 고혈압, 암 등 만성질환 치료와 약물중독, ADHD, 우울증, 수면장애 등 정신·신경계 질환부터 천식, 당뇨 등 치료제 개발이 어려운 의료분야

○ **(해외사례)** 미국 FDA에서 약물중독 치료를 위한 디지털치료기기(reSET) 최초 허가('17.9월)

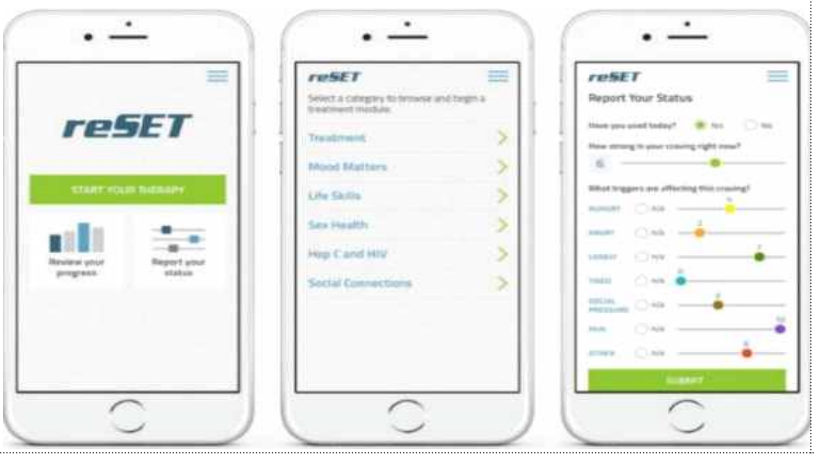
* 환자용 모바일 앱과 의사용 임상대시보드로 구성되며, 환자는 약물사용중독 치료를 위한 62개 치료모듈을 이용하고, 환자의 진행상황은 의사용 대시보드에 표시되어 환자의 약물복용 여부, 환자의 상태 등을 확인할 수 있음



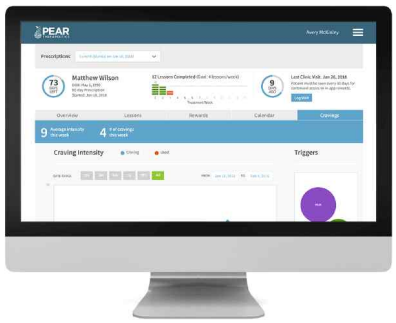
(환자용) 인지행동치료 모바일앱



(의사용) 임상대시보드



(환자용) 인지행동치료 모바일앱



(의사용) 임상대시보드