

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시함

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘태반성장인자 정량검사 [형광면역분석법]’ 등 4건을 별표 1에 추가하고, 별표 1의 제 918호의 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

보건복지부고시 제2026 - 47호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제 2026 - 25호, 2026. 1. 29.)를 다음과 같이 개정 · 발령합니다.

2026년 2월 27일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제918호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표 1의 제976호부터 제979호까지 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <p>○ 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 검토 문헌들에서 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 보고된 이상반응은 경미한 수준으로 확인되어 안전한 기술임</p> <p>○ 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 기존 주사치료(히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)와 비교하여 유사한 수준의 통증 완화, 관절 기능 개선 효과를 보고하였으므로 유효한 기술임</p> <p>○ 따라서, 무릎 골관절염 환자에서 골수 흡인 농축물</p>	<p>918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <p>○ 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 검토 문헌들에서 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 보고된 이상반응은 경미한 수준으로 확인되어 안전한 기술임</p> <p>○ 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 기존 주사치료(히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)와 비교하여 유사한 수준의 통증 완화, 관절 기능 개선 효과를 보고하였으므로 유효한 기술임</p> <p>○ 따라서, 무릎 골관절염 환자에서 골수 흡인 농축물</p>

<p>관절강내 주사는 무릎 골 관절염(ICRS 3 ~ 4 또는 KL 2 ~ 3등급) 환자의 무 릎 관절의 통증을 완화하 고 기능을 개선하는 안전 하고 유효한 기술임</p> <p>바. 참고사항(생 략)</p>	<p>관절강내 주사는 <u>무릎 골</u> <u>관절염(KL 2 ~ 3등급)</u> 환 자의 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는 안전하고 유효한 기술임</p> <p>바. 참고사항(현행과 같음)</p>
--	--

918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사
- 영문명 : Intra-articular Injection of Bone Marrow Aspirate Concentrate for Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

- 무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

- KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 농축된 골수 흡인물을 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 검토 문헌들에서 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 보고된 이상반응은 경미한 수준으로 확인되어 안전한 기술임
- 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 기존 주사치료(히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)와 비교하여 유사한 수준의 통증 완화, 관절 기능 개선 효과를 보고하였으므로 유효한 기술임
- 따라서, 무릎 골관절염 환자에서 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 무릎 골관절염(KL 2 ~ 3등급) 환자의 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함

[붙임 2]

976. 태반성장인자 정량검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

- 한글명 : 태반성장인자 정량검사 [형광면역분석법]
- 영문명 : Placental Growth Factor(PIGF) Quantitative test
[fluorescent immunoassay]

나. 사용목적

- 전자간증 진단 보조

다. 사용대상

- 임신 20~34주 사이의 전자간증이 의심되는 임신부 중 아래
i)~vi) 중 하나 이상에 해당하는 경우
 - i) 전자간증 과거력 또는 가족력이 있는 경우
 - ii) 고혈압이 있는 경우
 - iii) 단백뇨가 검출된 경우(dipstick 결과 1+ 이상 또는 24시간 요단백 검사 결과 300 mg/L 이상)
 - iv) 다태임신인 경우
 - v) 태아성장지연의 경우
 - vi) 간기능 검사 결과 간효소 증가를 보이는 경우

라. 검사방법

- 환자의 혈액 검체에서 형광면역분석 원리에 의해 PIGF의 농

도를 정량측정하는 검사 방법임

※ 구체적 검사법 : FIA ([fluorescent immunoassay], 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

- 태반성장인자 정량검사 [형광면역분석법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 산모 및 태아에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임
- 태반성장인자 정량검사 [형광면역분석법]는 전자간증 진단을 보조하는데 진단정확성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 검사임
- 따라서, 태반성장인자 정량검사 [형광면역분석법]는 혈액(혈장 또는 혈청) 내 PlGF를 볼 때 임신 20~34주 사이의 전자간증이 의심되는 임신부를 대상으로 임상 검사와 함께 전자간증 진단을 보조하는데 안전하고 유효한 기술임

977. 기관지내시경 냉동제거술

가. 기술명

- 한글명 : 기관지내시경 냉동제거술
- 영문명 : Bronchoscopic cryoextraction

나. 사용목적

- 기관 및 기관지내 이상조직, 이물제거
- 종양 기도폐쇄에 대한 재개통

다. 사용대상

- 기관 및 기관지내 이상조직, 이물제거가 필요한 환자
- 일시 재개통이 필요한 종양환자

라. 시술방법

- 진정제 투여로 환자를 안정시킨 후 구강·비강 국소마취를 함.
필요 시 수면제 정맥주사로 수면을 유도함
- 기관지내시경을 삽입하고 작업채널을 통해 냉동탐침을 제거하고자 하는 이상조직 및 이물에 위치시킴
- 냉동장비를 작동시켜 냉동탐침 활성화 후 부착된 이물 및 이상조직을 기관지경과 함께 밖으로 잡아당겨 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 기관지내시경 냉동제거술은 심각한 시술 관련 합병증 및 이상 반응 발생률이 낮고 합병증 발생 사례가 경미한 수준이거나 추가처치로 해결가능하여 안전성은 수용가능함
- 기관지내시경 냉동제거술은 시술 성공률(이물제거 및 기도 재개통 성공률)이 높고 시술 후 산소화 및 환기, 임상증상, 환자 삶의 질이 유의하게 개선되어 유효한 기술임
- 따라서, 기관지내시경 냉동제거술은 기관 및 기관지내 이상조직, 이물제거가 필요한 환자, 일시 재개통이 필요한 종양환자를 대상으로 기관 및 기관지내 이상조직, 이물제거, 종양 기도 폐쇄를 재개통하는데 안전하고 유효한 기술임

978. Cone Beam 전산화단층영상진단 [유방]

가. 기술명

- 한글명: Cone Beam 전산화단층영상진단 [유방]
- 영문명: Cone Beam Computed Tomography [Breast]

나. 사용목적

- 유방질환의 진단, 경과 및 추적관찰

다. 사용대상

- 유방질환 (의심)환자

라. 검사방법

- 부위한정용전산화단층엑스선촬영장치(Cone Beam CT) 장비 위에 엎드린 자세로 누운 뒤, 한 쪽 유방을 장비의 개구부에 위치시키고 스캔함
※ 필요시, 조영 증강(일반 CT 조영제 사용) 검사 가능

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- Cone Beam 전산화단층영상진단 [유방]의 흡수선량 및 조영제 관련 부작용은 수용가능한 수준으로 안전한 기술임
- Cone Beam 전산화단층영상진단 [유방]은 진단정확성, 비교검사와의 일치도 및 상관성, 경과 및 추적관찰 결과가 다른 유방 영상진단과 비교하여 임상적으로 수용가능하고, 환자편안함 측면에서 장점이 있는 유효한 기술임
- 따라서, Cone Beam 전산화단층영상진단 [유방]은 유방질환 (의심)환자를 대상으로 유방질환을 진단하거나 경과 및 추적관찰하는데 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 조영 증강 검사는 방사선 흡수선량을 고려하여 실시함

979. 조영 증강 유방촬영술

가. 기술명

- 한글명 : 조영 증강 유방촬영술
- 영문명 : Contrast-Enhanced Mammography

나. 사용목적

- 유방질환의 진단 및 추적관찰

다. 사용대상

- 유방병변 유소견자 또는 추적환자

라. 검사방법

- 요오드계 조영제를 정맥 주입한 후 유방을 압박한 상태에서 상하(craniocaudal) 및 내외사위(mediolateral oblique) 방향으로 저에너지 및 고에너지 X선 영상을 연속적으로 획득하여 조영 증강 영역을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 조영 증강 유방촬영술은 문헌 검토결과 알레르기 등 조영제 부작용이 발생하였으나 경미한 수준이었으며, 종종 부작용 측면에서 안전한 검사방법으로 보고하고 있어 안전성은 수용 가능한 수준임

- 조영 증강 유방촬영술은 가이드라인에서 유방질환의 진단 및 추적관찰을 위한 보조(추가)검사 또는 MRI의 대체검사로 일관되게 제시하고 있어 유효한 기술임
- 따라서, 조영 증강 유방촬영술은 유방병변 유소견자 또는 추적환자를 대상으로 유방질환의 진단 및 추적관찰에 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술의 '다. 사용대상'은 식품의약품안전처의 소요약제에 대한 허가범위 안에서 시행토록 함