

「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 일부를 삭제함

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘극초단파 자궁근종용해술’ 등 3건을 별표 1에 추가함
- 나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 ‘가상현실기반 소프트웨어를 이용한 성인 주요우울장애 환자의 인지행동치료’ 1건을 별표 3에 추가하고, 혁신의료기술로 고시된 기술 중 ‘선택적 망막치료술’ 1건을 삭제함

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 - 120호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2026 - 108호, 2026. 5. 4.)를 다음과 같이 개정 · 발령합니다.

2026년 5월 29일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제983호부터 제985호까지 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제9호를 붙임 2와 같이 삭제하고, 제45호를 붙임 3과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

983. 극초단파 자궁근종용해술

가. 기술명

- 한글명: 극초단파 자궁근종용해술
- 영문명: Microwave Ablation for Uterine Myoma

나. 사용목적

- 자궁근종의 크기 감소 및 증상 완화

다. 사용대상

- 자궁근종 환자

라. 시술방법

- 초음파 또는 복강경 유도하에 극초단파 안테나를 경피적, 경질, 경정부, 복강경을 통해 접근시켜 근종의 크기와 혈관 분포에 따라 극초단파 에너지(30 ~ 100W)를 3 ~ 10분동안 전달하여 병변을 소작함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 극초단파 자궁근종용해술은 무작위배정 비교임상연구에서 자궁근종 절제술보다 출혈량이 적고, 자궁동맥색전술 보다 이상반응 발생이 적었고, 증례연구에서 대부분 중대한 이상반응 없이 통증, 발열 질 분비물과 같은 경미한 이상반응이 보고되어 자궁내막 및 병변 외 장기의 손상에 주의하여 사용 시 안전성은 수용 가능한 수준임

- 극초단파 자궁근종용해술은 시술 전 대비 유의미한 자궁 근종 부피 감소 및 환자의 증상 심각도와 삶의 질 개선 효과가 있으며 기존기술인 자궁동맥색전술 및 초음파 유도하 고강도초음파집속술과 자궁근종 부피, 증상 및 삶의 질 개선에 유사한 효과를 보이고 비정상 자궁 출혈을 줄여 헤모글로빈 수치를 개선하므로 유효한 기술임
- 따라서, 극초단파 자궁근종용해술은 자궁근종 환자를 대상으로 자궁근종의 크기 감소 및 증상 완화에 있어 안전하고 유효한 기술임
- 다만, 관련 가이드라인에서 임신을 원하는 자궁근종 환자는 동 기술의 상대적 금기증에 해당하며 유사한 최소침습적 시술에 대해 생식력 및 임신 결과와 관련한 근거가 불충분하여 주의가 필요한 것으로 제시되고 있어 임신을 원하는 환자에서 동 기술의 사용은 충분한 근거가 확인되기 전까지 주의가 필요함

바. 참고사항

- 임신 계획이 있거나 임신력 보존을 희망하는 자궁근종 환자에서 동 기술의 생식력 및 임신·출산 결과에 대한 근거가 충분히 확립되지 않아 충분한 근거 확보 전까지 주의가 필요함

984. 뇌종양 수술을 위한 백질 신경경로 3차원 시각화(트랙토그래피)를 이용한 무탐침정위기법

가. 기술명

- 한글명: 뇌종양 수술을 위한 백질 신경경로 3차원 시각화

- (트랙토그래피)를 이용한 무탐침정위기법
- 영문명: Tractography-based navigation for Brain Tumor Surgery

나. 사용목적

- 신경 손상을 최소화할 수 있는 수술 접근 경로를 계획하고, 수술 중 백질 신경섬유 다발의 위치를 확인하며 수술을 시행하기 위함

다. 사용대상

- 뇌종양 수술 환자

라. 시술방법

- 확산 자기공명영상(diffusion MRI)을 트랙토그래피 소프트웨어 처리 및 전문의의 정밀한 영상 분석과 편집 과정을 거쳐 생성한 3차원 신경섬유 모델을 활용하여 수술 계획을 수립하고, 무탐침정위기법을 이용하여 백질 신경섬유 다발의 위치를 확인하며 수술 시행

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 뇌종양 수술을 위한 백질 신경경로 3차원 시각화(트랙토그래피)를 이용한 무탐침정위기법은 새로운 신경학적 결손 발생이 기존기술인 트랙토그래피를 사용하지 않은 무탐침정위기법과 비교 시 낮거나 유사한 수준으로 안전한 기술임
- 뇌종양 수술을 위한 백질 신경경로 3차원 시각화(트랙토그래피)를 이용한 무탐침정위기법은 트랙토그래피를 사용하지 않은 무탐침정위기법과 비교 시 신경학적 결손의 부분 개선율이 유의하게 높고 종양의 완전 절제 비율이 높은 경향을 보여

유효성은 수용 가능한 수준임

- 따라서, 뇌종양 수술을 위한 백질 신경경로 3차원 시각화 (트랙토그래피)를 이용한 무탐침정위기법은 뇌종양 수술이 필요한 환자를 대상으로 신경 손상을 최소화할 수 있는 수술 접근 경로를 계획하고, 수술 중 백질 신경섬유 다발의 위치를 확인하며 수술하는데 안전하고 유효한 기술임

985. 원심분리 전처리 자동화 기술을 이용한 액상세포병리검사

가. 기술명

- 한글명 : 원심분리 전처리 자동화 기술을 이용한 액상세포병리검사
- 영문명 : Liquid-based Cytology Using Centrifuge Automated Technology

나. 사용목적

- 전암병변 및 암 선별

다. 사용대상

- 악성 종양 질환이 의심되는 환자의 검체(단, 자궁경부 검체, 체강액 검체에 국한함)

라. 검사방법

- 액상 검체가 담긴 세포보존액을 표본가공기에 장착하여 기존에 수작업으로 진행하던 전처리 공정을 자동화하고 원심분리를 통해 슬라이드에 세포를 도말한 후 표본을 제작함

마. 안전성·유효성 평가 결과

- 원심분리 전처리 자동화 기술을 이용한 액상세포병리검사는 체외에서 수행되는 검사로 검체 채취 과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 기존의 액상세포병리검사가 이미 임상현장에서 문제없이 사용되고 있음을 고려할 때, 안전성이 수용가능한 기술임
- 원심분리 전처리 자동화 기술을 이용한 액상세포병리검사는 비교검사(수기 액상세포병리검사)와 비교 시 진단정확성 및 환자결과에 미치는 영향이 유사한 수준으로 유효한 기술임
- 따라서, 원심분리 전처리 자동화 기술을 이용한 액상세포병리검사는 악성 종양 질환이 의심되는 환자의 검체(단, 자궁경부 검체, 체강액 검체에 국한함)를 대상으로 전암병변 및 암을 선별하는데 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
9. 선택적 망막 치료술 가. ~ 아. (생략)	<u><삭제></u>

9. 삭제 <2026. 5. 29.>

[붙임 3]

45. 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 성인 주요우울장애 환자의 인지행동치료

가. 기술명

- 한글명 : 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 성인 주요 우울장애 환자의 인지행동치료
- 영문명 : Cognitive Behavioral Therapy for Adult Major Depressive Disorder using Virtual Reality-based Software

나. 사용목적

- 우울 증상 개선

다. 사용대상

- 만 19세 이상 50세 이하의 주요우울장애 환자 중 우울증 약물을 복용하지 않는 환자
- ※ 단, 정신병적 증상이 있는 환자, 자살 위험이 있는 환자, 관해 상태인 환자의 경우 사용을 금함

라. 사용방법

- 가상현실 기반의 의료용 앱을 의사로부터 처방받아, 의료 기관 내 치료실 등에서 VR 기기를 활용하여 자가 보고식 평가, 가상현실 프로그램, 자가 점검을 6주간(6회) 진행함

마. 사용기간

- 2026년 7월 1일부터 2029년 6월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)

바. 실시기관

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

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 정신건강의학과 전문의

아. 참고사항

- 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은
「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및
「혁신의료기술 관리지침」에 따름