식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 6.(금)

식약처, 신생아·소아환자의 치료를 위한 긴급도입 의료기기 신규 지정

- 신생아·소아용 '복막투석액 주입용 튜브·카테터' 지정으로 영·유아 치료 기회 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **신생아·소아** 등 **중증 급성 신손상*** **치료**에 사용되는 **'복막투석액 주입용 튜브·카테터'** 2종을 **긴급도입 의료기기**로 **11월 6일** 신규 **지정**하였다고 밝혔다.

* 급성 신손상(AKI, Acute Kidney Injury): 콩팥(신장) 기능이 떨어져서 몸 안의 노폐물을 소변을 통하여 몸 바깥으로 배출하기가 어려워져 몸 안에 노폐물이 쌓이며, 몸 안의 수분과 전해질의 균형이 깨지게 되는 상태 (출처 : 질병관리청 국가건강정보포털)

긴급도입 의료기기 지정은 **희귀·난치질환자**의 **치료 기회**를 **확대**하고 국민보건상 긴급하게 도입이 필요한 의료기기를 **신속**하게 **공급**하고자 **수입 시 허가·인증·신고 절차** 등을 **생략**하여 **환자 치료**에 빠르게 공급하는 제도로써, 이번 지정을 포함하여 **총 43개 제품**이 **지정**되어 있다.

이번에 지정된 **'복막투석액 주입용 튜브·카테터'** 2종은 **중증 급성 신손상 치료 시** 사용되며, ①**신생아·소아**에 적용할 수 있는 **적합한 외경**의 **복막투석용카테터**와 ②수동복막투석 시 **투석액의 정밀한 주입** 및 **배액량 측정**을 **지원**하는 표준화된 **카테터 연결 시스템**이다.

복막투석은 **신장 기능**이 **저하**된 **환자**의 **복막**을 이용하여 **체내 노폐물**과 **과잉 수분**을 **제거**하는 치료법이다. 특히 **신생아·소아 환자**는 신장 기능 저하 발생 시 즉각적인 치료가 이뤄지지 않으면 **사망**에 이를 **가능성**이 매우 **높고,** 신체 크기가 작아 **적은 양**의 **투석액**을 **주입**해야 하므로 **환자**의 **체격**에 **적합한 카테터를 사용**하고 **투석액의 주입·배액량을 정밀하게 관리하는 것이** 무엇보다 **중요**하다.

식약처는 **의료현장**의 **수요**, 국내 **대체 가능 제품** 유무, **치료의 시급성** 등을

면밀히 검토하고 **전문가 심의 결과** 등을 종합적으로 고려하여 **신생아·소아 환자**들의 **진료**에 차질이 없도록 **긴급도입 의료기기 지정**을 **결정**하게 되었다.

이번 지정으로 **신생아·소아 환자**의 **복막투석**에 **적합**한 **의료기기**를 **확보**함으로써 **소아 환자**의 **안전**하고 **효과적인 치료**를 **지원**하고, **의료기관**에서도 **필요한 의료기기**를 **안정적**으로 **공급**받아 **치료**에 **활용**할 수 있는 **기반이 마련**되었다.

제품 지정을 신청한 **전남대학교 어린이병원 소아청소년과 양은미 교수**는 "해당 제품의 국내 도입으로 **복막투석**이 필요한 **소아·신생아 환자**의 **연령**과 **체격**에 **적합**한 **의료기기**를 **제공**할 수 있게 되어, **투석 치료**의 **안전성**과 **효율성**을 **높이고 안정적인 치료 환경을 조성**하는 데 큰 **도움**이 될 것으로 기대한다"고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 **의료현장 및 관계 기관**과 **긴밀히 협력**하여 필수 의료기기의 부족으로 인해 환자들이 치료에 어려움을 겪지 않도록 **긴급도입 의료기기**의 **안정적 공급 지원**을 지속해 나갈 계획이다.

<붙임> 긴급도입 의료기기 지정 제품

담당 부서	식품의약품안전처 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	임경택 (043-719-3761)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 뒤에도 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **긴급도입 의료기기 지정 제품**

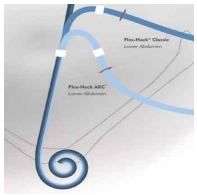
□ 복막투석액 주입용 튜브 · 카테터 (1)

○ **(사용목적)** 소아 환자가 복막투석 적합 대상인 경우 복강 내 삽입하여 치료에 사용

* 소아 환자에 적용 가능한 사이즈(외경)의 카테터

○ **(품목명)** 복막투석액 주입용 튜브·카테터[2등급]

○ **(제품명)** PD Catheter

구 분	제품 정보		
구조 및 주요 특징			• **<u>외경 3.7mm</u>**, 내경 2.5mm, 전체길이 42cm, fill volume 2.1cc
	CF-4230 Classic CF-4235 Classic	CF-4430 ARC	
제조원(국가)	Merit Medical (미국)		

□ 복막투석액 주입용 튜브 · 카테터 (2)

○ **(사용목적)** 수동 복막투석이 처방된 신생아 또는 소아 중환자 치료 상황에서 사용

* 신생아·소아환자의 경우 체중이 작아 투석액 주입량이 매우 적기 때문에 자동복막투석기로는 소량을 정확하게 공급하기 어려울 수 있으므로 수동 복막투석을 통해 치료

○ **(품목명)** 복막투석액 주입용 튜브·카테터[2등급]

○ **(제품명)** Dialy-Nate Set & Dialy-Nate Catheter

구 분	제품 정보		
구조 및 주요 특징			• 공기 배출구가 있는 150mL 용량의 투여 뷰렛용 • 주입액 혼합을 위한 루어 커넥터 • 0.2 마이크론 필터 • 3방향 유량 조절용 스톱콕 • 눈금이 표시된 투석액 계량부와 오버플로우 백
	400537	400557	
제조원(국가)	UTAH MEDICAL PRODUCTS INC (미국)		