

「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 고시하고, 제한적 의료기술로 고시된 의료기술의 고시내용 일부를 개정하고자 함

2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘증강 투시 및 합성단층영상 기반 유도 기관지경술’ 등 4건을 별표 1에 추가함
- 나. 제한적 의료기술로 고시된 기술 중 별표 2의 제21호 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 - 25호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 237호, 2025. 12. 29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 1월 29일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제972호부터 제975호까지를 붙임 1과 같이 신설한다
별표 2의 제21호를 붙임 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

972. 증강 투시 및 합성단층영상 기반 유도 기관지경술

가. 기술명

- 한글명: 증강 투시 및 합성단층영상 기반 유도 기관지경술
- 영문명: Navigational Bronchoscopy using Augmented Fluoroscopy and Tomosynthesis

나. 사용목적

- 기관지경 시술 중 실시간으로 병변의 위치 및 시술 도구의 삽입 경로를 추적하고 시술 도구가 병변에 정확히 도달하였는지 확인하기 위함

다. 사용대상

- 조직검사 및 국소화가 필요한 흉부질환 환자

라. 시술방법

- 시술 전 실시한 영상진단 CT를 3차원 입체영상으로 재구성하여 시술을 계획하고, 재구성한 영상과 시술 중 획득한 C-arm을 3D로 변환한 CABT (C-arm Based Tomosynthesis) 영상을 병변 및 기도의 경로를 일치시킨 뒤 유도항법장치로 사용함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 증강 투시 및 합성단층영상 기반 유도 기관지경술은 시술 관련 이상반응의 종류와 발생률이 임상적으로 수용 가능한 수준으로 안전한 기술임
- 증강 투시 및 합성단층영상 기반 유도 기관지경술은 진단수율 및 국소화 성공률이 임상적으로 수용 가능하며, C-arm을 단독 사용한 경우보다 방사선 노출 선량이 유의하게 낮아 유효한 기술임
- 따라서, 증강 투시 및 합성단층영상 기반 유도 기관지경술은 조직검사 및 국소화가 필요한 흉부질환 환자를 대상으로 기관지경 시술 중 실시간으로 병변의 위치 및 시술 도구의 삽입 경로를 추적하고 시술 도구가 병변에 정확하게 도달하였는지 확인하는데 안전하고 유효한 기술임

973. 측두하악장애 진단기준 축II 포괄검사

가. 기술명

- 한글명: 측두하악장애 진단기준 축II 포괄검사
- 영문명: Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) Axis II: Comprehensive

나. 사용목적

- 측두하악장애와 관련된 행동 및 심리사회적 평가

다. 사용대상

- 측두하악장애 증상을 호소하는 성인 환자

라. 검사방법

- 자가설문도구인 측두하악장애 진단기준 축II 포괄검사 (한국판 또는 영문판)를 활용하여 하악기능제한, 우울, 불안, 신체화증상 등을 포함한 측두하악장애에 대한 포괄적인 평가 및 치료계획을 세움

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 측두하악장애 진단기준 축II 포괄검사는 척도검사로 검사 수행 시 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술임
- 측두하악장애 진단기준 축II 포괄검사는 다수의 교과서 및 가이드라인에서 측두하악장애와 관련된 행동 및 심리사회적 요인을 평가하는 데 유용한 표준화된 검사로 일관되게 권고하므로 유효한 기술임

- 측두하악장애 진단기준 축II 포괄검사는 측두하악장애 증상을 호소하는 환자를 대상으로 측두하악장애와 관련된 행동 및 심리사회적 요인을 평가하는 검사로 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- ‘라. 검사방법’은 INfORM IADR (International Network for Orofacial Pain and Related Disorders Methodology International Association Dental Research)’ 홈페이지에 제시된 ‘DC-TMD’에 한하여 시행토록 함

974. 폐쇄성 수면무호흡 치료를 위한 상하악전진술

가. 기술명

- 한글명: 폐쇄성 수면무호흡 치료를 위한 상하악전진술
- 영문명: Maxillomandibular Advancement for Obstructive Sleep Apnea

나. 사용목적

- 폐쇄성 수면무호흡의 치료

다. 사용대상

- 양압 호흡치료에 실패했거나 부적합한 폐쇄성 수면무호흡 환자 중 아래의 조건을 하나라도 만족하는 경우
 - i) 이전에 폐쇄성 수면무호흡 수술에도 증상 및 수면지표의 호전이 없는 환자
 - ii) 중증 및 중등도(AHI 또는 RDI ≥ 15)이고, 두부방사선 사진 또는 안면 컴퓨터단층촬영 검사 상 안면 골격이 정상 범위를 벗어난 악안면 기형을 동반한 환자
 - iii) 약물 유도 수면 내시경 검사 등을 통해 연구개 완전동심성 붕괴 또는 측방 인두벽 붕괴가 확인된 환자

라. 시술방법

- 진단에 따라 편악 또는 양악전진술을 시행함. 상악은 Le Fort 절골술로 상악을 전진·회전시켜 비강저(nasal floor)를 확장하고, 하악은 하악지 골절단술을 통해 전

진·회전시키며 하기도를 확장함. 필요 시 분절골절단술, 이부 전진술, 이설근 전진술을 병행함. 이후 상·하악을 교합에 맞게 정렬하고 봉합하여 안정된 교합과 기도 확장을 확보함

마. 안전성·유효성 평가 결과

- 폐쇄성 수면무호흡 치료를 위한 상하악전진술은 교과서 및 가이드라인에서 침습적인 술식이나 적절한 수술 전후 관리와 정확한 수술기법을 적용할 경우, 시술 관련 심각한 합병증이 드물게 발생하여 편익이 위해를 능가하는 기술로 권고하고 있어 안전성이 수용가능한 기술임
- 폐쇄성 수면무호흡 치료를 위한 상하악전진술은 교과서 및 가이드라인에서 수술 성공률과 완치율이 일관되게 높고, 장기적인 안정성이 있는 기술로 권고하고 있어 유효한 기술임
- 따라서, 폐쇄성 수면무호흡 치료를 위한 상하악전진술은 양압 호흡치료에 실패했거나 부적합한 폐쇄성 수면무호흡 환자 중 i) 이전에 폐쇄성 수면무호흡 수술에도 증상 및 수면 지표의 호전이 없는 환자, ii) 중증 및 중등도 (AHI 또는 $RDI \geq 15$)이고, 두부방사선 사진 또는 안면 컴퓨터단층촬영 검사 상 안면골격이 정상 범위를 벗어난 악안면 기형을 동반한 환자, iii) 약물 유도 수면 내시경 검사 등을 통해 연구개 완전 동심성 봉괴 또는 측방 인두벽 봉괴가 확인된 환자를 대상으로 폐쇄성 수면무호흡을 치료하는 데 안전하고 유효한 기술임

975. 항문 액상세포병리검사

가. 기술명

- 한글명: 항문 액상세포병리검사
- 영문명: Anal Liquid-Based Cytopathology

나. 사용목적

- 전암병변 및 암 선별

다. 사용대상

- 인간 면역결핍 바이러스 양성환자

라. 시술방법

- 윤활제를 사용하지 않고 항문연 상방 3cm에서 채취한 검체를 보존 용액에 넣은 후 원심분리를 통해 세포진을 분리하여 슬라이드에 도말한 뒤 염색하여 현미경으로 검사

마. 안전성·유효성 평가결과

- 항문 액상세포병리검사는 자궁질 세포병리검사와 유사한 수준의 안전성을 가지므로 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없으며, 검체채취를 위한 공간 확보 절차가 이루어지지 않으므로 면봉이나 싸이토블러시 채취도구를 사용한다면 안전한 검사임
- 항문 액상세포병리검사는 국외 가이드라인에서 인간 면역결핍 바이러스 양성환자를 대상으로 항문암 선별 검사로 사용할 것을 권고하고 있어 유효한 기술임
- 따라서, 항문 액상세포병리검사는 인간 면역결핍 바이

러스 양성환자를 대상으로 전암병변 및 암을 선별하는데 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>21. 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 분당서울대학교병원 비뇨의학과 송상헌 ○ 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 홍성후 ○ 가톨릭대학교 인천성모병원 비뇨의학과 김정준 ○ 삼성서울병원 비뇨의학과 서성일 ○ 서울대학교병원 비뇨의학과 정창욱 <p>사. (생략)</p>	<p>21. 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 실시기관 및 실시책임의사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ (현행과 같음) ○ <u>(삭제)</u> ○ <u>(삭제)</u> <p>사. (현행과 같음)</p>

21. 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션

가. 기술명

- 한글명 : 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션
- 영문명 : Surgery Simulation of Partial Nephrectomy using Personalized 3-Dimensional Printing Model

나. 사용목적

- 수술 시간 단축을 통한 신기능 향상

다. 사용대상

- 로봇 부분 신절제술을 계획 중인 신장 종양 상태 복잡성 점수 7점 이상(RENAL nephrometry score \geq 7)의 고도 복잡성 신장암 환자

라. 시술방법

- 환자의 의료영상(CT)을 기반으로 맞춤형 3D 프린팅 신장 모형을 제작하여 수술 계획을 세우고 시뮬레이션을 시행함

마. 시술 인정 기간

- 2024년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

- 분당서울대학교병원 비뇨의학과 송상헌
- 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 홍성후

○ 가톨릭대학교 인천성모병원 비뇨의학과 김정준

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