한국판뉴딜 대한민국 대전환 / 식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2020. 11. 30(월).
		담 당 과	의료기기심사부 심혈영상기기과 (☎043-719-3951)
		과 장	박창원 (☎043-719-3951)
		사 무 관	박해대 (☎043-719-3952)

동맥류, 혈관박리 등을 위한 혈관용스텐트 허가 안내

혈관용스텐트의 시험항목, 품목분류 등 민원인 안내서 발간

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 인구 고령화로 혈관용스텐트의 개발이 활발해짐에 따라 「**동맥류 등 혈관질환에 사용되는 혈관용스텐트 허가·심사 가이드라인**」을 **발간**하였습니다.

○ 최근 **노령인구**가 **증가**하면서 **'혈관용스텐트'** 종류가 **다양**해지면서,

- 혈관이 좁아지거나 막힌 곳에 삽입하여 혈관내부를 확대하는 스텐트 뿐 아니라 동맥류나 혈관박리 등으로 혈관이 터지는 것을 막는 스텐트 등 혈관용스텐트 제품의 다양화가 활발히 진행되고 있습니다.

※ **(동맥류)** 선천적 또는 후천적 요인으로 동맥벽이 약해지거나 동맥 안쪽의 압력이 증가할 때 동맥의 일부가 팽창하는 상태
(혈관박리) 혈관 내벽과 외벽이 분리되어 혈관이 좁아지거나 막히는 질환

○ 이번 가이드라인은 **혈관용스텐트 제품 다양화에 맞춰** 업체의 개발을 적극 지원하고자 **동맥류, 혈관박리 등을 치료하는 혈관용스텐트에 대한 의료기기 허가·심사 방법 및 기준 등을 안내**하였습니다.

□ 주요 내용은 ▲품목 분류 ▲허가 신청시 주요 부위의 치수 등 기재사항 ▲허가 심사시 안전성·유효성 입증자료 요건 ▲성능평가 항목 및 시험방법 등입니다.

○ 특히, **성능평가항목**으로 인체 내 **장기 안전성 검증을 위한 피로도**, 혈관에서 스텐트의 원활한 이동과 펼침을 확인하기 위한 **모의사용** 등 **안전성과 성능에 관련된 항목을 상세히 제시**하였습니다.

□ 참고로, 식약처는 혈관에 적용되는 **스텐트의 합리적인 심사체계와 안전관리**를 **강화**하고자 **혈관에 적용되는 스텐트의 품목을 세분화하는 품목 고시 개정을 준비 중**에 있습니다.

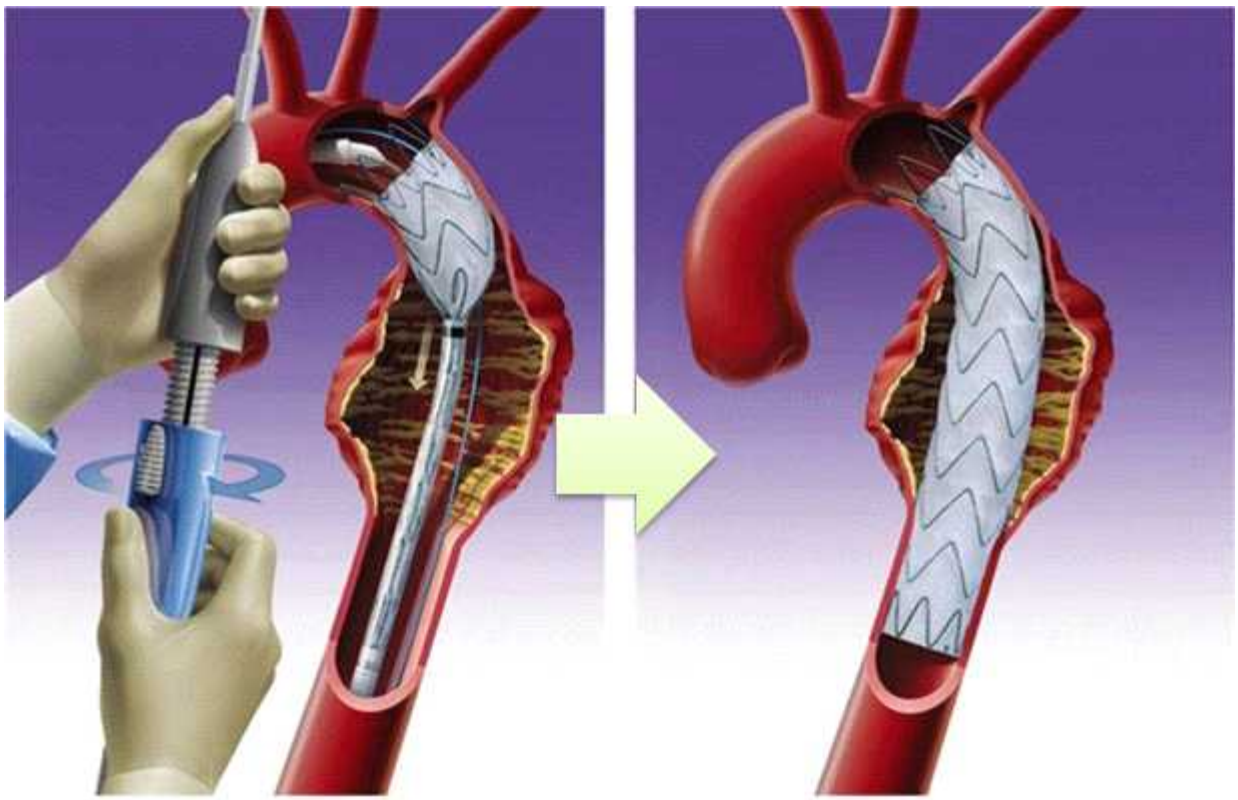
○ 스텐트의 품목 세분화를 통해 약물이 사용되는 약물방출스텐트, 동맥류 등에 사용되는 스텐트그라프트 등이 새롭게 마련될 예정입니다.

□ 식약처는 이번 가이드라인 발간을 통해 관련 **국내 제품이 안전성과 성능**을 **확보**하고 **신속한 제품개발과 수출경쟁력을 강화**하는데 도움이 될 수 있기를 기대하며,

○ 앞으로도 고령사회 등 **사회변화를 반영한 의료기기**에 대한 허가·심사방안을 **선제적 마련**하고, **혁신적인 의료기기의 제품화**를 **적극 지원**해 나가겠다고 밝혔습니다.

○ 참고로, 자세한 사항은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)에서 확인할 수 있습니다.

[참고]

□ 혈관용스텐트를 활용한 동맥류 치료

○ 혈관이 정상 범위의 1.5배 이상 팽창된 동맥류 치료를 위해 혈관용 스텐트가 삽입된 모습