

# 세계 시장과 한국에서의 "가정용 의료기기" 정의에 대한 비교연구

## Comparative Study on the Definitions of "Home Medical Device" in Korea and in the Global Market

김영서\*, 강현경, 박상수  
Y. S. Kim, H. K. Kang, S. Park

### 요 약

기술의 발전과 기대수명의 증가 및 출산율 저하로 인한 인구 고령화로 의료기기와 의료용품들이 병원으로부터 일반인이 사용할 수 있는 가정과 일반 사회로의 이동이 증가하는 추세이다. 그러나 한국에서는 "가정용 의료기기"라는 용어에 대한 정의마저 불명확한 상황이며, 이에 본 연구에서는 글로벌 시장에서의 "가정용 의료기기"의 개념과 한국에서 사용되는 개념을 비교 연구하였다. 미국의 FDA의 가정용 의료기기에 대한 정의는 전문 의료기관과 가정에서 동시에 사용될 수 있는 의료기기를 포함하고 있으나, 한국에서는 식약처가 가정용 의료기기에 대한 정의를 하지 않고 있으며, 소비자를 대상으로 한 조사의 결과로 가정용 의료기기에 대한 정의를 유추하여 왔다. 유헤스케어 시대의 도래로 패러다임이 바뀌고 있는 상황에서, 한국에서도 병원과 가정에서 동시에 사용이 가능한 의료기기를 가정용 의료기기로 포함시켜야 할 것이다.

### ABSTRACT

There is an increasing trend of medical devices and products moving out of hospitals and clinics into community and residual homes for use by the general public due to both the technological developments and demographic changes resulted from the increased life expectancy and decreased birth rate. In Korea, however, the definition of "home medical device" is rather ambiguous and we thus compared the definition of the term used in the global market with that in Korea. FDA definition of "home medical device" includes the devices intended for use in both professional healthcare facilities and home. The KFDA, does not provide the definition for the "home medical device" and the definition has only been inferred from the results of consumer surveys. With a paradigm shift in advent of u-healthcare era, the definition of "home medical device" in Korea should include the medical devices that could be used both at hospitals and at home.

**Keyword :** Home Medical Device, Global Market, FDA

### 1. 서론

접 수 일 : 2015.05.08

심사완료일 : 2015.05.28

게재확정일 : 2015.06.15

\* 김영서 : 을지대학교 의료공학과 교수

yskorea@eulji.ac.kr (주저자)

강현경 : 을지대학교 의료공학과 학부생

kkamak3434@naver.com (제2저자)

박상수 : 을지대학교 의료공학과 교수

의료기기 설계 및 제조 기술의 발달로 의료기기의 부피는 점점 소형화하고 있으며 가정에서 개인이 사용할 수 있는 의료기기의 품목들도 늘어나고 있다. 고령화 사회의 도래로 노인들의 의료기기 의

spark@eulji.ac.kr (교신저자)

※ 본 연구는 산업통상자원부 국가기술표준원의 국가표준기술력 향상 사업 2014-10049411의 연구비 지원으로 진행되었으며 이에 감사를 드립니다

준이 심화되고 있으며 특히 순환기계, 호흡기계, 당뇨병 등 만성 질환을 가지고 가정에서 거주하는 노인인구가 증가하면서 가정용 의료기기의 중요성이 점점 강조되고 있다[1]. 가정용 의료기기의 사용은 환자가 가족들에게 삶의 질을 향상시키고, 비용을 절감하는 등의 장점이 있으나 한편으로는 인지 능력이 떨어지는 노인이 사용하며, 병원이 아닌 가정에서 사용한다는 사용 환경 상의 문제, 그리고 의료기기 자체가 가지는 위험 등의 위해 요인을 가지고 있으며 이런 위험요소들은 사용자 및 환자의 안전에 큰 영향을 끼칠 수 있다. DeSalvo 등의 최근 연구에서도 가정용 산소압축기와 인공호흡기가 정전 발생 시에 가정의 사용 환자들에게 생명에 큰 위험이 될 수 있기 때문에 비상시에 이들을 구호하기 위한 적절한 대책이 필요함을 보여 주었다[2]. 미국 FDA에서는 이렇게 가정용 의료기기의 품목들이 증가하고 사용 빈도가 증가하는 현상에 대비하여 가정용 의료기기의 안전을 위한 대책과 가이드라인을 제시하고 있으나, 한국에서는 가정용 의료기기에 대한 정의에서부터 명확하지 않아 가정용 의료기기의 사용이 확대될 고령사회에 대한 대비를 소홀한 형편이다.

본 논문에서는 고령화 사회의 가정용 의료기기의 사용 증가에 대비하여 현재 한국과 미국에서의 가정용 의료기기의 정의에 대하여 비교하고 개선점을 제시하고자 한다.

## 2. 본론

### 2.1 미국에서의 가정용 의료기기에 대한 정의

의료기기의 선진국이라고 할 수 있는 미국에서 가정용 의료기기에 대한 분류는 세 가지 분야에서 찾을 수 있는데 미국 식품의약품 안전청(Food and Drug Administration: FDA), 미국 의료보험인 medicare, 그리고 의료기기 산업계에서 일반적으로 가정용 의료기기로 분류하여 시장 조사 및 예측을 하는 보고서 등이다.

#### 2.1.1 FDA 정의

미국식품의약품 안전청의 웹사이트 홈페이지에서는 가정용 의료기기를 Home use medical device로 표현하며 전문 의료기관 외의 모든 형태의 주거 환경에 있는 사용자를 대상으로 의도하는 의료기기로 정의 한다 (a medical device intended for users in

any environment outside of a professional healthcare facility) [3]. 이 정의에는 가정과 전문 의료기관에서 같이 사용할 수 있는 의료기기도 포함 한다 (This includes devices intended for use in both professional healthcare facilities and homes). 따라서 FDA의 정의에 의하면 전문 병원용 의료기기라도 가정에서도 사용을 예상할 수 있으면 가정용 의료기기로 분류된다. FDA의 정의와 달리 일반 의료기기 산업계에서는 가정용 의료기기를 home healthcare equipment 혹은 home medical device라는 용어로 표현하기도 한다. FDA에서 2014년에 발행한 가정용 의료기기의 디자인 고려사항 지침서에서는 (Design Considerations for Devices Intended for Home Use), 가정용 의료기기의 사용처를 좀 더 구체적으로 정의하고 있는데 전문 의료기관 이외의 야외 환경, 사무실 환경, 차량 내의 환경, 응급대피소, 그리고 퇴직 노인들의 집단 거주지 등이다[4].

#### 2.1.2 Medicare 의료보험에서의 정의

미국에서 가정용 의료기기로 인정되는 의료기기의 품목들은 미국의 공적 의료보험제도인 Medicare에서 보험급여가 지급되는 의료기기 목록에서도 찾을 수 있다. 미국의 메디케어 의료보험에서 가정용 의료기기 급여 품목으로는 인정되는 의료기기를 표 1에 정리하였다. 표 1에는 가정용 의료기기 중 메디케어 보험에서 급여를 지급하지 않는다고 적시한 의료기기 품목들도 포함시켰다[5].

#### 2.1.3 가정용 의료기기 산업 동향 보고서

가정용 의료기기에 대한 세계 시장 동향과 예측을 하는 문헌으로는 2014년 3월에 발행된 Freedonia 그룹의 Home medical equipment에 대한 시장 조사 보고서가 있으며 가정용 의료기기 품목들을 Therapeutic equipment (치료기기), Patient monitoring equipment (환자감시장치), Mobility assist & other patient support equipment (이동 보조 및 환자 지원 기기)분야로 구분하고 있다 [6]. 중분류별 해당 품목은 아래의 표 2와 같다. 표 2에서 보는 바와 같이 이 보고서에서는 가정용 의료기기를 치료기기 분야, 환자감시장치, 이동 보조 및 환자 지원 분야로 나누어 분류하고 있다. 치료기기 분야에는 가정용 호흡기 치료기기, 가정용 혈액투석기, 가정용 정맥주사용품 및 기타 가정용 치료기기로 분류하고 있는데 이 중 인공호흡기, 혈액투석기, 정맥주사용 기기는 한국에서는 일반적으로 병원에

서 사용되고 있으며 가정용으로 사용되는 경우는 많지 않다. 가정용 혈액 투석기와 가정용 정맥 주사 용품은 표 1의 메디케어 의료보험에서 언급하고 있는 가정용 의료기기에는 없는 품목들이다. 또한 기

타 가정용 치료기기 분야에서도 물리치료장치, 음압 상처 치료기기, 치아 교정기 관련 용품, 장관 영양 공급 장치, 체외 제세동기는 메디케어에서 포함하지 않는 의료기기 품목들이다.

표 1. 미국 메디케어 보험에 등재된 가정용 의료기기

급여여부	의료기기 품목
<p style="text-align: center;">급여인정 가정용 의료기기</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bi-level Devices/Respiratory Assist Devices (호흡 보조기)</li> <li>• Breast Prostheses (인공유방)</li> <li>• Cervical Traction (경추 견인 장치)</li> <li>• Commodes (변기겸용의자)</li> <li>• Compression Stockings (압박 스타킹)</li> <li>• Positive Airway Pressure Devices (CPAPs and Bi-Level Devices for Obstructive Sleep Apnea) (수면 무호흡증 환자를 위한 기도 양압 장치)</li> <li>• Diabetic Supplies (당뇨 관련 용품)</li> <li>• Glasses (안경)</li> <li>• Hospital Beds (의료용침대)</li> <li>• Lymphedema Pumps (사지압박순환기)</li> <li>• Mobility Products: Canes, Walkers, Wheelchairs and Scooters 보행보조용품 (지팡이, 보행기, 휠체어와 스쿠터)</li> <li>• Nebulizers (흡입기)</li> </ul>
<p style="text-align: center;">비급여 가정용 의료기기</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Orthopedic Shoes (정형용 신발)</li> <li>• Ostomy Supplies (인공항문 관련 제품)</li> <li>• Oxygen (의료용 산소)</li> <li>• Parenteral and enteral therapy (비경구와 경구 치료)</li> <li>• Patient Lifts (환자 이송기)</li> <li>• Seat Lift Mechanisms (좌석이동기)</li> <li>• Support Surfaces (자세변환 용구)</li> <li>• TENS Units (신경 자극기)</li> <li>• Therapeutic Shoes (치료용 신발)</li> <li>• Urological Supplies (비뇨기과용품)</li> </ul>

가정용 환자 감시 장치 분야에는 기존에 사용해 오던 혈당계, 혈압계, 심전계, 호흡 측정기, 심박수기, 체온계 등과 함께 최근 들어 신제품이 출시되고 있는 원격 의료용 환자 감시 장치 및 실시간 원격 의료 시스템도 가정용 환자 감시 장치로 분류하고 있다 <표 2-2>.

이동 보조 및 환자 지원 분야의 가정용 의료기기로는 휠체어, 스쿠터, 등의 이동보조기기와 의료용 침대, 계단 승강기, 기립 보조 의자 등의 의료용 가구, 그리고 목욕의자, 높이 조절의자, 변기 겸용 의자 등의 욕실 안전용품 분야로 분류하고 있다(표 2-3).

표 1과 2-1, 2-2, 2-3을 비교하여 보면 메디케어에서 급여를 지급하는 품목 중 의료기기 산업 분야 보고서에서 포함되지 않는 품목은 안경, 인공유방, 경추 견인기, 사지압박순환기, 압박 스타킹 등이 있으나 경추 견인기, 사지 압박 순환기, 압박 스타킹은 일종의 물리치료기로 간주될 수 있으므로 Freedonia의 의료기기 산업 보고서에서 언급하지 않으면서 메디케어 보험에서 가정용 의료기기로 분류되는 것은 안경과 인공유방이라고 볼 수 있다. 반대

로 메디케어 보험에서는 언급되지 않으면서 Freedonia의 의료기기 산업 동향 보고서에서 가정용으로 분류한 의료기기로는 가정용 혈액투석기, 가정용 정맥주사 용품, 혈당 측정기를 제외한 기존의 환자 감시장치와 원격 환자 모니터링 시스템으로 Freedonia의 의료기기 산업 보고서에서는 FDA의 정의에 따라 가정과 전문의료기관에서 동시에 쓸 수 있다고 생각되는 의료기기들을 가정용 의료기기로 포함시킨데 반하여 메디케어 의료보험에서는 가정에서 사용 빈도가 아주 낮은 의료기기들은 가정용으로 취급하지 않음을 알 수 있다.

2.1.4 Bitterman에 의한 가정용 의료기기 분류

Bitterman은 가정용 의료기기를 진단과 모니터링을 위한 기기와 질병의 예방, 치료 및 경감을 위한 의료기기로 구분하였는데 그 내용은 표 3과 같다.

표 3을 표1, 표 2 와 비교하여 보면 대부분의 품목들이 겹치는 것을 알 수 있으며, 학술적으로도 주로 병원에서 사용하는 의료기기라도 가정에서도 사용이 가능하면 가정용 의료기기로 분류하는 것을

알 수 있다. 표 3의 품목들 중 혈압계와 혈당계 이외의 품목들은 한국에서 가정용 의료기기로 인식하지 않고 있다[7]. 이는 미국의 경우 한국에 비해 중증 만성 질환자들이 요양원이나 가정에서 생명 유

지용 의료기기에 많이 의존하고 있음을 의미하며 특히 생명 유지용 의료기기들이 요양기관에 많이 보급되어 있기 때문이라고 유추할 수 있다.

표 2-1. 치료기기분야의 가정용 의료기기

중분류	소분류
Home Respiratory Therapy Equipment (가정용 호흡기 치료기기)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Continuous Positive Airway Pressure Equipment (지속 양압호흡 장치)</li> <li>· Home Oxygen Delivery Products (가정용 산소 전달 장치)</li> <li>· Nebulizers &amp; Accessories (흡입기와 부속품)</li> <li>· Medical Ventilators &amp; Accessories (인공 호흡기와 부속품)</li> <li>· Medical Humidifiers (의료용 가습기)</li> </ul>
Home Dialysis Equipment (가정용 혈액 투석기)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Peritoneal Dialysis Products (복막 투석기)</li> <li>· Hemodialysis Products (혈액 투석기)</li> </ul>
Home IV Administration Products (가정용 정맥주사 용품)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· IV Administration Sets (정맥내 투여 세트)</li> <li>· IV Pumps (정맥 펌프)</li> <li>· IV Accessories (정맥 주사 부속품)</li> </ul>
Other Home Therapeutic Equipment (기타 가정용 치료기기)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Physical Therapy Equipment (물리 치료 장치)</li> <li>· Negative Pressure Wound Therapy Devices (음압 상처 치료 기기)</li> <li>· Braces &amp; Related Products (치아 교정기와 관련 용품)</li> <li>· Enteral Feeding Products (장관 영양 공급장치)</li> <li>· Automated External Defibrillators (자동 체외 제세동기)</li> <li>· Muscle &amp; Nerve Stimulators (근육 및 신경 자극기)</li> </ul>

표 2-2. 가정용 환자 감시 장치

중분류	소분류
Conventional Monitors (기존 환자 감시장치)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Blood Glucose Monitors (혈당계)</li> <li>· Blood Pressure Monitors (혈압계)</li> <li>· Holter Monitors (홀터 심전계)</li> <li>· Peak Flow Meters (최대 호기량 측정기)</li> <li>· Apnea Monitors (무호흡 모니터)</li> <li>· Heart Rate Monitors (심박수 측정기)</li> <li>· Baby Monitors (유아 모니터)</li> <li>· Electronic Thermometers (전자 체온계)</li> <li>· Coagulation Monitors (혈액 응고 측정기)</li> </ul>
Telemedicine Patient Monitoring Systems(원격 환자 모니터링 시스템)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Remote Patient Monitoring Systems (원격 환자 모니터링 시스템)</li> <li>· Real-Time Telemedicine Systems (실시간 원격의료 시스템)</li> </ul>

표 2-3. 이동 보조 및 환자 지원 분야의 가정용 의료기기

중분류	소분류
Mobility Assist Equipment (이동보조기기)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Wheelchairs (휠체어)</li> <li>· Mobility Scooters (이동 스쿠터)</li> <li>· Walking Assist Devices (보행 보조 기기)</li> </ul>
Medical Furniture (의료가구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Lift Chairs (기립 보조의자)</li> <li>· Medical Beds (의료용 침대)</li> <li>· Stair Lifts (계단 승강기)</li> <li>· Medical Furniture Accessories (의료 가구 부속품)</li> </ul>
Bathroom Safety Equipment (욕실용 안전설비)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Bars, Grips, &amp; Rails (손잡이와 난간)</li> <li>· Shower Chairs (목욕 의자)</li> <li>· Elevated Toilet Seats (높이 조절 변기 시트)</li> <li>· Commodes (변기 겸용 의자)</li> </ul>

표 3. Bitterman의 논문에 의한 가정용 의료기기

분류	종류
진단과 모니터링을 위한 기기 (Monitoring and diagnostic devices)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 혈압계 (blood pressure monitors)</li> <li>· 혈당계 (glucometers)</li> <li>· 혈액응고측정기 (INR meters)</li> <li>· 펄스 옥시미터 (pulse oximeters)</li> <li>· 최대호기량 측정기 (peak flow meters)</li> <li>· 근전도계 (EEGs)</li> <li>· 휴대용 심전도/맥박계 (portable EKG/pulse meters)</li> </ul>
질병의 예방, 치료 및 경감을 위한 의료 기기 (Disease prevention, treatment and alleviation device )	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 양압호흡장치 (CPAP masks)</li> <li>· 액체산소탱크 (liquid oxygen tanks)</li> <li>· 산소발생기 (oxygen generators)</li> <li>· 흡입기 (inhalators)</li> <li>· 카테터 (catheters)</li> <li>· 인퓨전 펌프 (infusion pumps)</li> <li>· 약물 주입기 (drug delivery pumps)</li> <li>· 상처 치료용 의료기기 (wound healing equipment)</li> <li>· 통증감소 장치 (pain relief and analgesia devices)</li> </ul>

### 3. 한국에서의 가정용 의료기기에 대한 정의

한국에서는 가정용 의료기기에 대하여 명확하게 정의하지 않은 채 사용되고 있으며 의료기기의 품목분류에서도 가정용 의료기기 혹은 개인용 의료기기란 용어가 사용되고 있다. 가정용 의료기기란 용어가 언급된 문헌으로는 1995년 8월에 한국소비자원에서 발행한 가정용 의료기기의 판매 임대상의 문제점과 대책이 있으며 이 보고서에서는 가정용 의료기기의 사용자들이 불만 신고한 내용을 중심으로 가정용 의료기기를 정의하고 있다[8]. 이 보고서에서 분류한 가정용 의료기기에는 의료용구 분야에 침대, 가정용 전기치료기, 환자운반차, 시력보정용안경, 시력보정용렌즈, 보청기, 칩 또는 구용기구, 가정용 흡입기, 자기치료기, 의료용품 분야에 피임용구, 콘돔, 성구 등, 그리고 유사의료용구 분야에 혈압계, 전기안마용의자, 후두발성기, 아이텍 등을 가정용 의료기기로 분류하였다<표 4>. 2004년 의료기기법이 시행되기 전에는 의료기기라는 용어 대신에 의료용구라는 용어를 사용하였음을 참고해야 한다.

가정용 의료기기의 정의에 관한 최근의 연구로는 2012년 보건산업진흥원의 “의료기기 유통구조 개선 방안연구 보고서”에서 일부 시도되었다. 이 연구에서는 가정용 의료기기를 “질병의 치료 및 증상 개선, 생체 기능 및 활동 보조 등의 목적으로 가정에서 구입하여 사용하는 의료기기로 치과용 임플란트, 치과 교정용 장치, 부목 등 병원용 제품 또는 의사의 처방·처치가 있어야 사용가능한 의료기기는 제외

될 뿐만 아니라 의료용이 아니지만 전기 마사지기 와 단순 보온에 사용되는 전기 마사지기과 단순 보 온에 사용되는 온열전기매트 등도 제외된다.”고 정 의하였다[9].

표 4. 1995년 가정용 의료기기 (한국소비자원)

구 분	조사대상품목
의료용구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 침대(전기치료침대, 환자용 전동침대)</li> <li>· 가정용 전기치료기(고주파열마사지기 저주파치료기, 원적외선치료기 등)</li> <li>· 환자운반차(휠체어)</li> <li>· 시력보정용안경</li> <li>· 시력보정용렌즈(콘택트렌즈)</li> <li>· 보청기</li> <li>· 칩 또는 구용기구(썩젍기, 핫팩)</li> <li>· 가정용 흡입기(부항용구)</li> <li>· 자기치료기(자석요) 등</li> </ul>
의료용품	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 피임용구</li> <li>· 콘돔</li> <li>· 성구 등</li> </ul>
유사 의료용구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 혈압계</li> <li>· 전기안마용의자</li> <li>· 후두발성기</li> <li>· 아이텍 등</li> </ul>

위의 연구에서는 1,000세대를 대상으로 온라인 패 널조사를 통하여 가정용 의료기기의 사용현황을 조 사한 결과를 보고하고 있는데 이는 일반 국민들이 생각하는 가정용 의료기기의 정의라고 볼 수 있을 것이다. 이 설문을 통하여 조사된 일반 소비자들이 생각하는 가정용 의료기기로는 표 5의 16가지 품목이 선정되었다. 1995년 한국소비자원에서 소비자의 불만 사례를 위주로 정의한 가정용 의료기기의 품목과 비

교하면 다음과 같은 차이점이 있음을 알 수 있다.

1) 개인용 전기자극기, 휠체어, 혈압계, 콘택트 렌즈, 콘돔, 피임기구, 보청기, 부항기, 온구기 등 품목은 1995년과 2012년의 조사 결과 모두 가정용 의료기기로 인식되고 있다.

2) 시력 보정용 안경, 침대(전기치료침대, 환자용 전동침대), 전기안마용의자, 성구, 후두발성기, 아이텍은 1995년에는 가정용 의료기기로 인식되고 있었으나 2012년 조사에서는 제외되었다.

3) 의료용 스쿠터, 체온계, 개인용 혈당측정기, 모유 착유기, 의료용 진동기, 의료용 물질 생성기, 의료용 욕조 품목은 1995년에는 없었으나 2012년 조사에서는 새롭게 가정용 의료기기로 소비자들에게 인식되고 있음을 알 수 있다. 기술의 발전으로 새롭게 가정에서 의료기기로 사용하는 품목들이 증가하는 것을 알 수 있다. 체온계의 경우에는 수은 체온계 이외에 전자 체온계와 비접촉식 적외선 체온계가 등장하면서 가정에서 많이 사용되는 품목이 된 것으로 사료된다.

#### 4. 미국과 한국에서의 가정용 의료기기에 대한 인식 비교

표 1에서 정의된 미국에서의 가정용 의료기기 품

목들과 표 5에서 정의된 한국에서의 의료기기 품목들을 비교하여 표 6에 정리하였다.

미국의 메디케어 보험에서 가정용 의료기기로 취급하는 품목들 중 호흡보조기, 인공유방, 경추 견인 장치, 변기검용의자, 압박스타킹, 수면 무호흡증 환자를 위한 기도 양압 장치, 안경, 의료용 침대, 사지압박순환기, 흡입기, 정형용 신발, 인공항문 관련 제품, 의료용 산소, 비경구와 경구 치료, 환자 이송기, 좌석이동기, 자세변환 용구, 신경 자극기, 치료용 신발, 비뇨기와 용품 등은 한국에서는 소비자들이 가정용 의료기기로 인식하지 않고 있음을 알 수 있다.

반대로 한국에서는 의료기기로 인식하고 있으나 미국에서는 가정용 의료기기로 인식하지 않는 가정용 의료기기 품목으로는 의료용 욕조, 개인용 전기 자극기, 체온계, 혈압계, 모유착유기, 콘택트렌즈, 보청기, 의료용 진동기, 침, 부항기, 온구기, 의료용 물질생성기, 피임기구(콘돔, 루프) 등이 있다. 온구기, 부항기, 침 등 한의학 관련 의료기기들은 미국에선 대체의학으로 인정하고 있지만 소비자들에게 보편적으로 사용되지 않는 의료기기 품목임을 알 수 있다. 또한 의료용 물질 생성기는 음용수의 pH를 알칼리성으로 만들어서 위산 과다 증상의 환자에게 적용하는 것으로 위장관련 질환의 발생 빈도가 높은 한국과 일본에서만 의료기기로 인정받았으나 미국에서는 보편적으로 사용되지 않는 것을 알 수 있다.

표 5. 2012년 보건산업진흥원 조사에 의한 가정용 의료기기

연번	품목	설명 및 용도
1	의료용 욕조	<ul style="list-style-type: none"> <li>파라핀 욕조: 파라핀을 통에 넣고 일정 온도를 유지해 손발 등의 통증 완화 등에 사용하는 욕조</li> <li>의료용 증기욕조: 혈액순환 개선 등을 위해 사용하는 기구로 인체에 가열된 증기를 공급하는 통이 있는 기구</li> </ul>
2	개인용 전기자극기	<ul style="list-style-type: none"> <li>저주파자극기, 온열기, 적외선·자외선 조사기, 조합자극기 등</li> <li>피부질환 치료, 근육통 완화, 혈액순환 개선 등을 목적으로 적외선, 자외선 등을 인체에 쬐거나 인체에 전류를 가하는 기구</li> </ul>
3	휠체어	<ul style="list-style-type: none"> <li>수동식, 전동식 포함 휠체어</li> </ul>
4	의료용 스쿠터	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자, 장애인 등이 실태 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위해 사용하는 전동식 이동 기구(전동식 휠체어 제외)</li> </ul>
5	체온계	<ul style="list-style-type: none"> <li>전자체온계, 귀적외선체온계, 색변화체온계 등</li> </ul>
6	개인용 혈당측정기	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈당 측정기</li> </ul>
7	혈압계	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈압 측정기</li> </ul>
8	모유착유기	<ul style="list-style-type: none"> <li>수동식, 전동식 포함</li> <li>유방에서 모유를 흡인하는 모유 유축기</li> </ul>
9	콘택트렌즈	<ul style="list-style-type: none"> <li>하드, 소프트, 컬러 등</li> </ul>
10	보청기	<ul style="list-style-type: none"> <li>보청기</li> </ul>
11	의료용 진동기	<ul style="list-style-type: none"> <li>안마의자 등</li> <li>경미한 근육통의 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하는 기구로 단순히 건강에 도움을 주기 위한 목적으로 제조된 전기 마사지는 제외</li> </ul>
12	침	<ul style="list-style-type: none"> <li>침 기구</li> </ul>

13	부항기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수동, 전동 포함</li> <li>• 음압을 이용해 혈액 순환을 개선하려고 사용하는 기구</li> </ul>
14	온구기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 점화식, 전기식 포함</li> <li>• 쭉 증기 등 열을 이용하여 근육통 완화, 좌욕 등의 목적에 사용하는 기구</li> </ul>
15	의료용 물질생성기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 알칼리이온수생성기(먹는 물을 전기분해 등을 하여 위장증상(만성설사, 소화불량, 위장내 이상발효, 위산과다) 개선에 도움이 되는 알칼리이온수를 생성하는 기구)</li> </ul>
16	피임기구 (콘돔, 루프)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 남성용, 여성용 피임 기구(피임약 제외)</li> <li>• 성병 예방 및 피임을 목적으로 남성 또는 여성이 사용하는 기구</li> </ul>

표 6. 미국과 한국의 의료기기 품목 비교

메디케어		2012년도 보건산업진흥원
급여 품목	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Bi-level Devices/Respiratory Assist Devices (호흡 보조기)</li> <li>· Breast Prostheses (인공유방)</li> <li>· Cervical Traction (경추 견인 장치)</li> <li>· Commodes (변기겸용의자)</li> <li>· Compression Stockings (압박 스타킹)</li> <li>· Positive Airway Pressure Devices (CPAPs and Bi-Level Devices for Obstructive Sleep Apnea) (수면 무호흡증 환자를 위한 기도 양압 장치)</li> <li>· Diabetic Supplies (당뇨 관련 용품)</li> <li>· Glasses (안경)</li> <li>· Hospital Beds (의료용 침대)</li> <li>· Lymphedema Pumps (사지압박순환기)</li> <li>· Mobility Products: Canes, Walkers, Wheelchairs and Scooters 보행보조용품 (지팡이, 보행기, 휠체어와 스쿠터)</li> <li>· Nebulizers (흡입기)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 개인용 혈당측정기</li> <li>· 휠체어</li> <li>· 의료용 스쿠터</li> </ul>
비급여 품목	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Orthopedic Shoes (정형용 신발)</li> <li>· Ostomy Supplies (인공항문 관련 제품)</li> <li>· Oxygen (의료용 산소)</li> <li>· Parenteral and enteral therapy (비경구와 경구 치료)</li> <li>· Patient Lifts (환자 이송기)</li> <li>· Seat Lift Mechanisms (좌석이동기)</li> <li>· Support Surfaces (자세변환 용구)</li> <li>· TENS Units (신경 자극기)</li> <li>· Therapeutic Shoes (치료용 신발)</li> <li>· Urological Supplies (비뇨기과용품)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료용 욕조</li> <li>· 개인용 전기자극기</li> <li>· 체온계</li> <li>· 혈압계</li> <li>· 모유착유기</li> <li>· 콘택트렌즈</li> <li>· 보청기</li> <li>· 의료용 진동기</li> <li>· 침</li> <li>· 부항기</li> <li>· 온구기</li> <li>· 의료용 물질생성기</li> <li>· 피임기구(콘돔, 루프)</li> </ul>

### 5. 결론

본 연구에서는 미국 FDA의 가정용 의료기기의 정의, 미국 의료보험에서의 정의, 의료기기 시장 현황 보고서에서의 정의, 학술논문에서의 정의와 함께 한국의 한국소비자원과 보건사회진흥원에서 조사한 가정용 의료기기에 대한 실태 조사 연구를 비교 분석하였다

미국 FDA에서는 주로 의료기관에서 사용하더라도 요양기관이나 가정에서 사용될 수 있으면 가정

용 의료기기로 포함시키고 있으며, 이 정의는 미국 의료보험인 메디케어, 글로벌 의료기기 산업계의 산업동향 보고서, 그리고 학술 논문에서 일관되게 적용되고 있다. 그러나 한국에서는 가정용 의료기기를 소비자에 대한 설문 조사를 통한 소비자들의 인식을 바탕으로 가정용 의료기기 품목들을 정의하고 있다.

기술의 발달로 인하여 의료기기는 점점 소형화하고 간편하게 진화하고 있으며, 병원에서만 사용되던 많은 의료기기들이 가정이나 요양시설에서도 사용할 수 있도록 사용자 편의성이 향상되고 있다. 한국에서도 U-헬스케어 의료 기술의 급격한 발전 및

인구 고령화 사회의 도래로 병원에서 사용하던 환자 감시용 및 치료용 의료기기들이 가정이나 요양 시설에 도입될 것을 예상할 수 있다[10-11]. 의료기기의 안전한 사용에 대한 지식과 능력이 부족한 일반인들이 의료기기 사용으로 인한 편리성을 증대시키고 안전성을 확보하기 위해서는 한국 식약처에서도 가정용 의료기기에 대한 정의를 확대하여 규정하고 아울러 이러한 겸용 의료기기들이 가정에서도 안전하게 사용될 수 있도록 의료기기의 개발 단계에서부터 사용자 안전에 대한 고려사항을 요구하는 가이드라인이나 지침을 개발해야 할 것으로 사료된다.

### 참 고 문 헌

[1] M. Seick-Brady, S. Singh, "The Food and Drug Administration's Initiative for Safe Design and Effective Use of Home Medical Equipment", Home healthcare nurse, vol. 32, no. 6, pp. 343-348, 2014.

[2] K. DeSalvo, N. Lurie, K. Finne, C. Worrall, A. Bogdanov, A. Dinkler, J. Kelman, "Using Medicare data to identify individuals who are electricity dependent to improve disaster preparedness and response.", American journal of public health, vol. 104, no. 7, pp. 1160-1164, 2014.

[3] U.S. Food and Drug Administration. (2012). Draft guidance for industry and FDA staff: Design considerations for devices intended for home use. Retrieved from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm331675.htm>

[4] Food and Drug administration, USA, Design Considerations for Devices Intended for Home Use, 2014.

[5] [www.medicare.gov/Pubs/pdf/11045.pdf](http://www.medicare.gov/Pubs/pdf/11045.pdf) (2015. 2) Medicare Coverage of Durable Medical Equipment and Other Devices, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES: Centers for Medicare & Medicaid Services, 2008.

[6] [www.freedoniagroup.com](http://www.freedoniagroup.com), Freedomia, Home Medical Equipment - Demand and Sales Forecasts, Market Share, Market Size,

Market Leaders, pp. 282, 2014.

[7] Noemi Bitterman, "Design of medical devices-A home perspective", Europ. J. Intern. Med, Israel, vol. 22, Issue1, pp 39-42, Feb. 2011.

[8] 한국소비자원, 家庭用 醫療機器의 販賣·賃貸上 問題點과 對策, pp. 1-11, 1995.

[9] 정명진, 보건산업진흥원, 의료기기 유통구조 개선 방안연구 보고서, 2012.

[10] 강보규, 황인호, 유선국, "U-헬스케어 응용을 위한 전도성 섬유 심전도 전극의 섬유적 특성 시험 연구", 재활복지공학회논문지 제6권 제2호, pp. 31-41, 2012.

[11] 장문석, 엄수홍, 김평수, 이응혁, "U-헬스케어 시스템에서 멀티 생체신호 측정 무선 단말기 설계 및 구현," 재활복지공학회논문지 제7권 제2호, pp. 27-34, 2012.



**김 영 서**

2008 인천대학교 전자공학 박사  
2002- 현재 을지대학교 의료공학과 교수

관심분야 : 병원용 및 가정용 의료기기, U-Health 의료기기



**강 현 경**

2012 - 현재 을지대학교 의료공학과 학생

관심분야 : 의료공학, 생체재료



**박 상 수**

1993 University of Wisconsin 이학박사  
1994-99 서울아산병원 의료재료연구실장  
1999 - 현재 을지대학교 의료공학과 교수

관심분야 : 생체재료, 고령친화용품, 진단 및 치료기기