

인공지능 의료기기 FDA 510(k) 허가 최신동향: 2023-2024 한국을 중심으로

엄예솔^{1*}, 정규환¹

성균관대학교 의료기기산업학과¹

Latest Trends in FDA 510(k) Clearance for AI/ML-enabled Medical Devices: Focusing on South Korea (2023-2024)

Yesol Um^{1*}, Kyuhwan Jung¹

Department of Medical Device Research and Management, Sungkyunkwan University, Korea

*yesol.um00@gmail.com

Abstract

This study examines the trends of AI/ML medical devices approved by the FDA from January 2023 to June 2024, with a particular focus on products developed by South Korean companies. Utilizing the FDA's 510(k) approval database alongside the AI/ML-enabled medical device list, we identified a total of 324 AI/ML-enabled devices (6.7%) among 4,822 total approvals. The findings indicate that the United States led in AI/ML-enabled device approvals with 136, while South Korea ranked third with 21 approvals. A significant portion of Korean AI/ML-enabled medical devices, specifically 19 (33%), was concentrated in the field of radiology following global trends. This reveals South Korea's AI/ML medical device strength in radiology but highlights a need for expansion into other medical specialties. The study delivers an objective analysis of the entry of Korean AI/ML medical devices into the US market, providing foundational data to support the development and international competitiveness of Korea's medical device industry. Although there are limitations regarding the data scope and timeframe, this research offers valuable insights for industry strategy and government policy in the rapidly evolving landscape of AI/ML-based medical devices.

1. 연구 배경

의료기기 산업은 전 세계적으로 빠르게 발전하고 있으며, 특히 미국 시장은 그 규모와 중요성에서 독보적인 위치를 차지하고 있다. 2022년 기준으로 미국은 전 세계 의료기기 시장의 약 46%를 점유하고 있으며, 이는 한국의 약 2%와 비교할 때 매우 큰 차이를 보인다[1]. 이러한 시장 구조는 국내 의료기기 기업들에게 미국 시장 진출이 수익성 확대를 위한 주요 기회를 나타낸다. 또한, 미국의 발전된 민간보험 시스템과 한국보다 높은 보험 수가는 의료기기 기업의 수익성 향상에 중요한 영향을 미치는 요소이다.

최근 의료기기 산업에서 주목받고 있는 트렌드 중 하나는 인공지능(AI)과 기계학습(ML) 기술의 도입이다. 이는 미국 식품의약국(FDA)의 승인 통계에서도 뚜렷하게 나타난다. FDA는 2018년 대비 2021년에 AI/ML 기반 의료기기 승인 건수가 83% 증가하여 115건에 이르렀다고 보고하고 있다[2]. 이는 의료 분야에서 AI/ML 기술의 중요성과 적용 범위가 급속히 확장되고 있음을 보여준다.

AI/ML 의료기기의 중요성이 커짐에 따라 다양한 연구가 진행되고 있다. 국내에서는 식품의약품안전처(식약처)의 AI 의료기기 승인 동향을 분석한 연구가 있었고[3], 국제적으로는 1994년부터 2023년까지 FDA가 승인한 AI/ML 기반 의료기기의 동향을 살펴본 연구가 존재한다[4]. 이러한 연구들은 AI/ML 의료기기 시장의 전반적인 흐름을 이해하는 데 기초 자료로 활용되고 있다. 그러나 현재까지 FDA가 공인한 AI/ML 기반 의료기기 목록을 바탕으로, 특히 한국 기업의 AI/ML 의료기기 미국 시장 진출에 대한 최근 동향(2023-2024)을 집중적으로 분석한 사례가 부족하다.

FDA가 공식적으로 발표한 목록은 AI/ML 기술의 핵심적인 역할과 중요성을 잘 보여주는 제품을

포함하며, FDA의 510(k) 허가는 '실질적 동등성'을 입증해야 받을 수 있는 비교적 낮은 규제 수준의 허가 경로로, 이미 시장에 있는 유사 제품과 비교하여 안전성과 유효성이 동등함을 증명하는 과정으로 이는 의료기기가 시장에 진입하는 가장 일반적인 경로이다.

본 연구는 이러한 배경을 바탕으로, 2023년부터 2024년 상반기까지의 기간 동안 FDA가 510(k)로 허가한 AI/ML 기반 의료기기 중 한국 기업 제품의 동향을 분석하는 것을 목표로 한다. 이를 통해 국내 AI/ML 의료기기 산업의 경쟁력을 평가하고, 미국 시장 진출을 위한 전략적 시사점을 도출할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, 연구 결과는 정부의 의료기기 산업 지원 정책 수립 및 기업의 연구개발 방향 설정에 유용한 참고자료로 활용될 것이다.

2. 연구 방법

본 연구는 FDA에서 공개적으로 제공하는 데이터 소스를 활용하여 진행되었다. 연구의 대상 기간은 2023년 1월 1일부터 2024년 6월 30일까지로 설정하였으며, 이 기간 동안 510(k) 승인을 받은 의료기기 목록을 수집하였다. 해당 목록에는 기기명(Device name), 신청자(Applicant, 업체명, 업체주소, 국가명), 510(k) 번호, 결정타입(Decision) 등의 정보가 포함된다. 510(k) 번호는 각 의료기기의 고유 식별자로 사용되며, 이를 통해 FDA 데이터베이스에서 Classification product code, Regulation medical specialty 등의 추가 세부 정보를 확인할 수 있다. 동시에, FDA에서 제공하는 AI/ML 기반 의료기기 목록도 동일한 기간에 대해 수집하였다.

두 데이터셋의 통합 및 분석을 위해 각 의료기기의 고유 식별자인 510(k) 번호를 활용하였다. 이를 통해 510(k) 허가목록과 AI/ML 의료기기 목록을 매칭하여, 510(k) 허가를 받은 의료기기 중 AI/ML 기술이

적용된 제품들을 식별하였다. 이러한 방법론적 접근을 통해 연구 대상 기간 동안 FDA의 510(k) 허가를 받은 AI/ML 의료기기의 전반적인 현황을 파악하였으며, 특히 한국 기업의 제품현황에 초점을 맞추어 분석을 진행하였다.

3. 연구 결과

1) 스크리닝

연구대상기간 내 FDA 510(k) 데이터베이스에서 추출한 전체 의료기기 승인 건수는 4,822건이었으며, 이중 AI/ML 의료기기는 324건이었다.

표 1. 스크리닝 프로세스 및 결과

Data source	FDA (open database)	FDA (open list)
Search what	510(k) approved devices	510(k) approved AI/ML devices
Search period	2023-01-01 ~ 2024-06-30 (18 months)	
Search result	4822	324
	'510(k) number' is used as identifier to match. *324/324 (100%) matched	

2) 510(k) AI/ML 의료기기의 월별(monthly) 건수

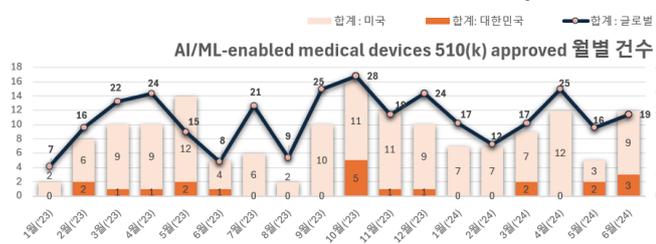


그림 1. 510(k) AI/ML 의료기기 허가건수 월별동향

510(k) 허가 전체제품 건수는 미국 2,372건(49%), 한국이 297건(6%)을 차지하였고, 510(k)로 허가 받은 AI/ML 기기의 경우 미국이 136건(42%)으로 가장 많았고, 한국이 21(6.5%)건으로 중국에 이어 세번째로 가장 많은 제품 수를 기록하였다(이스라엘도 21건을 기록하여 공동 세번째로 많은 제품수를 허가받음). 18개월 동안 미국은 월평균 7.6건, 월별 7~28건을, 한국은 월평균 1.2건, 월별 0~5건의 허가를 받았다.

3) 510(k) AI/ML 의료기기 진료과별 건수 및 비중(%)

표 2. 진료과별 건수 및 비중(%)

Medical Specialty	Global (total)			US			South Korea		
	510 (k)	AI/ ML	%	510 (k)	AI/ ML	%	510 (k)	AI/ ML	%
Total	4,822	324	7%	2,372	136	6%	297	21	7%
Anesthesiology	123	4	3%	58	1	2%	1	-	-
Cardiovascular	541	30	6%	342	20	6%	10	1	10%
Clinical Chemistry	138	1	1%	96	-	-	1	-	-
Clinical Toxicology	38	-	-	14	-	-	-	-	-
Dental	360	2	1%	103	1	1%	100	1	1%
Ear Nose & Throat	72	-	-	34	-	-	-	-	-
Gastroenterology-Urology	322	6	2%	156	3	2%	7	-	-
General and Plastic Surgery	567	-	-	220	1	0%	49	-	-
General	362	2	1%	141	-	-	13	-	-

Hospital									
Hematology	63	2	3%	40	-	-	1	-	-
Immunology	42	-	-	27	-	-	-	-	-
Microbiology	131	-	-	103	-	-	-	-	-
Neurology	293	19	6%	151	9	6%	6	-	-
Obstetrics/Gynecology	118	-	-	49	-	-	1	-	-
Ophthalmic	71	2	3%	38	2	5%	1	-	-
Orthopedic	713	1	0%	470	1	0%	43	-	-
Pathology	8	2	25%	4	2	50%	-	-	-
Physical Medicine	110	-	-	26	-	-	4	-	-
Radiology	639	252	39%	239	96	40%	57	19	33%
Not Defined	111	1	1%	61	-	-	3	-	-

본 연구는 FDA가 공개한 AI/ML 의료기기 목록에 한정되어 있어, AI 기술이 활용되었지만 FDA의 주 심사 대상이 아닌 경우에는 포함되지 않았다. 또한, 2023-2024년 상반기라는 비교적 짧은 기간의 동향만을 분석하였기 때문에 장기적인 추세를 파악하는 데 한계가 있다. 향후 연구에서는 PMA, De novo 등 다양한 허가 경로를 포함한 보다 포괄적인 분석이 필요하다.

한국의 AI 의료기기 개발은 주로 영상의학 분야에 집중되고 있으나, 더 넓은 진료 영역으로의 확장이 필요하다. AI 기술이 의료 분야에서 성공적으로 적용되기 위해서는 다양한 진료과와 의료환경에서 그 가치를 입증하는 연구 결과가 먼저 축적되어야 한다. 현재 대부분의 의료 AI는 기존의 제한된 병원 데이터를 활용하는데 머물러 있으나 향후 생체 데이터, 라이프로그, 유전체 등의 다양한 정보를 활용하여 환자 맞춤형 예방 및 관리 중심의 의료기기 개발이 이루어진다면 보편적인 의료AI 시대를 맞이할 수 있을 것으로 기대된다.

이러한 발전을 위해서는 의료진의 소프트웨어 활용 인식을 높이는 것과 함께, 임상 환경 및 사용자 경험을 고려한 기술 개발이 중요하다. 궁극적으로 AI/ML 의료기기가 환자 데이터 분석, 생활습관 관리, 진료 및 병원 관리 등 헬스케어 시장의 다양한 분야에서 정착하여 활약할 수 있도록 지속적인 연구개발과 국가적 지원이 필요하다.

4. Acknowledgements

이 연구는 현대차 정몽구 재단 장학생으로서 지원을 받아 수행된 연구입니다.

5.참고 문헌

- [1] 해외 시장규모 현황, 2022. 보건산업진흥원. <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU03199&siteId=SITE00039>
- [2] *Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices*, 2024-08-07. FDA medical devices. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>
- [3] Lim, K., Heo, T. Y., & Yun, J. (2022). Trends in the approval and quality management of artificial intelligence medical devices in the Republic of Korea. *Diagnostics*, 12(2), 355.
- [4] Joshi, G., Jain, A., Araveti, S. R., Adhikari, S., Garg, H., & Bhandari, M. (2024). FDA-approved artificial intelligence and machine learning (AI/ML)-enabled medical devices: an updated landscape. *Electronics*, 13(3), 498.s