한·아세안 특별정상회의 2019. 11. 25-26 부산 / 식품의약품안전처	**보 도 자 료**	배 포	2019. 11. 15.(금)
		담 당 과	의료기기심사부 구강소화기기과 (☎043-719-4551) 의료제품연구부 의료기기연구과 (☎043-719-4901)
		과 장	최선옥 (☎043-719-4551) 박기숙 (☎043-719-4901)
		사 무 관	김세중 (☎043-719-4560)
		연 구 관	이재원 (☎043-719-4904)

콘택트렌즈로 혈당 측정하는 시대가 열린다

- **식약처, 스마트콘택트렌즈 허가심사 가이드라인 선제적 마련**
- **4차 산업혁명 시기 혁신 의료기기 제품화 적극 지원**

◈ 콘택트렌즈를 이용해 혈당을 측정하는 시대가 열릴 전망입니다. 앞으로 당뇨병 환자들은 바늘로 손을 찔러 채혈하는 고통에서 벗어나, 센서가 삽입된 콘택트렌즈 착용만으로 당 수치를 측정할 수 있게 될 것입니다.

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 11월 15일 스마트콘택트렌즈의 허가·심사를 위한 가이드라인을 발간합니다.

○ 이에 따라 스마트콘택트렌즈를 의료기기로 만들어 제품화하는 일이 구체적인 눈앞의 현실로 바짝 다가왔습니다.

※ 스마트콘택트렌즈 : 눈에 착용한 콘택트렌즈에 센서를 넣어 눈물 중 포도당 농도를 측정하고 이를 혈중 포도당 농도로 변환시켜 스마트폰 또는 다른 IT 기기에 전송하여 환자관리에 사용하는 렌즈

□ **4차산업혁명시대**에 빠르게 **발전하는 과학기술에 힘입어 영화나 공상과학 속 제품이 현실화**되는 시대를 맞아, 식약처는 새로운 과학기술을 응용한 융복합 혁신 의료기기의 제품화가 순조롭게 가능하도록 하기 위해 관련 제도와 가이드라인 등을 꾸준히 정비해가고 있습니다.

○ **콘택트렌즈**는 **TV드라마나 영화에서 가상현실**로 통하는 **통로**가 되기도 하였듯이, 국내에서 렌즈는 시력교정용으로 사용된다는 고정관념을 깨고 **의약품과 의료기기, 정보통신 기술이 융복합된 스마트콘택트렌즈**라는 **새로운 제품을 개발 중**에 있습니다.

○ 스마트콘택트렌즈는 **눈물 속 포도당 농도를 렌즈 속 센서**가 혈당 농도로 변환시켜 **스마트폰에 전송**하는 기기로 개발 중인 제품이며, **구글도 포기**하였으나 **한국에서는 임상시험을 계획중**인 의료기기입니다.

○ 본 가이드라인은 스마트콘택트렌즈의 **전기 기계적·생물학적 안전성**을 확보하고 **포도당 측정 및 콘택트렌즈의 성능**을 검증하기 위한 요구사항을 담고 있습니다.

※ 성능 요구사항 : 정확도, 정밀도, 센서의 안정성, 가시광선투과율, 함수율 등

□ 특히 이번 가이드라인은 아직 **개발 중인 제품에 대한 가이드라인**을 **식약처가 민관협력을 통해 발 빠르게 선제적으로 마련**한데 큰 의의가 있으며,

○ 스마트콘택트렌즈가 신속히 개발되면, 눈물을 통해 혈당을 측정하므로 하루에도 몇 번씩 바늘로 손가락을 찔러 혈당을 측정하는 **당뇨환자의 불편함을 줄일 수 있을 것으로 예상**됩니다.

□ 식약처는 앞으로도 **변화하는 시대에 발맞춰** 의약품과 의료기기 융복합 제품, **혁신적이고 창의적인 의료기기의 신속한 제품화를 적극 지원**하여 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 강화하는 동시에 국민 건강의 질을 높일 수 있도록 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서·민원인안내서)에서 확인할 수 있습니다.