

## 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

### 1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술과 안전성·잠재성이 있는 의료기술로 인정된 혁신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시하고, 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 일부 의료기술의 고시내용을 개정하고자 함

### 2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]’, ‘펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)’ 2건을 별표 1에 추가하고, 별표 1의 ‘258. SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]’ 고시 내용 일부를 개정함

나. 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 별표 2의 ‘20. 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술’ 고시 내용 일부를 개정함

다. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된, ‘흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지

능 기반 이상 소견 진단 보조’, ‘비조영 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 요로 결석 진단 보조’ 2건을 별표 3에 추가하고, 별표 3의 ‘18. 인공지능기반 안저검사’, ‘28. 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인’ 고시 내용 일부를 개정함

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2025 - 057호, 2025.3.31.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 5월 14일  
보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」  
일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

- 별표 1의 제285호를 붙임 1과 같이 변경한다.
- 별표 1의 제965호와 제966호를 붙임 1과 같이 신설한다.
- 별표 2의 제20호를 붙임 2와 같이 변경한다.
- 별표 3의 제18호와 제28호를 붙임 3과 같이 변경한다.
- 별표 3의 제32호와 제33호를 붙임 3과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<p><b>285. SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]</b></p> <p>가. (생략)</p> <p>나. 사용목적</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <u>영아기 중증 근가대성 간질(Dravet syndrome)</u> 의심환자 및 가족을 대상으로 SCN1A 유전자의 돌연변이 유무를 확인함</li></ul> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <u>영아기 중증 근가대성 간질</u> 의심환자 및 가족</li></ul> <p>라. <u>시술</u>방법</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 환자의 말초혈액에서 <u>바 이러스 DNA</u> 추출 후 SCN1A 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반</li></ul>	<p><b>285. (현행과 같음)</b></p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. 사용목적</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <u>드라벳 증후군 (Dravet syndrome)</u> 의심환자 및 가족을 대상으로 SCN1A 유전자의 돌연변이 유무를 확인함</li></ul> <p>다. 사용대상</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <u>드라벳 증후군 (Dravet syndrome)</u> 의심환자 및 가족</li></ul> <p>라. <u>검사</u>방법</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 환자의 말초혈액에서 <u>DNA</u> 추출 후 SCN1A 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을</li></ul>

<p>응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (생략)</li> <li>○ SCN1A 유전자는 <u>영아기 중증 근가대성 간질</u>의 원인유전자로 SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임</li> <li>○ SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 <u>영아기 중증 근가대성 간질</u>의 원인 유전자인 SCN1A 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음</li> </ul>	<p>시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ SCN1A 유전자는 <u>드라벳 증후군 (Dravet syndrome)</u>의 원인유전자로 SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임</li> <li>○ SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 <u>드라벳 증후군 (Dravet syndrome)</u>의 원인 유전자인 SCN1A 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음</li> </ul>
---	--

## 285. SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

### 가. 기술명

- 한글명 : SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
- 영문명 : SCN1A gene, mutation [Sequencing]

### 나. 사용목적

- 드라벳 증후군 (Dravet syndrome) 의심환자 및 가족을 대상으로 SCN1A 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

### 다. 사용대상

- 드라벳 증후군 (Dravet syndrome) 의심환자 및 가족

### 라. 검사방법

- 환자의 말초혈액에서 DNA 추출 후 SCN1A 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

### 마. 안전성·유효성 평가결과

- SCN1A 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
- SCN1A 유전자는 드라벳 증후군 (Dravet syndrome)의 원인유전자로 SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

- SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 드라벡 증후군 (Dravet syndrome)의 원인 유전자인 SCN1A 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

## 965. 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]

### 가. 기술명

- 한글명 : 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]
- 영문명 : Daratumumab-specific protein immunofixation electrophoresis

### 나. 사용목적

- 다라투무맙 간섭 여부 확인을 통해 치료 경과를 모니터링하기 위함

### 다. 사용대상

- 다발골수종 환자 중 다라투무맙 약제 투여 환자

### 라. 검사방법

- 환자의 혈청 검체에서 단백면역고정전기영동으로 다라투무맙 밴드의 위치를 이동시켜 내인성 M-단백질의 밴드와 정성적으로 구별함

### 마. 안전성·유효성 평가결과

- 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
- 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획

분석]은 검사 결과에 따른 기존 판독보고서 변경이 확인되었고, 완전 관해 추가 식별이 가능하여 다라투무맙으로 인한 간섭 여부 확인을 통해 치료 경과를 모니터링하는데 유효한 검사임

- 따라서, 다라투무맙 간섭 제거 단백질역고정전기영동 검사[분획분석]은 다발골수종 환자 중 다라투무맙 억제 투여 환자를 대상으로 다라투무맙으로 인한 간섭 여부 확인을 통해 치료 경과를 모니터링하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

## 966. 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)

### 가. 기술명

- 한글명 : 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)
- 영문명 : Precision Pulse Capsulotomy (excluding Complicated Cataract)

### 나. 사용목적

- 수정체 전낭의 안정적 절개

### 다. 사용대상

- 백내장 수술 환자
  - ※ 수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례(작은 동공, 작은 눈, 약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상 등) 환자 제외

### 라. 시술방법

- 핸드피스 말단의 니티놀링에 전달된 펄스에너지를 이용하여 수정체 전낭을 원형 절개함

### 마. 안전성·유효성 평가결과

- 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)는 시술 관련 합병증 발생이 기존 수기방식의 수정체전낭원형절개술과 유사한 수준으로 안전성은 수용가능함

- 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이 사례 제외)는 기존 수기방식의 수정체전낭원형절개술과 비교 시 원형성이 높고, 유효수정체 위치 변동성은 낮은 수준으로, 수술 후 안정적인 인공수정체 위치가 확인되어 유효한 기술임
- 따라서, 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)는 백내장 수술 환자를 대상으로 수정체 전낭을 안정적으로 절개하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술은 ‘수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례(작은 동공, 작은 눈, 약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상 등) 환자’를 제외하고 평가함
- 백내장 수술 환자 중 ‘수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례(작은 동공, 작은 눈, 약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상 등) 환자’는 ‘820. 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술’을 적용함

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p><b>20. 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술</b></p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 분당서울대학교병원 정형외과 오주한</li> <li>○ 가톨릭대학교 대전성모병원 정형외과 지중훈</li> <li>○ 가톨릭대학교 서울성모병원 정형외과 김양수</li> <li>○ 가톨릭대학교 성빈센트병원 정형외과 정진영</li> <li>○ 경희의료원 정형외과 이성민</li> <li>○ 노원을지대학교병원 정형외과 임태강</li> <li>○ 대전을지대학교병원 정형외과 박재영</li> <li>○ 삼성서울병원 정형외과 유재철</li> <li>○ 서울대학교병원 정형외과 김세훈</li> <li>○ (없음)</li> </ul>	<p><b>20. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ (현행과 같음)</li> <li>○ <u>서울아산병원 정형외과</u></li> </ul>

○ 전남대학교병원 정형외과 김명선	<u>고경환</u> ○ (현행과 같음)
○ 중앙보훈병원 정형외과 이희동	○ (현행과 같음)
사. (생 략)	사. (현행과 같음)

## 20. 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술

### 가. 기술명

- 한글명 : 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술
- 영문명 : Biodegradable Subacromial Balloon Spacer Implanation for Irreparable Massive Rotator Cuff Tears

### 나. 사용목적

- 통증 감소 및 어깨 관절 기능 개선

### 다. 사용대상

- 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열 환자

### 라. 시술방법

- 견봉하 관절경 삽입술을 시행하고 활액낭을 제거하여 풍선이 위치될 공간을 충분히 확보하여 견봉하 공간을 측정하여 풍선을 삽입하고 부분 봉합을 시행함

### 마. 시술 인정 기간

- 2023년 10월 1일부터 2026년 9월 30일까지

### 바. 실시기관 및 실시책임의사

- 분당서울대학교병원 정형외과 오주한
- 가톨릭대학교 대전성모병원 정형외과 지종훈

- 가톨릭대학교 서울성모병원 정형외과 김양수
- 가톨릭대학교 성빈센트병원 정형외과 정진영
- 경희의료원 정형외과 이성민
- 노원을지대학교병원 정형외과 임태강
- 대전을지대학교병원 정형외과 박재영
- 삼성서울병원 정형외과 유재철
- 서울대학교병원 정형외과 김세훈
- 서울아산병원 정형외과 고경환
- 전남대학교병원 정형외과 김명선
- 중앙보훈병원 정형외과 이희동

사. 참고사항

- 해당 기술은 「의료법」 제53조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제11항제2호에 근거한 ‘제한적 의료기술’로, 공표된 범위 안에서 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

[붙임 3]

신·구조문대비표

현행	개정안
<p><b>18. 인공지능기반 안저검사</b></p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 의사가 <u>상주하는</u> 의료기관</li> </ul> <p>사. 실시의사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실시 기관에 <u>소속된 안과, 내과, 가정의학과</u> 의사</li> </ul> <p>아. (생략)</p>	<p><b>18. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 의사가 <u>근무하는</u> 의료기관</li> </ul> <p>사. 실시의사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실시기관에 <u>근무하는</u> 의사</li> </ul> <p>아. (현행과 같음)</p>



## 18. 인공지능기반 안저검사

### 가. 기술명

- 한글명 : 인공지능기반 안저검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Fundus Examination

### 나. 사용목적

- 당뇨망막병증, 나이관련 황반변성 및 녹내장 진단 보조

### 다. 사용대상

- 당뇨망막병증, 연령관련 황반변성, 녹내장 의심환자

### 라. 사용방법

- 인공지능기반 알고리즘을 통해 환자의 안저영상으로부터 병변의 위치, 디스크(Disc) 상태, 망막구조, 혈관 모양 등을 분석하여 질환(당뇨병성 망막병증, 나이관련 황반변성, 녹내장) 유무를 각각 표시

### 마. 사용기간

- 2023년 11월 1일부터 2025년 10월 31일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

### 바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 의사가 근무하는 의료기관

### 사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

### 아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름
- 해당 검사 결과만으로는 질환(당뇨망막병증, 연령관련 황반변성, 녹내장)을 진단할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

## 신·구조문대비표

현행	개정안
<p>28. 안저영상을 활용한 인공지능 기반 이상 소견 확인</p> <p>가. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시의사</p> <p>○ 실시기관에 <u>소속된</u> 의사</p> <p>아. (생략)</p>	<p>28. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시의사</p> <p>○ 실시기관에 <u>근무하는</u> 의사</p> <p>아. (현행과 같음)</p>

## 28. 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인

### 가. 기술명

- 한글명 : 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormality Detection using Fundus Photography

### 나. 사용목적

- 안질환 진단 보조

### 다. 사용대상

- 만 19세 이상 안질환 의심 환자

### 라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 안저영상을 분석하여 이상소견(출혈, 면화반, 맥락망막위축, 드루젠, 경성삼출물, 황반원공, 유수신경섬유, 망막전막, 망막신경섬유층 결손, 녹내장성 시신경유두 이상, 혈관이상, 비녹내장성 시신경유두 이상) 유무 및 위치 정보를 제공함

### 마. 사용기간

- 2024년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

### 바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자

한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 전문  
의가 근무하는 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 안질환을 정확하게 진단할 수 없  
으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문  
의가 종합적으로 판단함
- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「  
혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신  
의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

**32. 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능기반 이상 소  
견 진단 보조**

가. 기술명

- 한글명 : 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능기반  
이상 소견 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormal Finding  
Diagnosis Assistance using Chest Radiographs

나. 사용목적

- 흉부의 이상 소견(결절, 경화, 간질성 음영, 흉막삼출, 기흉)을  
검출하여 진단 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 흉부질환 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 후전위(Posterior-anterior view)  
또는 전후위(Anterior-posterior view) 자세로 촬영된 흉부  
방사선 촬영 영상을 분석하여 이상 소견(abnormal finding)  
유무 및 위치를 표시함

마. 사용기간

- 2025년 6월 1일부터 2028년 5월 31일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국 보건 의료 연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

#### 사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

#### 아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름
- 해당 검사 결과만으로는 흉부질환을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

### 33. 비조영 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 요로 결석 진단 보조

#### 가. 기술명

- 한글명 : 비조영 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 요로 결석 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis Assistance in Urinary Stone using CT images

#### 나. 사용목적

- 요로 결석 진단 보조

#### 다. 사용대상

- 만 19세 이상 요로 결석 의심 환자

#### 라. 사용방법

- 비조영 전산화단층촬영 영상을 인공지능 알고리즘을 이용하여 요로 결석의 유무, 크기 및 위치를 표시함

#### 마. 사용기간

- 2025년 6월 1일부터 2028년 5월 31일까지  
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

#### 바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국 보건 의료 연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

#### 사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 전문의

#### 아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름
- 해당 검사 결과만으로는 요로 결석을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함