

한국형 체외진단제품 품목 및 등급분류 체계 제안

A Draft Proposal for Korean Classification and Coding System for In Vitro Diagnostic Medical Devices

임영애¹ · 엄태현² · 장윤환³ · 김혜련⁴ · 박준석⁵ · 김용구⁶

Young Ae Lim, M.D.¹, Tae Hyun Um, M.D.², Yoon Hwan Chang, M.D.³, Hye Ryou Kim, M.D.⁴, Joonseok Park, M.D.⁵, Yonggoo Kim, M.D.⁶

아주대학교 의과대학 진단검사의학교실¹, 인제대학교 일산백병원 진단검사의학과², 한국원자력의학원 원자력병원 진단검사의학과³, 중앙대학교 의과대학 진단검사의학교실⁴, 한미약품⁵, 가톨릭대학교 의과대학 진단검사의학교실⁶

Department of Laboratory Medicine¹, Ajou University School of Medicine, Suwon; Department of Laboratory Medicine², Inje University Ilsan Paik Hospital, Goyang; Department of Laboratory Medicine³, Korea Institute of Radiological and Medical Sciences, Seoul; Department of Laboratory Medicine⁴, Chung-Ang University College of Medicine, Seoul; Hanmi Holdings Inc.⁵, Seoul; Department of Laboratory Medicine⁶, The Catholic University of Korea College of Medicine, Seoul, Korea

Background: The Global harmonization task force (GHTF) recommends a separate regulation system for in vitro diagnostic medical devices (IVDD), because false test results can pose a risk to individual and/or public health. However, in Korea, many reagents for IVDD are not monitored, although IVD analyzers and some reagents are monitored under the Medical Device Act and Pharmaceutical Affairs Act, respectively. Our aim was to propose a draft for a Korean coding and classification system for IVDD.

Methods: For preparing the draft, we reviewed the Korean Current Procedural Terminology for Health Insurance and principles of the coding and classification system for IVDD of the GHTF, the USA, Japan, Canada, Australia, and the EU. The draft was reviewed by consultants from relevant societies, such as Korean Medical Association, Korean Society for Laboratory Medicine, The Korea Association of Medical Technologists, and Korea Association for Diagnostic Laboratory Reagents, and was then publicly discussed at a conference.

Results: IVDD were classified into 4 classes on the basis of the risks they pose to individual (IR) and public health (PR): class 1 (low IR and low PR), class 2 (moderate IR and low PR), class 3 (high IR and/or moderate PR), and class 4 (high IR and high PR). IVD analyzers, reagents and other general laboratory equipments were categorized and coded using the letter D and 7 (2 + 3 + 2) digits.

Conclusions: This draft for the Korean IVDD classification and coding system could be used for effective management and regulation of IVDD in Korea.

Key Words: In vitro diagnostic medical devices (IVDD), Classification, Coding, Risk

서론

체외진단제품(In Vitro Diagnostic Medical Devices or In vitro Diagnostic products, IVDD)은 검사시약과 장비를 포괄하는 용어

Corresponding author: Tae Hyun Um, M.D.

Department of Laboratory Medicine, Inje University Ilsan Paik Hospital, 2240 Daehwa-dong, Ilsanseo-gu, Goyang 411-706, Korea
Tel: +82-31-910-7283, Fax: +82-31-910-7286, E-mail: uthmd@hanmail.net

Received: November 7, 2011

Revision received: December 21, 2011

Accepted: December 23, 2011

This article is available from <http://www.labmedonline.org>

© 2012, Laboratory Medicine Online

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

이다. 의료기기국제조화기구(global harmonization task force, GHTF)에 의하면 체외진단제품은 ‘인체 유래의 검체를 체외에서 검사함으로써 환자의 진단, 모니터링 또는 적합성을 판단할 수 있는 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 의료기기, 시약, 캘리브레이터, 정도관리물질, 검체용기, 소프트웨어, 관련된 기기 또는 장비, 기타 물품을 포함’한다[1]. 의료기기국제조화기구는 1992년 의료기기제도의 선진국인 5개국(미국, 캐나다, 일본, 유럽연합, 호주)의 규제 당국과 제조 기업들이 의료기기 안전관리제도의 통합화와 효율화를 통한 무역거래 활성화 및 국민건강 보호증진이라는 목적 하에 결성된 국제조직이다.

체외진단제품은 다른 의약품 또는 의료기기와는 달리 해당 검사의 결과를 통해서만 영향을 미칠 뿐 그 자체가 인체에 직접적인 영향을 미치지 않는다. 이런 특성이 의료기기국제조화기구 및 유럽, 미국 등 선진국이 별도의 제도 또는 법령을 통해 시약과 장

비를 포괄하여 체외진단제품을 관리하는 이유이다.

우리나라에서는 일부 체외진단제품이 약사법과 의료기기법에 의해 체외진단용의약품과 의료기기로서 관리되고 있었는데, 많은 수의 체외진단시약이 보조시약류로 분류되어 체외진단용의약품에서 제외됨으로써 법적 관리의 사각지대에 놓여 있었다. 그러던 것이 2011년 7월 28일 개정된 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2011-38호)’에 따라 ‘(D)체외진단분석기용 시약 Analyzing products for in vitro diagnosis’이 신설됨으로써 의료기기에 포함되게 되었다. 체외진단분석기용 시약과 체외진단분석기가 하나의 규정으로 관리를 받게 되었다는 점은 고무적인 발전이라고 볼 수 있지만, 여전히 체외진단분석기용 시약과 체외진단분석기의 관련성이 제대로 반영되지 못하고 있다는 점은 아쉬운 점이다. 예를 들면, 체외진단분석기들이 ‘(A)기구 기계 [기구·기계] Medical Instruments’에 포함되어 있고, 일부 체외진단시약은 ‘(B)의료용품 Medical supplies’에 포함되어 있다. 또한 체외진단용의약품이 여전히 약사법에 규정되어 있으므로 시약도 체외진단용의약품과 체외진단분석기용 시약으로 분리되게 되었다. 홀로 기능을 수행하는 체외진단분석기와 체외진단시약은 있을 수 없으므로 향후 통합적으로 관리되어야 할 것이다.

이에 본 연구에서는 국제기준과 조화되면서 우리나라 현실을 반영하는 체외진단제품 품목 분류 및 등급체계를 제시하고자 하였다.

대상 및 방법

1. 국내 문헌조사

체외진단제품의 분류체계에 관한 국내 현황 자료를 조사하였다. 국내 자료로서는 식품의약품안전청 고시 제2011-38호인 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’과 ‘건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(보건복지부 고시 제2010-123호)’중 검체 검사와 관련된 분류를 참고하였다. 체외진단분석기와 시약은 각각 해당되는 검사종목에 따라 함께 사용되어야 하는 것이므로, 체외진단제품은 검사종목을 기준으로 하여 진단검사의학

회에서 발행한 교과서[2]에 기재되어 있는 검사명을 가능한 한 포함하도록 하였다. 또한 감염병 진단에 사용되는 체외진단제품의 등급 분류를 위해 ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(법률 제9932호)’과 동 법률 시행규칙(보건복지부령 제32호)에 각각 규정되어 있는 감염병 및 고위험병원체 목록을 참고하였다.

2. 국외 문헌조사

선진외국의 현황에 관한 문헌들은 의료기기국제조화기구에서 발간한 가이드라인[1]을 중심으로, 미국, 일본, 호주, 캐나다 및 유럽의 규제기관 홈페이지 조사 등을 통해 관련 규정, 지침 등에 대한 자료를 수집하였으며[3-7], 체외진단제품과 관련하여 국내에서 발간된 각종 연구보고서들을 참고하였다[8-10].

3. 전문가 자문회의 및 공개간담회 개최

수집된 문헌 등 자료 조사를 바탕으로 체외진단제품의 품목 분류 및 등급체계에 관한 일차 초안을 작성하였으며, 초안의 검토를 위해 관련 5개 단체에서 각 1인을 추천받아 전문가 자문회의를 구성하였다. 대한진단검사의학회와 대한임상병리사협회는 체외진단제품 사용자 및 검사서비스의 제공자로서, 한국진단검사시약협회와 체외진단기업협회의는 체외진단제품의 공급자로서, 대한의사협회는 체외진단 검사서비스의 임상적 사용자로서의 의견을 수렴하기 위함이었다. 자문회의에서 논의된 의견을 수렴하여 초안을 보완하였으며, 보완된 안은 체외진단제품의 공급자인 관련 기업들에게 회람하여 의견을 구하였고, 2회의 공개간담회를 개최하여 종합적인 의견 수렴을 하였다.

결 과

1. 국외 현황

조사한 국외 현황을 살펴보면 체외진단제품을 의약품이 아닌 의료기기의 일종으로서 관리하고 있다는 점에서 일치하고 있었다 (Table 1). 하지만 실제 법령 및 규제시스템에서는 차이가 있는데, GHTF, 호주, 캐나다 및 유럽 등에서는 체외진단제품을 의료기기

Table 1. In vitro diagnostic medical devices (IVDD) classification system in developed countries

Country	GHTF	USA	Japan	Australia	EU	Canada
Coding system	None	Medical specialty	Medical specialty	None	None	None
Classification system	IVD	medical device	IVD reagent (medical device*)	IVD	IVD	IVD
Number of Class	4	3	3 (1*/4)	4	4	4
Principle of classification	level of risk posed to individual and public health	Intended use, indication and level of risk	Level of risk	level of risk posed to individual and public health	Level of risk	Level of risk
Applied rules	7 rules and examples	Lists	Rules and lists	7 rules and examples	Rules and lists	9 rules and examples

*Japan has a separate system for classifying reagents and medical devices for IVDD, and all IVD medical devices are classified into Class I.

나 의약품과는 별도의 체계로 국가에서 관리하고 있으며, 미국은 의료기기에서, 일본은 체외진단분석기는 의료기기, 체외진단시약은 체외진단제품으로 별도 관리하고 있었다. 일본의 약사법은 의약품, 의약외품, 체외진단용의약품, 의료기기를 모두 포함하고 있었다.

2. 우리나라 체외진단제품 품목분류체계(안) (Categorization and Coding System)

실제 검사행위가 이루어지는 진단검사의학과의 검사실 업무분야와 건강보험 행위목록의 분류를 참조하여 대분류, 중분류, 소분류로 하였으며, 각 분류의 수는 대분류 13, 중분류 63, 소분류 117 종이다. 대분류는 원칙적으로 진단검사의학과 검사실 업무분야를 반영하여 코드 D10-99을 부여하였는데, 예외적으로 D10과 D80은 각각 검사실 범용장비와 감염질환표지자 검사에 부여하였다. 중분류는 건강보험 행위목록 1절 검체검사로와 2절 병리검사로의 분류를 반영하여 3자리 번호를 부여하였는데, 장비(체외진단분석기)는 100-499, 시약은 500-999 를 부여하였다. 시약은 체외진단분석기용시약과 체외진단시약을 구분하지 않았다. 소분류는 중분류를 세분할 필요가 있는 경우에 대비해 2자리 숫자를 부여하였는데, 소분류가 필요 없는 경우는 (-) 또는 (00)을 부여하였다. 대분류, 중분류, 소분류의 구분을 명확하게 하기 위해 번호의 시작은 01이 아닌 10으로 하였다(Table 2).

3. 우리나라 체외진단제품 등급분류체계(안) (Classification System)

체외진단제품 등급분류(classification)는 개인위해도(individual risk, IR)와 공중위해도(public risk, PR)에 따라 1-4등급으로 구분하였다. 개인위해도와 공중위해도가 모두 낮은 경우는 1등급, 개인위해도가 중등도이고 공중위해도는 낮은 경우는 2등급, 개인위해도가 높거나 공중위해도가 중등도인 경우는 3등급, 개인위해도와 공중위해도가 모두 높은 경우는 4등급으로 분류하였다(Table 3). 등급분류의 원칙을 간략하면, 1등급에는 대부분의 체외진단분석기와 범용의 진단 목적 제품이 분류되었으며, 4등급에는 ABO, Rh(D) 혈액형 판정용 시약과 치명적인 위험이나 감염능이 높은 HIV, HBV, HCV, HTLV에 대하여 헌혈, 장기 공여자 및 환자의 선별, 진단 및 확인용 검사와 고위험병원체 법정감염병 진단용 검사를 진단하는 제품들이 분류되었고, 3등급에는 ABO, Rh 이외의 혈액형검사 및 면역적합성검사에 사용되는 제품과 진단, 처치, 질병 단계결정 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사에 사용되는 제품, 그리고 치명적인 위험이나 감염능이 높은 감염질환 환자의 환자관리검사 및 중등도 위험 이상의 감염질환을 진단하는 제품들이 분류되었으며, 2등급에는 1, 3, 4등급을 제외한 제품으로 의학

적으로 중대한 결정을 내리는 데 단독으로 사용되지 않는 검사 제품들을 분류하였다(Table 4).

4. 우리나라 체외진단제품 품목 및 등급분류체계(안) (Categorization and Classification System)

체외진단제품들을 상기의 분류 원칙에 따라 분류하였다. 각 품목분류코드에 해당되는 제품들은 동일한 하나의 등급을 갖도록 하였다(부록 1).

고 찰

본 연구는 국내 체외진단제품에 대한 효율적이고 이상적인 관리 체계를 제안한다는 측면에서 수행되었는데, 본 연구의 개념과 원칙은 다음과 같다.

첫째, 체외진단제품을 현행 진단검사의학과 검사실 업무분야와 건강보험 행위목록을 반영하여 대분류, 중분류, 소분류함으로써, 실제 업무현장에서 활용될 수 있도록 하였다. 검사실 업무에 따른 분류는 미국과 일본에서도 채택하고 있다. 미국 식약청(FDA)의 경우 체외진단제품은 코드 862 Clinical chemistry (CH) and clinical toxicology (TX), 864 Hematology (HE) and pathology (PA)와 866 Immunology (IM) and microbiology (MD)인데, 각 코드는 4-11개의 세부 파트로 구성되어 있다[3]. 일본은 범용시약, 혈액검사용 시약, 생화학검사용 시약, 면역검사용 시약, 내분비검사용 시약, 면역조직화학검사용 시약, 세균검사용 시약, 일반용 검사약(over the counter, OTC)과 시리즈 검사용 시약으로 품목 분류하고 있다[4].

둘째, 본 연구에서는 등급분류의 원칙이 되는 개인위해도와 공중위해도를 정의하고, 이에 따라 검사종목을 등급분류하였다(Table 2). 선진국에서도 위해도의 정도에 따라 등급을 결정하고 있으나, 개인위해도와 공중위해도에 대한 정의는 찾아볼 수 없었다. 체외진단제품에 대한 등급 결정은 개인위해도와 공중위해도의 평가와 직결되므로, 등급분류의 객관성을 담보하는데 도움이 될 것으로 기대한다. 본 연구에서는 선진국들의 자료를 종합적으로 검토하여 등급분류에 대한 원칙을 제시하였으며(Table 4), 이러한 원칙하에 대부분의 검사명을 등급과 품목 분류 체계에 따라 제시하였다(부록 1). 일부 체외진단제품에 대해서는 국가간에 등급분류의 차이가 있었는데, 이는 각 국가의 특수한 입장, 등급체계의 차이(3등급체계 vs 4등급체계)에 기인하거나, 혹은 구체적인 지침을 제시하기가 곤란하였기 때문으로 생각된다. 예를 들면, 본 연구에서 1등급으로 분류한 'D50.500.40 임상미생물 검사용 분석시약류: 약제감수성검사는 일본에서는 1등급인 반면, 미국, 의료기기 국제조화기구, 호주에서는 2등급으로 분류하고 있다. 또한 본 연구에서 2등급으로 분류한 'D80.500.60 감염질환표지자용분석시약

Table 2. Proposal for the Korean IVDD categorization and coding system

Category 1		Category 2		Category 1		Category 2	
Code	Name	Code	Name	Code	Name	Code	Name
D10	Laboratory equipment and instruments	100	Spectrophotometer			540	Reagents for immunochemistry tests: congenital disease and hereditary metabolic disease
		110	Safety cabinets			550	Reagents for immunochemistry tests: autoimmunity and allergy
		120	Thermostats for medical use			560	Reagents for immunochemistry tests: HLA typing/Ab detection
		130	Microscopes			570	Reagents for immunochemistry tests: other
		140	Equipment for sample preparation	D48	Tests for flow cytometry	100	Flow cytometry
		150	Sterilizers for medical use			500	Reagents for flow cytometry
		160	Centrifuges for medical use	D50	Tests for clinical microbiology	100	Reagents for identification/susceptibility tests of microorganisms
D20	Tests for hematological examination	100	Analyzer for blood cell counting and staining			110	Analyzer for blood culture
		110	Analyzer for coagulation			120	Analyzer for TB culture
		120	Analyzer for ESR			130	Autostainer for microorganisms
		130	Analyzer for platelet function tests			500	Reagents for clinical microbiology
		500	Reagents for blood cell counting and staining	D60	Tests for transfusion medicine	100	Analyzer for immunohematology
		510	Reagents for bleeding and coagulation tests			500	Reagents for immunohematology tests: tests for transfusion medicine
D30	Tests for urine examination	100	Analyzer for urinalysis			510	Reagents for immunohematology tests: other tests (PNH, etc.)
		110	Analyzer for urine sediments	D70	Tests for molecular genetics	100	Analyzer for hybrid capture
		500	Reagents for urinalysis			110	Analyzer for nucleic acid amplification
		510	Reagents for urine sediment tests			120	Analyzer for probe amplification
D35	Tests for stool examination	100	Analyzer for occult blood in stool			130	Microarray fluorescence scanner
		500	Reagents for occult blood in stool			140	Analyzer for real-time PCR
D40	Tests for immunochemistry	100	Analyzer for immunochemistry			150	Sequencer
		200	Analyzer for immunoassay			160	Analyzer for karyotyping
		300	Analyzer for clinical chemistry			500	Reagents for molecular genetics: genetics, oncogenes, pharmacogenetics, etc.
		310	Analyzer for ABGA			510	Reagents for molecular genetics: individual identification, HLA, and genetic typing
		320	Analyzer for electrophoresis			520	Reagents for molecular genetics: other tests
		330	Chromatography	D80	Tests for infectious disease	500	Reagents for infectious disease tests (reagents used in analyzers for immunoassay, molecular genetics, and clinical microbiology)
		340	Mass spectrometry	D90	Tests for anatomic pathology	100	Analyzer for anatomic pathology tests
		350	Osmometry			500	Reagents for anatomic pathology tests
		360	Instruments for self-monitoring of glucose	D95	Tests for immunochromatography	100	Analyzer for immunochromatographic assay
		500	Reagents for routine chemistry and electrolyte tests			500	Reagents for immunochromatographic assay
D40	Tests for immunochemistry	510	Reagents for self-monitoring of glucose	D99	Other tests	100	Analyzer for other tests
		520	Reagents for immunochemistry tests: cardiac marker, drug monitoring, and toxicology, etc.			500	Reagents for other tests
		530	Reagents for immunochemistry tests: tumor marker and endocrine system				

Abbreviations: ESR, erythrocyte sedimentation rate; ABGA, arterial blood gas analysis; HLA, human leukocyte antigen; PNH, paroxysmal nocturnal hemoglobinuria; PCR, polymerase chain reaction.

Table 3. Proposal for the definition of individual and public health risks

Risk	Grade	Definition*
Individual	Low	No or few
	Moderate	A few
	High	Severe
Public health	Low	No or few
	Moderate	A few
	High	Severe

*Impact of false-positive or false-negative test results.

류: 감염력이 낮은 감염원 검출용'은 *Clostridium difficile*, Adenovirus, Rotavirus 검출용 시약이 해당되는데, 의료기기국제표준화기구, 캐나다, 유럽 및 호주는 2등급으로 분류하고 있으나, 미국은 1등급, 일본은 3등급으로 분류하고 있다. 호주에서는 호주 National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS)에 기술된 감염원[11] 검출하는 제품은 3등급으로, 높은 공중전파 위험성을 가진 감염체를 검출하는 제품은 4등급으로 분류하고 있다. 이를 참고하여 본 연구에서도 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률'에 명시되어 있는 감염병은 공중위해도가 중등도 이상이 되는 것으로 간주하여 3등급 이상으로 정의하였고, 이중 '고위험병원체 법정감염병(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙, 별표 1)'을 진단하는 제품은 4등급으로 분류하였다.

셋째, 본 연구의 품목 분류 및 등급 체계안과 현행 국내 규정인 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2011-38호)'은 다음의 5 가지 측면에서 차이가 있다.

1) 현 고시에는 체외진단분석기용 시약의 등급분류에 일부의 검사종목만이 예시되어 있으나, 본 연구에서는 전반적인 시약들의 품목 분류에 따라 개인위해도, 공중위해도 및 등급을 제시하여 객관적이고 구체적인 체외진단제품의 허가 심사지침을 제공하고자 하였다(부록 1).

2) 현 고시에는 동일한 품목 분류에 해당하는 시약들이 1-4등급까지의 등급을 가질 수 있는데 반하여, 본 연구에서는 동일한 품목 분류 코드에 해당되는 체외진단제품들은 하나의 등급만을 갖도록 하여, 신고와 허가과정에서 객관적으로 등급을 결정하는데 도움을 주고자 하였다.

3) 본 연구에서는 향후 새로 개발되어 기존의 품목 코드에 분류하기 곤란한 제품들을 위하여 대분류, 중분류, 소분류에 '기타 코드'를 설정하여 분류시 융통성을 두고자 하였다.

4) 일부 품목에서는 등급분류를 달리 하였다. 즉, 현 고시에 2등급으로 분류되어 있는 A22510.01 마이크로어레이칩분석장치, A22520.01 유전자증폭장치, A32020.01 의료용냉동원심분리기, A32030.01 헤마토크릿용원심분리기, A32040.01 혈구세척원심분리기와, 3등급으로 분류되어 있는 A22030.02 개인용혈당측정기는 모

Table 4. Proposal for the Korean IVDD classification principles

Class	Risk		Classification principles
	IR	PR	
1	L	L	Reagents or other articles, which have specific characteristics, as intended by the manufacturer, to make them suitable for in vitro diagnostic procedures 1) Specimen receptacles or instruments to be used for IVDD 2) Staining reagents for cells, tissues, and microorganisms 3) Microbiological media, kits for culture and identification of microorganisms 4) Assay specific reagents
2	M	L	IVDD not covered in classes 1, 3, and 4 1) Tests for routine hematology and some tests for bleeding and thrombosis 2) Routine urinalysis and stool analysis 3) Some tests for routine chemistry or immunochemistry 4) Tests for lipid panel and nutrition 5) Tests for toxicology, drug abuse, and heavy metal poisoning 6) Tests for endocrine system and hormones 7) Tests for autoimmunity and allergy 8) Column agglutination tests apart from transfusion medicine 9) Tests for infectious diseases with a low risk to public health 10) Self-testing kits as an auxiliary tests
3	H	M	1) Tests for blood groups other than ABO and Rh systems 2) Tests which are critical for diagnosis, management, staging, and treatment Some tests for bleeding and thrombosis Self-testing for glucose monitoring Tests for cardiac markers, therapeutic drug monitoring and pharmacogenetics, congenital disease, inherited metabolic disease and genetic disorders, tumor markers, and oncogenes 3) Tests for the following conditions - Follow up and management of infectious diseases that have life-threatening potential and a high risk of propagation (HBV, HCV, HIV, and HTLV) - Diseases that can cause fatality or severe disability in fetuses - Donor screening tests for detection of infectious agents other than HBV, HCV, HIV, and HTLV - Detection of sexually transmitted disease - Detection of antimicrobial resistant microorganisms - Detection of infectious agents in cerebrospinal fluid or blood - Legally designated infectious diseases other than those caused by high-risk microorganisms - Infectious disease with a moderate risk to public health
4	H	H	1) Typing reagents for ABO and Rh blood systems 2) Tests for screening, diagnosis, and confirmation of infectious diseases (HBV, HCV, HIV, and HTLV) that have life-threatening potential and a high risk of propagation in the affected patients or donors of blood, tissues, or organs 3) Detection of legally designated high-risk microorganisms

Abbreviations: IR, individual risk; PR, public health risk; L, low; M, moderate; H, high.

두 1등급으로 분류하였으며, 1등급으로 분류되어 있는 B10010.01 혈당측정검사지와 B10010.02 혈액응고시간측정검사지는 각각 3등급과 2-3등급으로 분류하였다. 이런 분류의 변화는 검체검사에 있

어 장비보다는 시약이 더 중요하다는 사실을 반영하기 위한 것이다.

5) 본 연구에서는 체외진단분석기용 시약과 체외진단용의약품을 구분하지 않고 모두 분석시약류로 포괄 분류하였다.

결론적으로 본 연구에서 제안한 체외진단제품에 대한 품목 및 등급분류체계는 체외진단용 분석기와 체외진단 시약을 포괄하는 분류체계로서, 향후 우리나라의 체외진단제품을 효율적으로 관리하는 데 도움을 줌으로써 국제조화를 통해 체외진단제품과 관련한 산업계의 발전뿐 아니라 궁극적으로 국민보건 증진에 도움이 될 수 있을 것으로 생각한다.

요 약

배경: 잘못된 검사 결과는 개인 및 공중보건에 위해를 가할 수 있으므로, 의료기기국제조화기구(Global Harmonization Task Force, GHTF)는 체외진단제품에 대한 별도의 규제체계를 권장하고 있다. 그러나 우리나라는 비록 체외진단분석기와 일부의 시약을 의료기기법과 약사법으로 관리하고 있기는 하지만, 상당수의 시약은 규제되고 있지 않다. 본 연구에서는 체외진단제품에 대하여 우리나라의 포괄적인 품목 및 등급 분류 체계를 제안하고자 하였다.

방법: 초안 작성을 위하여 우리나라의 보험분류 현황과 의료기기 국제조화기구, 미국, 일본, 캐나다, 호주 및 유럽의 자료를 검토하였다. 초안은 전문가 자문회의와 공개간담회를 통해 의견을 수렴하였다.

결과: 체외진단제품의 등급은 개인위해도(IR)와 공중위해도(PR)에 따라 1등급(낮은 IR과 낮은 PR), 2등급(중등도 IR과 낮은 PR), 3등급(높은 IR과/혹은 중등도 PR), 4등급(높은 IR과 높은 PR)으로 분류하였다. 국내 진단검사의학과 검사실 현황을 반영하여 체외진단분석기, 체외진단시약 및 기타 검사실범용장비들을 분류하고, 7자리(alphabet D + 2 + 3 + 2)로 코드화 하였다.

결론: 본 연구의 체외진단제품 품목 및 등급분류(안)은 국내 체외진단제품을 적절히 관리하는 데 도움을 줄 것이다.

감사의 글

이 연구는 2010년 식품의약품안전청 용역연구개발과제(10122의료기444)의 지원에 의해 이루어졌음.

참고문헌

1. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification. Final document. GHTF/SG1/N045:2008. Global harmonization task force, 2008.
2. The Korean Society for Laboratory Medicine. Laboratory medicine. 4th ed. Seoul, Korea: E-Public, 2009.
3. US Food and Drug Administration. Product classification. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm> (Updated on Apr 2012).
4. Notice of No. 0401031 from Japan drug and food administration. April 1st 2005, For common name of in vitro diagnostics.
5. Department of Health and Ageing, Australian Government. Classification of IVD medical devices. <http://www.tga.gov.au/pdf/ivd-classification.pdf> (Updated on Nov 2011).
6. Health Canada. Guidance for the risk based classification system of in vitro diagnostic devices. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/ivd-rsk_idiv-rsq-eng.pdf (Updated on Apr 1998).
7. European Commission. European standards In vitro diagnostic medical devices (98/79/EC). <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices/> (Updated on mar 2012).
8. Sohn HJ, Kang HY, Park MS, Seo IC. A study on regulations of USA, Europe and Japan for in-vitro diagnostic devices. Report from Korea food and drug administration (05092 SAENUIPYEONG 352). Korea Food and Drug Administration, 2005.
9. Park YJ, Jeong EW, Choi KS, Ahn MR, Noh HS, Kim HJ, et al. Studies on international harmonization for management of in vitro diagnostics. Final report of R & D project from Korea food and drug administration (09121 CHEOMDANPYEONG 393). Korea Food and Drug Administration, 2009.
10. Kim Y. A study of a regulatory system for medical devices based on classification. Report from Korea food and drug administration (07112 KITASA 795). Korea Food and Drug Administration, 2007.
11. Australian Government. Australian national notifiable diseases case definitions. <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/cdna-casedefinitions.htm> (Updated on Jul 2011).

부록 1. 우리나라 체외진단제품 분류 및 등급(안)
 대분류 D10: 검사실 범용장비

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
100	(분광)광도계	-	(분광)광도계	D10.100	단색광 또는 다색광을 검체에 조사하여 흡수되는 빛의 세기나 양을 측정하여 분 석물질의 검출하거나 측정하는 검사장비	L	L	I		
		10	광도계	D10.100.10	다색광을 검체에 조사하여 흡수되는 빛 의 세기나 양을 측정하여 분석물질을 검 출하거나 측정하는 검사장비	L	L	I		
		20	분광광도계	D10.100.20	단색광을 검체에 조사하여 흡수되는 빛 의 세기나 양을 측정하여 분석물질을 검 출하거나 측정하는 검사장비	L	L	I		
110	생물학적안전상자	-	생물학적안전상자	D10.110	검사자를 검체의 생물학적 위험으로부터 보호하거나 대기에 의한 검체의 오염 을 방지하기 위한 장비	L	L	I		
120	온도의존장비	-	온도의존장비	D10.120	보관 및 배양 등의 목적에 맞는 특정한 온도를 유지시켜주는 장비	L	L	I		
130	현미경	-	현미경	D10.130	눈으로는 볼 수 없을 만큼 작은 물체나 물질을 확대해서 보는 장비 (측정 목적 에 따라 광학, 형광, 편광, 위상차, 암시 야 및 전자 현미경 등이 있음)	L	L	I		
140	검체전처리장비	-	검체전처리장비	D10.140	검체의 원심분리, 분주 등의 검체 전처 리를 위한 장비	L	L	I		
150	의료용소독기	-	의료용소독기	D10.150	의료목적으로 소독하는데 사용하는 장비	L	L	I		
160	의료용범용원심분리기	10	의료용범용원심분리기	D10.160.10	혈구와 혈청(장)을 분리하거나 혈구를 침전시킬 목적으로 사용하는 의료용 원 심분리기	L	L	I		
		20	의료용고속원심분리기	D10.160.20	혈청(장)을 성분별로 분리할 목적으로 고속으로 회전하는 원심분리기	L	L	I		
		30	혈액계분리용원심분리기	D10.160.30	혈액성분체제를 제조하기 위해 사용되 는 원심분리기	L	L	I		
		40	의료용혈구세척원심분리기	D10.160.40	검사목적으로 혈구를 세척하기 위해 사 용되는 의료용 원심분리기	L	L	I		
		50	의료용모세관전용원심분리기	D10.160.50	헤마토크릿 등을 측정하기 위해 사용하 는 모세관전용 원심분리기	L	L	I		

대분류 D20: 진단혈액검사

증분류 (코드)	증분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
100	혈구검사기	10	혈구검사기/도말표본염색장비	D20.100.10	혈액내의 백혈구, 적혈구, 적혈판, 적혈구 지수 등을 측정, 계수 및 도말표본하여 염색하는 기기	L	L	1		
20	혈구검사기		혈액내의 백혈구, 적혈구, 적혈구 지수 등을 측정 및 계수하는 기기	D20.100.20		L	L	1		
110	혈액응고검사기	-	혈액응고검사기	D20.110	혈액의 응고와 관련된 응고인자들의 응고기능, 응고요소시험 등 일련의 검사를 수행하는 기기	L	L	1		
10	혈액응고시간검사기		혈액응고시간검사기	D20.110.10	혈액응고시간을 측정하기 위해 사용되는 장비	L	L	1		
20	혈액응고인자검사기		혈액응고인자검사기	D20.110.20	혈액응고인자를 측정하기 위해 사용되는 장비	L	L	1		
120	적혈구침강속도검사기	-	적혈구침강속도검사기	D20.120	적혈구 침강속도를 측정하는 장비	L	L	1		
130	혈소판기능검사기	-	혈소판기능검사기	D20.130	혈소판의 응집능을 평가하기 위해 사용되는 장비	L	L	1		
140	체액검사기	-	체액 검사기	D20.140	체액 세포들을 평가하기 위해 사용되는 장비	L	L	1		
500	혈액학적 검사용 분석시약류	10	혈액학적 검사용 분석시약류-혈구검사	D20.500.10	혈구검사시 사용되는 분석시약류	M	L	2	Reagents for complete blood cell count	혈액학검사
20	혈액학적 검사용 분석시약류-적혈구침강속도검사		적혈구침강속도 검사시 사용되는 분석시약류	D20.500.20		L	L	1	ESR 관련 물품	
30	혈액학적 검사용 분석시약류-염색검사		혈구의 염색시 사용되는 분석시약류	D20.500.30		L	L	1	stain reagent (예: Wright 염색 시약)	
510	출혈 및 혈전질환 검사용 분석시약류	10	출혈 및 혈전 질환 검사용 분석시약류: 수치 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사	D20.510.10	수치 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사	M	L	2	혈액응고인자(fibrinogen 제외), 혈액응고인자 분해산물(FDP, D-dimer 제외), vWF assay, Antithrombin, Protein C & S, Lupus anticoagulant, Platelet factor 4, beta-thromboglobulin test, PIVKA-II 키트, Fibrinolysis test (FDP, D-dimer)	출혈, 혈전검사
20	출혈 및 혈전질환 검사용 분석시약류: 수치 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사		수치 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사	D20.510.20	수치 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사	H	L	3	PT, aPTT, Thrombin time, Fibrinogen, Platelet function test, Anti-factor Xa, ACT, LMWH	

대분류 D30: 요강검화검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
100	요화검사기	-	요화검사기	D30.100	소변의 물리적 특성과 화학적 성분을 검사하는 장비	L	L	1		
110	요침사검사기	-	요침사검사기	D30.110	소변 내 세포 및 기타 성분을 검사하는 장비	L	L	1		
500	요화검사용 분석시약류	-	요화검사용 분석시약류	D30.500	요화검사용 분석시약류	M	L	2	요 일반검사(우로빌리노겐, 단백, 당, 요 잠혈, 빌리루빈, 케톤체, 비중, pH, 아질산염, 백혈구를 위한 시약)	요검사
510	요침사검사용 분석시약류	-	요침사검사용 분석시약류	D30.510	요침사검사용 분석시약류	M	L	2	요침사침미검검사를 위한 시약	요검사

대분류 D35: 분변잠혈검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
100	분변잠혈검사기	-	분변잠혈검사기	D35.100	대변 내 존재하는 잠혈을 검출하는 장비	L	L	1		
500	분변잠혈검사용 분석시약류	-	분변잠혈검사용 분석시약류	D35.500	분변잠혈검사용 분석시약류	M	L	2	분변잠혈반응검사용 시약	분변검사(일부)

대분류 D40: 면역/화학검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	진강보협 행위목록
100	면역/화학 검사기	-	다항목 면역/화학 검사기	D40.100	면역반응 및 화학반응을 이용하여 검체내의 여러 분석물질을 검출 또는 측정하는 장비	L	L	1		
10	습식 다항목 면역/화학검사기	10	습식 다항목 면역/화학검사기	D40.100.10	주로 액상 시약을 사용하는 면역/화학검사장비	L	L	1		
20	간식 다항목 면역/화학검사기	20	간식 다항목 면역/화학검사기	D40.100.20	주로 간식 시약을 사용하는 면역/화학검사장비	L	L	1		
200	진단면역검사기	10	진단면역검사기(효소면역측정법)	D40.200.10	항원-항체 면역반응(효소면역측정법)을 이용하여 분석물질을 측정하는 검사장비	L	L	1		
20	진단면역검사기	20	진단면역검사기(형광면역측정법)	D40.200.20	항원-항체 면역반응(형광면역측정법)을 이용하여 분석물질을 측정하는 검사장비	L	L	1		
30	진단면역검사기	30	진단면역검사기(화학발광면역측정법)	D40.200.30	항원-항체 면역반응(화학발광면역측정법)을 이용하여 분석물질을 측정하는 검사장비	L	L	1		
40	진단면역검사기	40	진단면역검사기(전기화학발광면역측정법)	D40.200.40	항원-항체 면역반응(전기화학발광면역측정법)을 이용하여 분석물질을 측정하는 검사장비	L	L	1		
50	진단면역검사기	50	진단면역검사기(방사면역측정법)	D40.200.50	항원-항체 면역반응(방사면역측정법)을 이용하여 분석물질을 측정하는 검사장비	L	L	1		
60	진단면역검사기	60	진단면역검사기(면역침전법)	D40.200.60	항원-항체 면역반응(urbidimetry, nephelometry 등)을 이용하여 분석물질을 측정하는 검사장비	L	L	1		
70	진단면역검사기	70	진단면역검사기(기타면역측정법)	D40.200.70	기타 항원-항체 면역반응을 이용하여 분석물질을 측정하는 검사장비	L	L	1		
300	다항목 임상화학 검사기	-	다항목 임상화학 검사기	D40.300	화학반응을 이용하여 검체내의 여러 분석물질을 검출 또는 측정하는 장비	L	L	1		
10	습식 다항목 임상화학검사기	10	습식 다항목 임상화학검사기	D40.300.10	주로 액상 시약을 사용하는 임상화학검사장비	L	L	1		
20	간식 다항목 임상화학검사기	20	간식 다항목 임상화학검사기	D40.300.20	주로 간식 시약을 사용하는 임상화학검사장비	L	L	1		
30	진기화학검사기	30	진기화학검사기	D40.300.30	진류 또는 진입을 측정하여 이온 농도를 검사하는 화학검사장비	L	L	1		
310	혈액가스분석기	-	혈액가스분석기	D40.310	혈액내 가스농도를 측정하는 검사장비	L	L	1		
320	진기영동검사기	-	진기영동검사기	D40.320	진기영동을 수행하는 검사장비	L	L	1		
330	크로마토그래피검사기	-	크로마토그래피 검사기	D40.330	크로마토그래피 원리를 이용하는 검사장비	L	L	1		
340	질량분석기	-	질량분석기(MS)	D40.340	대전된 입자의 질량-전하 비를 측정하는 질량분석 검사장비	L	L	1		
10	질량분석기	10	질량분석기(GC-MS)	D40.340.10	기체크로마토그래피와 연동된 질량분석 검사장비	L	L	1		
20	질량분석기	20	질량분석기(LC-MS)	D40.340.20	액체크로마토그래피와 연동된 질량분석 검사장비	L	L	1		
350	삼투압측정기	-	삼투압측정기	D40.350	삼투압을 측정하는 검사장비	L	L	1		
360	자기혈당검사기	-	자기혈당검사기	D40.360	환자 스스로 혈당을 측정할 수 있는 간이검사장비	L	L	1		

대분류 D40: 면역/화학검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
500	면역/화학 검사용, 분석시약류: 일반 및 전해질 검사 등	면역/화학검사용 분석시약류: 일반/상화학검사, 영양소, 전해질, 산염기균형 및 혈액가스분석	D40.500.10	면역/화학검사를 이용하거나 단독으로 일반화학검사, 영양소, 전해질, 산염기균형 및 혈액가스분석을 시행하는 분석시약류	M	L	2	Total protein, Albumin, Cystatin C, Cholesterol, Lipids, Free fatty acids, Fe, 부), 지질, 영양관 TIBC, UIBC, Plasma hemoglobin, AST, 렘검사(일부), 효소 ALT, LD, Phosphatase, Amylase, Lipase, 검사(일부), 전기영동 GPK, ICD, HBD, LAP, CO-Oximeter; 동검사(일부), 내분 Electrolytes (Na, K, Cl, ionized Ca, Mg, 비검사(일부), 일반 P), Blood gas, PHI, Aldolase, Cholinesterase, γ-GTP, ADA, ACE, GGPD, d-ALA, 전자역 검사(일부), dehydratase, 5-Nucleotidase, Pyruvate kinase, Creatinine, Bilirubin, BUN, Creatinine, Uric acid, Hb Alc, Lactic acid, Ketone body, Ammonia, Bilirubin, Fructosamine, Bile acid, AKBR, Apolipoproteins, β-lipoprotein, Lp(a), Ferritin, Vitamins, Folate, Carotene, Folate, 각종 비타민, Transferrin, 카르니틴, ALP isoenzyme, Anylase Isoenzyme, Hb EP, IEP	건강보험 행위목록
510	면역/화학 검사용, 분석시약류: 자가혈당검사용 분석시약류	자가혈당검사용 분석시약류	D40.510.10	자가혈당검사에 사용되는 분석시약류	H	M	3	Glucose strip	일반화학검사
520	면역/화학 검사용, 분석시약류: 심혈관, 약물, 독성, 특수검사 등	면역/화학검사용 분석시약류: 심근손상 및 심부전표지자검사	D40.520.10	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 심근혈관표지자 검사를 시행하는 분석시약류	H	L	3	마이오글로빈, Troponin, BNP, NT-proB, NP, CK-MB	전기영동검사(일부), 일반화학검사(일부)
20	면역/화학검사용 분석시약류: 약물농도	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 약물농도검사를 시행하는 분석시약류	D40.520.20	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 약물농도검사를 시행하는 분석시약류	H	L	3	Primidone, Phenobarbital, Carbamazepine, Ethosuximide, Phenytoin, Valproic acid, Barbiturate, Benzodiazepine, Digoxin, Digitoxin, Theophylline, Gentamicin, Methotrexate, Cyclosporine, Vancomycin, Haloperidol, Amiodarone, Fluoxetine, Isopropamol, Propamolol, Sulfamethoxazole, Thioridazine, Verapamil, Monoethylglycine xylidide, Vancomycin 등, 기타 약물검사	약물, 독물, 유기용제 및 중금속 검사(일부)
30	면역/화학검사용 분석시약류: 독물, 중금속, 마약대사물 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 독물, 중금속, 마약대사물 검사	D40.520.30	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 독물, 중금속, 마약 대사물을 검사하는데, 의화적으로 중대한 결정을 내리는 데 단독으로 사용되지 않는(임상증상 및 중후, 다른 검사결과 참조 필요) 분석시약류	M	L	2	Paraquat, Ethylene glycol, Benzene, Phenol, Toluene, Styrene, Xylene, Hippuric acid, MBK, Mandelic acid, Methyl hippuric acid, Methyl ethyl ketone, N-methylformamide, TTCA, Acetone, Li, Cu, Pb, Hg, Cd, Mn, Zn, Organophosphates, Carbamates, Opioids/ Opiates, Alcohol, Cannabidiols, Cocaine, Methanol	약물, 독물, 유기용제 및 중금속 검사(일부)

대분류 D40: 면역/화학검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
550	면역/화학검사용 분석시약류: 종양표지, 내분비계 관련 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 종양표지자 검사	D40.550.10	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 종양표지를 검사하는 분석시약류	H	L	3	PSA, Free PSA, CA125, AFP, CA15-3, CEA, CA19-9, CA15-3, HER-2, CA72-4, CA130, PAP, SCC, NSE, TPA, 방광암항원 검사(CBC, BTA TRAK, NMP22)	종양표지자검사
20	면역/화학검사용 분석시약류: 내분비 혹은 호르몬 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 내분비 혹은 호르몬 검사	D40.550.20	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 내분비 혹은 호르몬을 검사하며, 의학적으로 중대한 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요) 분석시약류	M	L	2	GH, Prolactin, ACTH, FSH, LH, Thyroid function test (TSH, T4, T3, rT3, Free T4, TBG, Thyroglobulin), PTH, Adrenal gland function test (Catecholamine 및 주요 대사 물질, Aldosterone, Cortisol), Renin, Sex hormone (Estrogen, Progesterone, Testosterone), VMA, 5-HIAA, Steroid metabolite, Calcitonin, Erythropoietin, Prostaglandin, Pepsinogen, ADH, Histamine, Serotonin, Osteocalcin, HVA, C-peptide, Insulin, Glucagon, Gastrin, Chohlyglycine, Beta-hCG, Fibronectin (조기양막과수)	내분비검사(일부)
540	면역/화학검사용 분석시약류: 신진성기형 및 유전성대사질환 관련 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 신진성기형이 검사	D40.540.10	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 신진성기형이 검사를 시행하는 분석시약류	H	M	3	Inhibin A, Total HCG, Unconjugated estriol (uE3), AFP	내분비검사(일부)
20	면역/화학검사용 분석시약류: 유전성대사질환 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 유전성대사질환 검사	D40.540.20	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 유전성 대사질환 검사를 시행하는 분석시약류	H	M	3	Ferric chloride tests, Amino acid analysis, Mucopolysaccharide, Very long chain fatty acid, 유기산 분석(Pyruvic acid, Sialic acid, Lactate, Citric acid, Hyaluronic acid)	유전성대사질환 관련 검사
550	면역/화학검사용 분석시약류: 자가면역, 알레르기 관련 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 자가면역질환	D40.550.10	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 자가면역질환을 검사하며, 의학적으로 중대한 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요) 분석시약류	M	L	2	RA, ANA, anti-DNA Ab, 각종 Anti-ENA Ab (Sm, RNP, Scl-70 등), Thyroid auto Ab (TPO Ab, Thyroglobulin Ab, Microsomal Ab, Anti-TSHR Ab), Anti-Mitochondria Ab, Anti-Smooth muscle Ab, Anti-Phospholipid Ab (Anti-Cardiolipin Ab), ANCA, Anti-Platelet Ab, Anti-Parietal cell Ab, Anti-Neutrophil Ab, Anti-Beta-2-Glycoprotein I Ab, Anti-Insulin Ab, Anti-ICA 512 Ab, Anti-Acetylcholine Receptor Ab, Anti-GBM Ab, GAD Ab 등	자가면역질환
20	면역/화학검사용 분석시약류: 알레르기 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 알레르기 검사	D40.550.20	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 알레르기를 검사하며, 의학적으로 중대한 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는(임상증상 및 증후, 다른 검사 결과 참조 필요) 분석시약류	M	L	2	Total IgE, Allergen specific IgE for each allergen, Allergen specific IgG for each allergen	혈장단백검사(일부)

대분류 D40: 면역/화학검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
560	면역/화학검사용 분석시약류: 조직항원/항체검사	면역/화학검사용 분석시약류: 수혈이나 이식이 아닌 기타 조직항원/항체 검사 (예, 백혈구 항원)	D40.560.10	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 수혈이나 이식이 아닌 기타 조직항원/항체를 검사하는 분석시약류	M	L	2	HLA-B27, HLA-B51, 혈소판 항원 혹은 항체 검사, 백혈구 항원 혹은 항체 검사	세포면역검사 (일부)
20	면역/화학검사용 분석시약류: 항원/항체 검사	면역/화학검사용 분석시약류: 수혈이나 이식을 위한 조직항원/항체 검사	D40.560.20	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로 수혈이나 이식을 위한 조직항원/항체를 검사하는 분석시약류	H	M	3	HLA Ag typing, Screen or Identification test for HLA Ab, Donor HLA specific Ab test	세포면역검사 (일부)
570	면역/화학검사용 분석시약류: 기타	면역/화학검사용 분석시약류: 기타	D40.570.10	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로, 의학적으로 중대한 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 기타 단백질, 효소, 대사물류를 검사하는 분석시약류	M	L	2	CRP, hs-CRP, Homocysteine, 면역글로불린 정량, Haptoglobin, Ceruloplasmin, a1-microglobulin, Ig2-microglobulin, a1-antitrypsin	혈장단백검사(일부), 효소검사(일부), 일반화학검사(일부)
20	면역/화학검사용 분석시약류: 기타	면역/화학검사용 분석시약류: 기타	D40.570.20	면역/화학검사와 함께 또는 단독으로, 의학적으로 중대한 결정을 내리는데 단독으로 사용될 수 있는 기타 단백질, 효소, 대사물류를 검사하는 분석시약류	H	L	3		혈장단백검사(일부), 효소검사(일부), 일반화학검사(일부)

대분류 D48: 유세포분석검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
100	유세포분석기	유세포분석기	D48.100	형광색소로 세포를 염색한 후 형광을 내는 세포수를 측정하는 검사기	L	L	1		
500	유세포분석용 분석시약류	유세포분석용 세포면역 분석시약류	D48.500.10	유세포분석기를 이용하여 세포면역을 검사하는 분석시약류	L	L	1	키트화되지 않은 각종 단백질 항체	세포면역검사 (일부)
20	유세포분석용 기타 분석시약류	유세포분석용 기타 분석시약류	D48.500.20	유세포분석기를 이용하여 세포면역 이외의 검사에 사용되는 기타 분석시약류	L	L	1	키트화되지 않은 각종 단백질 항체	계측병리(일부)

대분류 D50: 임상미생물검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	긴장면허 행위목록
100	미생물 동정/감수성 검사기	-	미생물 동정/감수성 검사기	D50.100	미생물을 분별, 동정하고, 미생물의 항상 물질에 대한 감수성을 검사하는 장비	L	L	1	미생물 배양 및 동정검사, 미생물 약제 감수성 검사를 위한 장비	
110	혈액배양검사기	-	혈액배양검사기	D50.110	혈액검체의 미생물 배양에 사용하는 장비	L	L	1	혈액배양기	
120	결핵균배양검사기	-	결핵균배양검사기	D50.120	각종 검체에서 결핵균 배양에 사용하는 장비	L	L	1	결핵균배양기	
130	미생물자동염색기	-	미생물자동염색기	D50.130	미생물을 자동으로 염색하는 장비	L	L	1	미생물 현미경 검사, 항산균 검경을 위한 미생물 자동염색기	
500	임상미생물 검사용 분석시약류	10	임상미생물 검사용 분석시약류: 염색검사	D50.500.10	임상미생물 검사기와 함께 또는 단독으로, 미생물 염색에 사용되는 분석시약류	L	L	1	각종 염색시약	미생물검사
20	임상미생물 검사용 배양검사	20	임상미생물 검사용 분석시약류: 배양검사	D50.500.20	임상미생물 검사기와 함께 또는 단독으로, 미생물 배양에 사용되는 분석시약류	L	L	1	각종 배지, 혈액배양 배지	미생물검사
30	임상미생물 검사용 동정검사	30	임상미생물 검사용 분석시약류: 동정검사	D50.500.30	임상미생물 검사기와 함께 또는 단독으로, 미생물 동정에 사용되는 분석시약류	L	L	1	미생물 배양 및 동정검사를 위한 장비의 시약	미생물검사
40	임상미생물 약제감수성검사	40	임상미생물 검사용 분석시약류: 약제감수성검사	D50.500.40	임상미생물 검사기와 함께 또는 단독으로, 미생물 약제감수성 검사에 사용되는 분석시약류	M	L	1	미생물 약제 감수성 검사를 위한 장비의 시약, 배지, 항균제 디스크	미생물검사
50	임상미생물 내성미생물검사	50	임상미생물 검사용 분석시약류: 내성미생물검사	D50.500.50	임상미생물 검사기와 함께 또는 단독으로, 미생물 내성 검사에 사용되는 분석시약류	H	M	3	매치실린내성항생제포도상구균	미생물검사

대분류 D60: 수혈의화검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급	예시(검사 kit와 시약)	긴장면허 행위목록
100	혈구응집검사기	-	혈구응집검사기(수혈의화)	D60.100	혈구응집 우무를 통하여 면역혈액화 작(예, 적혈구 항원-항체) 반응을 평가할 수 있는 장비	L	L	1		
500	혈구응집검사용 분석시약류: 수혈의화 검사	10	혈구응집검사용 분석시약류: ABO, RhD 혈액형 판정	D60.500.10	혈구응집검사기와 함께 또는 단독으로, ABO (아형 제외), RhD (weak D 포함) 혈액형 판정을 하는 분석시약류	H	H	4	Kits for ABO typing, Kits for RhD typing, Kits for weak D or partial D typing	수혈검사
20	혈구응집검사용 분석시약류: ABO와 RhD 이외의 혈액형 판정	D60.500.20	혈구응집검사기와 함께 또는 단독으로, ABO, RhD 이외의 혈액형 판정에 이용되는 분석시약류			H	M	3	Rh(C,c,E,e), Duffy, Kell, Kidd, MNS 등 기타 혈액형을 판정하는 시약류	수혈검사
30	혈구응집검사용 분석시약류: 항글로불린검사	D60.500.30	혈구응집검사기와 함께 또는 단독으로, 항글로불린검사에 이용되는 분석시약류			H	M	3	Polyspecific AHG, Monospecific AHG, LISS/Coombs card	수혈검사
40	혈구응집검사용 분석시약류: 비에기항체 선별 및 동정검사	D60.500.40	혈구응집검사기와 함께 또는 단독으로, 비에기항체 선별 및 동정에 이용되는 혈구 시약류			H	M	3	Ab Screening panel, Ab Identification panel	수혈검사
50	혈구응집검사용 분석시약류: 공여자/환자 기타 검사	D60.500.50	혈구응집검사기와 함께 또는 단독으로, 공여자 와/또는 환자의 기타 검사 등에 사용되는 분석시약류			M	M	3	말라리아 항원 card	수혈검사
510	혈구응집검사용 분석시약류: 기타 검사(PNH 등)	10	혈구응집검사용 분석시약류: 기타 검사(PNH 등)	D60.510.10	혈구응집검사기를 이용하지만 수혈 의학이외의 목적으로 사용되고 의학적으로 중대한 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요) 분석시약류	M	L	2	PNH card	

대분류 D70: 분자유전검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류 (코드)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	긴급 행위목록
100	교잡포회검사기	-	교잡포회검사기	D70.100	검체중의 핵산을 교잡포회 방법을 이용하여 검사하는 장비	L	L	1		
110	핵산증폭검사기	-	핵산증폭검사기	D70.110	검체중의 핵산을 증폭하여 검사하는 장비	L	L	1		
120	유전자신호증폭검사기	-	유전자신호증폭검사기	D70.120	라벨신호를 증폭하여 검체중의 핵산을 검사하는 장비	L	L	1		
130	마이코르어레이형광스캐너	-	마이코르어레이형광스캐너	D70.130	마이코르어레이 교잡슬라이드(칩)를 판독하는 장비	L	L	1		
140	실시간증합효소연쇄반응 검사기	-	실시간증합효소연쇄반응 검사기	D70.140	검체중의 핵산을 증폭하고 실시간으로 검출하는 검사장비	L	L	1		
150	염기서열검사기	-	염기서열검사기	D70.150	염기서열을 검사하는 장비	L	L	1		
160	염색체해형검사기	-	염색체해형검사기	D70.160	소프트웨어를 이용하여 염색체해형의 영상을 포획하여 분석하는 검사장비	L	L	1		
500	분자유전검사용 분석시약류: 유전, 종양, 약물관련 검사 등	10	분자유전검사용 분석시약류: 친관성 질환 및 유전질환 검사	D70.500.10	분자유전검사와의 함께 또는 단독으로, 친관성 질환 및 유전질환을 검사하는 분석시약류	H	M	3	Kits for thalassemia mutation, SRY gene, VHL gene mutation, GJB2 gene, CFTR gene, DRPLA, DMD/BMD, Factor V Leiden, Frag-ile X syndrome, Friedreich's ataxia, Huntington's disease, MTHFR, LHON, Marfan's syndrome, DMPK gene, RB1, RET gene, Prader-Willi, SMA atrophy, FISH (CA1CH22, Prader-Willi, Williams, SRY, X/Y, 13, 19, 21)	
20	분자유전검사용 분석시약류: 중앙관련 유전자검사	20	분자유전검사용 분석시약류: 중앙관련 유전자검사	D70.500.20	분자유전검사와의 함께 또는 단독으로, 중앙관련 유전자검사를 시행하는 분석시약류	H	L	3	Kits for BRAF gene mutation, PMP22 sequencing, BRCA1.2, hMLH1.2 gene, N-nyct, p53, AML1/ETO, BCR/ABL, CBF beta, MYH11, PML/RARA, TEL/AML1, MLL, FLT3-TKD/ITD, JAK2 gene, NPM1, K-ras	
30	분자유전검사용 분석시약류: 약물유전학검사	30	분자유전검사용 분석시약류: 약물유전학검사	D70.500.30	분자유전검사와의 함께 또는 단독으로, 약물유전학검사를 시행하는 분석시약류	H	L	3		
510	분자유전검사용 분석시약류: 개인식별, 조직형 및 유전형 결정	10	분자유전검사용 분석시약류: ABO & RhD 혈액형검사	D70.510.10	분자유전검사와의 함께 또는 단독으로, ABO & RhD 혈액형검사를 시행하는 분석시약류	H	H	4	DNA typing kits for ABO or RhD	
20	분자유전검사용 분석시약류: 수혈 및 이식을 위한 개인식별 검사 중 ABO & RhD 이외의 검사	20	분자유전검사용 분석시약류: 수혈 및 이식을 위한 개인식별 검사 중 ABO & RhD 이외의 검사	D70.510.20	분자유전검사와의 함께 또는 단독으로, 수혈 및 이식을 위한 개인식별 검사 중 ABO & RhD 이외의 검사를 시행하는 분석시약류	H	M	3	DNA typing kits for HLA Class I & II	세포면역검사 (일부)
30	분자유전검사용 분석시약류: 수혈이나 이식목적이지 아닌 기타 조직형 또는 유전형 검사	30	분자유전검사용 분석시약류: 수혈이나 이식목적이지 아닌 기타 조직형 또는 유전형 검사	D70.510.30	분자유전검사와의 함께 또는 단독으로, 수혈이나 이식목적이지 아닌 기타 조직형 또는 유전형 검사를 시행하는 분석시약류	M	L	2	HLA-B27 DNA typing, HLA-B51 DNA typing, Apo E genotype	세포면역검사(일부), 분자유전검사 (일부)
520	분자유전검사용 분석시약류: 기타검사	10	분자유전검사용 분석시약류: 기타 검사	D70.520.10	분자유전검사와의 함께 또는 단독으로, 기타 분자유전검사를 시행하는 분석시약류			*		

*검사종류에 따라 다름

대분류 D80: 감염질환표지자 검사

중분류 (코드)	중분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	긴장면허 행위목록
500	감염질환 표지자용 분석시약류 (면역/화학검사, 분자유전검사, 임상미생물검사에 이용하는 분석시약류)	감염질환표지자용 분석시약류; HIV, HBV, HCV, HTLV의 선별 및 진단용 검사	D80.500.10	헌혈자 혹은 이식공여자 및 환자의 HIV, HBV, HCV, HTLV 감염여부를 선별 또는 진단하기 위하여 HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 항원/항체, 핵산 검출에 사용되는 분석시약류	H	H	4	Anti-HIV, HIV P24 Ag, HBsAg, Anti-HBc (IgM), Anti-HCV, Anti-HTLV, Western blots or Immunoblots for HIV or HCV or HTLV, Kits 혈청검사, 분자병 for HBV-DNA (PCR, bDNA, LCR, NASBA), 리검사(일부) Kits for HIV-RNA or HCV-RNA or HTLV-RNA	감염증 혈청 검사, 바이러스성 감염 검사, 분자병 리검사(일부)
20	감염질환표지자용 분석시약류; 고위험병원체(법정진염병종류) 검출용 검사	감염질환표지자용 분석시약류; HIV, HBV, HCV, HTLV 환자의 아형 결정 및 추적관려용	D80.500.20	고위험병원체(생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위협을 초래할 수 있는 감염병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것으로 제5조에 의한 별표 1(법정진염병의 등급과 다를 경우에는 등급이 높은 4등급으로 분류)을 검출하는 분석시약류	H	H	4	'고위험병원체'에 의한 감염진단을 위하여 항원이나 감염 후 생성되는 항체 혹은 기타 유래물질 등을 검출하거나 분석하는 데 사용되는 분석시약류	감염증 혈청 검사, 바이러스성 감염 검사, 분자병 리검사(일부)
30	감염질환표지자용 분석시약류; HIV, HBV, HCV, HTLV 환자의 아형 결정 및 추적관려용	감염질환표지자용 분석시약류; HIV, HBV, HCV, HTLV 환자의 아형 결정 및 추적관려용	D80.500.30	HIV, HBV, HCV, HTLV 환자의 아형 결정 또는 추적관려용으로 사용되는 분석시약류	H	M	3	HCV core Ag, Anti-HBc, Anti-HBe, HBe-Ag, Anti-HBc (Total, IgG), HBV DNA polymerase 장항검사, Serotyping for HBV or HCV or HIV or HTLV, Virus quantitation for HBV or 리검사(일부) HCV or HIV or HTLV, Drug resistance testing for patients with HIV or HCV or HBV or HTLV infection, Genotyping for HBV or HCV or HIV or HTLV	감염증 혈청 검사, 바이러스성 감염 검사, 분자병 리검사(일부)
40	감염질환표지자용 분석시약류; 상병, 사망이나 기형을 초래하는 재태감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환; HIV, HBV, HCV, HIV, HTLV 이외의 수혈이나 이식 공여자 감염 선별검사, '고위험병원체'를 제외한 법정진염병, 중등도 감염력을 지닌 감염원을 진단하는 데 사용되는 분석시약류	감염질환표지자용 분석시약류; 상병, 사망이나 기형을 초래하는 재태감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환; HIV, HBV, HCV, HIV, HTLV 이외의 수혈이나 이식 공여자 감염 선별검사, '고위험병원체'를 제외한 법정진염병, 중등도 감염력을 지닌 감염원을 진단하는 데 사용되는 분석시약류	D80.500.40	성병 사망이나 기형을 초래하는 재태감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환, HIV, HCV, HIV, HTLV 이외의 수혈이나 이식 공여자 감염 선별검사, '고위험병원체'를 제외한 법정진염병, 중등도 감염력을 지닌 감염원을 진단하는 데 사용되는 분석시약류	H	M	3	Toxoplasma, Rubella, CMV, Herpes simplex, EBV, Enterovirus, Measles virus, Parvovirus B19, Herpes zoster, Cryptococcus neoformans, Neisseria meningitidis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Klebsiella granulomatis, HPV, HPV genotype, Trichomonas vaginalis, Hendra virus, Malaria, Prion disease, MRSA, Mycobacterium tuberculosis complex 및 법정진염병의 감염진단을 위하여 항원이나 감염 후 생성되는 항체 혹은 기타 유래물질 등을 검출하거나 분석하는데 사용되는 분석시약류	감염증 혈청 검사, 바이러스성 감염 검사, 분자병 리검사(일부)
50	감염질환표지자용 분석시약류; 임상미생물검사	감염질환표지자용 분석시약류; 임상미생물검사	D80.500.50	임상미생물검사가 이외의 검사기와 함께 또는 단독으로, 미생물 배양 검사에 사용되는 분석시약류	H	M	3	매치실린내성장색포도상구균	감염증 혈청 검사, 바이러스성 감염 검사, 분자병 리검사(일부)
60	감염질환표지자용 분석시약류; 감염력이 낮은 감염원 검출용	감염질환표지자용 분석시약류; 감염력이 낮은 감염원 검출용	D80.500.60	감염력이 낮은 감염원 검출에 사용되는 분석시약류	M	L	2	Wild test, HEV, Helicobacter pylori, Saccharomyces, Clostridium difficile, Adenovirus, Rotavirus, Giardia lamblia의 감염진단을 위하여 항원이나 감염 후 생성되는 항체 혹은 기타 유래물질 등을 검출하거나 분석하는 데 사용되는 분석시약류	감염증 혈청 검사, 바이러스성 감염 검사, 분자병 리검사(일부)

대분류 D90: 병리검사

증분류 (코드)	증분류(명칭)	소분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
100	병리검사기	조직병리용 장비	조직병리용 장비	D90.100.10		L	L	1		
20	세포병리	장비	세포병리용 장비	D90.100.20		L	L	1		
30	면역/특수염색용 병리 장비	면역/특수염색용 병리 장비		D90.100.30		L	L	1		
500	병리검사 분석시약류	세포 및 조직병리 검사를 위한 염색 시약류	세포 및 조직병리 검사를 위한 염색 시약류	D90.500.10	병리검사와 함께 또는 단독으로, 조직 및 세포병리 염색에 사용되는 분석시약류	L	L	1	키트화되지 않은 각종 염색시약	조직병리 세포병리
20	병리검사 분석시약류	세포 및 조직병리 검사를 위한 염색 이외의 기타 시약류	세포 및 조직병리 검사를 위한 염색 이외의 기타 시약류	D90.500.20	병리검사와 함께 또는 단독으로, 염색 이외의 조직 및 세포병리 검사에 사용되는 기타 분석시약류	L	L	1		

대분류 D95: 면역크로마토그래피 검사

증분류 (코드)	증분류(명칭)	소분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
500	면역크로마토그래피 분석시약류	면역크로마토그래피 분석시약류	면역크로마토그래피 분석시약류	D95.500.10	면역크로마토그래피 분석시약류: 2차적인 후속검사가 필요한 4등급 해당 검사의 간이검사 및 자가검사	M	M	3		
20	면역크로마토그래피 분석시약류	면역크로마토그래피 분석시약류	면역크로마토그래피 분석시약류	D95.500.20	면역크로마토그래피 분석시약류: 2차적인 후속검사가 필요한 3등급 해당 검사의 간이검사 및 자가검사	M	L	2	임신관장 자가제품, 마약 검출 간이검사	

대분류 D99: 기타검사

증분류 (코드)	증분류(명칭)	소분류(명칭)	소분류(명칭)	코드명	소분류(설명)	개인 위해도	공중 위해도	등급 분류	예시(검사 kit와 시약)	건강보험 행위목록
100	기타 검사기	기타검사기	기타검사기	D99.100	기타의 검사원리를 이용하여 검체검사에 사용되는 장비	L	L	1		
500	기타 검사용 분석시약류	기타 검사용 분석시약류	기타 검사용 분석시약류	D99.500.10	기타 검사용 분석시약류			*		

*검사종류에 따라 다름.