

식약처, 고혈압 환자 신장신경 차단용 초음파수술기 신개발의료기기 허가

- 항고혈압제로 조절되지 않는 환자의 혈압 조절 보조 목적 ‘초음파수술기’ 수입품목 허가(6.5)

식품의약품안전처(처장 오유경)는 생활 습관을 개선하고 항고혈압제를 복용해도 혈압이 조절되지 않는 고혈압 환자의 혈압을 낮추는데 보조적으로 사용하기 위해 신장신경 차단*에 사용하는 ‘초음파수술기’를 신개발의료기기**로 6월 5일 허가했다고 밝혔다.

* 신장 동맥 주위 교감신경의 활성을 초음파에너지의 열로 차단하여 혈압을 감소시키는 기술

** 기존 국내 허가 제품과 비교 시 작용원리, 원재료, 사용방법, 성능, 사용목적 중 어느 하나 이상이 완전히 새로운 의료기기(「의료기기법」 제8조)

해당 제품은 대퇴 동맥을 통해 카테터를 삽입한 후, 카테터 내부에 장착된 트랜스듀서에서 발생하는 초음파에너지의 열을 이용하여 신장동맥 주위의 교감신경 활성을 차단하는 초음파수술기이다.

이 제품은 안전성·유효성을 입증하는 임상시험을 통해 초음파에너지 열로 신장동맥 주위 교감신경의 활성을 차단할 경우 환자의 수축기 혈압이 유의한 수준으로 감소*하였음이 확인되었다.

* 신장 동맥 주위 교감신경의 활성 차단 시 시험군 환자의 수축기 혈압(평균 8.16mmHg 감소)이 대조군 환자의 수축기 혈압(평균 2.36mmHg 감소) 대비 평균 5.8mmHg 감소하는 효과 확인

식약처는 앞으로도 신속하고 공정한 의료기기 허가·심사를 통해 국민이 안전하고 우수한 의료기기를 사용하여 건강한 생활을 누릴 수 있도록 하겠다고 하며, 보다 많은 환자에게 진단 및 치료 기회를 제공하기 위해 책임과 노력을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서 <허가>	의료기기안전국 의료기기허가과	책임자	과 장	신경승 (043-719-5351)
		담당자	사무관	우승민 (043-719-5355)
담당 부서 <심사>	식품의약품안전평가원 심혈영상기기과	책임자	과 장	정승환 (043-719-3951)
		담당자	연구관	손혜경 (043-719-3952)

