

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정 이유

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

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘자가 혈소판 풍부 혈장 비강내 주사’ 등 2건을 별표 1에 추가함
- 나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘안저영상을 활용한 인공지능기반 안질환 선별 보조’ 1건을 별표 3에 추가하고, 별표 3의 제22호 고시내용 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 - 146호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제 2026 - 120호, 2026.5.29.)를 다음과 같이 개정 · 발령합니다.

2026년 7월 7일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제986호와 제987호를 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제22호를 붙임 2와 같이 변경한다.

별표 3의 제46호를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

986. 자가 혈소판 풍부 혈장 비강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 자가 혈소판 풍부 혈장 비강내 주사
- 영문명 : Intra-nasal injection of Autologous platelet-rich plasma

나. 사용목적

- 후각 기능 개선

다. 사용대상

- 상기도 바이러스 감염 후 6개월 이상 지속된 후각 기능 저하 환자(후각 감퇴(Hyposmia), 무후각 (Anosmia))

라. 시술방법

- 환자 말초 혈액 채취 후 원심분리한 혈소판 풍부 혈장 (platelet-rich plasma, PRP)을 비내시경 유도하 양측 비강 후열(olfactory cleft) 점막에 단독 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 자가 혈소판 풍부 혈장 비강내 주사는 중대한 이상반응 및 부작용이 보고되지 않았으며, 경미한 부작용의 경우 대부분 자연적으로 호전되거나 단기간 내 소실되는 경향을 보여 안전성은 수용 가능한 수준임
- 자가 혈소판 풍부 혈장 비강내 주사는 객관적·주관적 후각 기능 개선 결과를 보고한 문헌 중 모든 연구에서

중재군이 대조군보다 후각 기능이 개선되었고, 1, 3개월 단기 결과뿐만 아니라 1년 추적 관찰 결과에서도 일정 수준의 후각 기능 개선 효과를 유지한 것으로 하였으며, 현재 후각 저하 환자를 대상으로 후각 기능을 개선하기 위한 치료 방법이 상당히 제한적인 점을 고려할 때 필요한 기술로 임상적 유용성이 기대되며, 유효한 기술임

- 따라서, 자가 혈소판 풍부 혈장 비강내 주사는 상기도 바이러스 감염 후 6개월 이상 후각 저하가 지속되는 환자(후각 감퇴, 무후각)를 대상으로 환자 말초 혈액에서 원심 분리한 혈소판 풍부 혈장을 양측 비강 후열 점막에 주입하여 후각 기능을 개선하는데 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

- 동 기술 대상환자 범위를 상기도 바이러스 감염 후 6개월 이상 지속된 후각 기능 저하 환자로 제한하고 TDI 검사 등 객관적인 검사 결과에서 후각 감퇴(Hyposmia) 또는 무후각(Anosmia)으로 진단된 환자로 명확화하여 사용할 수 있도록 함
- 주사 요법은 다른 비하갑개내 스테로이드주사 등과 병용하지 않는 동 기술의 단독 주사에 한하여 사용할 수 있도록 함

987. 회전근개 건병증 및 부분파열에서 자가 혈소판 풍부 혈장 주사 (견봉하 점액낭내, 회전근개건내)

가. 기술명

- 한글명: 회전근개 건병증 및 부분파열에서 자가 혈소판 풍부 혈장 견봉하 점액낭내 주사
- 영문명: Autologous Platelet-Rich Plasma Injection into the Subacromial Bursa for Rotator Cuff Tendinopathy and Partial Tear
- 한글명: 회전근개 건병증 및 부분파열에서 자가 혈소판 풍부 혈장 회전근개건내 주사
- 영문명: Autologous Platelet-Rich Plasma Intratendinous Injection for Rotator Cuff Tendinopathy and Partial Tear

나. 사용목적

- 통증완화 및 기능개선

다. 사용대상

- 3개월 이상 보존치료(진통제 등)에 반응하지 않는 회전근개 건병증 또는 영상검사를 통해 확인된 30%미만의 부분파열 환자

라. 시술방법

- 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 견봉하 점액낭내 또는 회전근개건내 단독주사함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 회전근개 건병증 및 부분파열에서 자가 혈소판 풍부 혈장 주사(견봉하 점액낭내, 회전근개건내)는 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았으며, 통증 및 근육경직은 바늘 주입 시 통상적으로 발생할 수 있는 부작용으로, 안전성은 수용 가능한 기술임

- 회전근개 건병증 및 부분파열에서 자가 혈소판 풍부 혈장 주사(건봉하 점액낭내, 회전근개건내)는 건봉하 점액낭내 투여 시 기능개선과 통증완화에 있어 기존시술(스테로이드 및 히알루론산 주사치료 등)보다 장기간 결과에서 유의하게 개선되었고, 회전근개건내 투여 시 기존시술(스테로이드 및 히알루론산 주사치료 등)과 동등한 수준으로 유효한 기술임
- 따라서, 회전근개 건병증 및 부분파열에서 자가 혈소판 풍부 혈장 주사(건봉하 점액낭내, 회전근개건내)는 3개월 이상 보존치료에 반응하지 않는 회전근개 건병증 또는 영상검사를 통해 확인된 30%미만의 부분파열 환자를 대상으로 기능개선과 통증완화에 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 주사 요법은 회전근개 건병증 및 부분파열에서 다른 물질 주입 등과 병용하지 않는 동 기술의 단독 주사에 한하여 사용할 수 있도록 함

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
22 비조영 중강 전산화단층촬영 영상 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사 가. ~ 라. (생략) 마. 사용기간 ○ 2024년 6월 1일부터 2026년 5월 31일까지(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시) 바. (생략) 사. 실시의사 ○ 실시기관에 소속된 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 대혈관 폐색 뇌졸중을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문 의가 종합적으로 판단함	22. (현행과 같음) 가. ~ 라. (현행과 같음) 마. 사용기간 ○ 2024년 6월 1일부터 2027년 5월 31일까지(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시) 바. (현행과 같음) 사. 실시의사 ○ 실시기관에 근무하는 의사 아. 참고사항 ○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 관리지침」에 따름 ○ 해당 검사 결과만으로는 대혈관 폐색 뇌졸중을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당 의사가 종합적으로 판단함

22. 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사

가. 기술명

- 한글명 : 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test for Emergent Large Vessel Occlusion using Non-contrast Brain CT images

나. 사용목적

- 대혈관 폐색 뇌졸중 진단 보조 및 선별 기능 제공

다. 사용대상

- 응급실에 내원한 만 19세 이상의 급성 뇌졸중 의심 환자

라. 사용방법

- 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 인공지능기반 소프트웨어에 전송하여 응급 뇌 대혈관 폐색 발생 여부 및 발생 반구를 분류하고, 의료진에게 분류 결과를 알림

마. 사용기간

- 2024년 6월 1일부터 2027년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합

병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구
구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신
의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료
기술 관리지침」에 따름
- 해당 검사 결과만으로는 대혈관 폐색 뇌졸중을 정확하게
진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을
고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

46. 안저영상을 활용한 인공지능기반 안질환 선별 보조

가. 기술명

- 한글명 : 안저영상을 활용한 인공지능기반 안질환 선별 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Assistance in Ocular Diseases using Fundus Photography

나. 사용목적

- 안질환(나이관련 황반변성, 당뇨망막병증, 망막전막, 녹내장 의증, 망막정맥폐쇄) 선별 보조

다. 사용대상

- 만 19세 이상 안질환(나이관련 황반변성, 당뇨망막병증, 망막전막, 녹내장 의증, 망막정맥폐쇄) 의심 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 안저영상을 분석하여 안질환(나이관련 황반변성, 당뇨망막병증, 망막전막, 녹내장 의증, 망막정맥폐쇄) 여부를 예측함

마. 사용기간

- 2026년 8월 1일 ~ 2029년 7월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 관리지침」에 따름
- 해당 검사 결과만으로는 안질환(나이관련 황반변성, 당뇨병망막병증, 망막전막, 녹내장 의증, 망막정맥폐쇄)을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함
- 해당 검사 결과가 음성인 경우, 정상 및 5종 안질환(나이관련 황반변성, 당뇨병망막병증, 망막전막, 녹내장 의증, 망막정맥폐쇄) 외 기타 질환이 포함될 수 있으므로 안질환의 정상 여부를 판단할 수 없음