

# 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

## 1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술과 혁신의료기술로 고시된 기술 중 일부 의료기술의 고시내용을 개정하고자 함

## 2. 주요내용

- 가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 ‘혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조’, ‘국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법’ 2건의 신의료기술을 별표 1에 추가
- 나. 신의료기술평가위원회에서 별표 3의 제25호 ‘호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료’ 1건 고시내용 일부를 개정함

## 3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 별도조치 필요 없음
- 라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2025 - 164호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제 2025 - 156호, 2025. 8. 29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 9월 23일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1에 제968호와 969호를 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제25호를 붙임 2와 같이 변경한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

968. 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조

가. 기술명

- 한글명: 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조
- 영문명: Mechanical Circulatory Support with Intravascular Microaxial Ventricular Assist Device

나. 사용목적

- 기계적 순환보조를 통한 좌심실 기능 보조

다. 사용대상

- 급성 심근경색 후 심인성 쇼크 환자

라. 시술방법

- 혈관내 미세축 심실 보조장치의 카테터를 경피적으로 대퇴동맥을 천자하여 삽입하거나, 액와동맥을 절개 후 인조혈관을 문합하여 삽입함
- 형광투시 유도 하에 혈관내 미세축 심실 보조장치를 대동맥 판막을 지나 좌심실까지 전진시키고, 심초음파 또는 형광투시를 이용해 정확한 위치를 확인함
- 펌프가 좌심실의 혈액을 흡입하여 대동맥으로 방출시키도록 혈관내 미세축 심실 보조장치를 활성화하고, 환자의 혈액학적 상태와 장치의 기능 및 위치를 지속적으로 관찰하여 최대 5일 까지 사용함
- 환자 상태가 개선되면 점진적으로 혈관내 미세축 심실 보조장치의 지원 수준을 낮추며, 환자의 혈액학적 안정성을 확인 후 형광투시 유도 하에 장치를 제거하고 접근 부위를 지혈함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조는 무작위배정 비교임상연구 문헌에서 표준치료(약물치료 적용 후 혈액학적 불안정 시 기계적 순환보조장치 사용)보다 출혈, 사지허혈과 같은 합병증 발생이 높은 것으로 보고되나, 2025년 미국심장학회 등의 가이드라인에서 중증 급성 심근경색 후 심인성 쇼크 환자를 대상으로 합병증의 위험과 사망률 감소 효과 사이의 균형에 근거하여 사용을 권고하고 있어 안전성은 수용가능한 수준임
- 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조는 다수의 가이드라인에서 심인성 쇼크 환자의 좌심실 기능을 보조하여 사망률을 낮추고 혈액학적 불안정성 개선을 위해 사용을 권고하므로 유효한 기술임
- 따라서, 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조는 급성 심근경색 후 심인성 쇼크 환자의 좌심실 기능을 보조하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

969. 국소마취제를 혼합한 열감응성젤을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법

가. 기술명

- 한글명: 국소마취제를 혼합한 열감응성젤을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법
- 영문명: Pain Control Method using the Temperature-responsive Gel mixed with Local Anesthetics into the Operative Sites

## 나. 사용목적

- 수술 부위 통증조절

## 다. 사용대상

- 외과적 수술(복부 또는 흉부 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증조절이 필요한 환자

## 라. 시술방법

- 열감응성겔과 0.75% 로피바카인염산염(국소마취제)을 준비된 주사기를 통해 균일하게 혼합하여, 적용부의 절개 길이에 따라 일정량을 수술 부위에 도포함
  - ※ '적용부의 절개 길이별 사용량'은 식품의약품안전처 허가사항을 준수해야 함

## 마. 안전성·유효성 평가결과

- 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법은 평가유예 사용기간 동안 중대한 이상반응 및 합병증이 발생하지 않았고 기존기술과 비교 시 안전성이 유사한 수준이므로 안전한 기술임
- 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법은 기존기술과 비교 시 통증 점수, 정맥 내 자가 통증조절법 사용량 그리고 구제 진통제 사용량 및 사용횟수가 기존기술과 유사한 수준이므로 유효한 기술임
- 따라서, 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법은 외과적 수술(복부 또는 흉부 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증조절이 필요한 환자를 대상으로 열감응성겔과 0.75% 로피바카인염산염(국소마취제)을 준비된 주사기를 통해 균일하게 혼합하여 적용부의 절개 길이에 따라 일정량을 수술

부위에 도포하여 수술 부위의 통증을 조절하는데 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 식품의약품안전처 허가사항에 의하면, 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않으며, 임산부, 수유부, 18세 미만 사용은 임상시험에서 확인되지 않아 주의가 필요함

## 혁신의료기술

### 신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p><b>25. 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료</b></p> <p>가. ~ 다. (생략)</p> <p>라. 사용방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의사로부터 처방받은 모바일 의료용 앱과 웨어러블기기를 이용한 호흡 재활 평가(6분 보행 검사, 웨어러블기기 활용 시 심박수 및 안정 시 산소 포화도 측정)를 통해_운동 데이터를 수집·분석하고 개인별 맞춤형 운동처방전을 제공하여 호흡 재활 운동 치료를 실시함</li> </ul> <p>마. ~ 바. (생략)</p> <p>사. 실시의사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실시기관에 <u>소속된</u> 의사</li> </ul>	<p><b>25. (현행과 같음)</b></p> <p>가. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>라. 사용방법</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의사로부터 처방받은 모바일 의료용 앱과 웨어러블기기를 이용한 호흡 재활 평가(6분 보행 검사, 웨어러블기기 활용 시 심박수 및 안정 시 산소 포화도 측정)를 통해 <u>8주간</u> 운동 데이터를 수집·분석하고 개인별 맞춤형 운동처방전을 제공하여 호흡 재활 운동 치료를 실시함</li> </ul> <p>마. ~ 아. (현행과 같음)</p> <p>사. 실시의사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실시기관에 <u>근무하는</u> 의사</li> </ul>

아. (생략)

아. (생략)

## 25. 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료

### 가. 기술명

- 한글명 : 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료
- 영문명 : Pulmonary Rehabilitation Exercise Treatment using Pulmonary Rehabilitation Software

### 나. 사용목적

- 호흡 곤란 증상 경감 및 유산소 운동 능력 개선

### 다. 사용대상

- 호흡 재활 운동 치료가 필요한 만 19세 이상의 환자

### 라. 사용방법

- 의사로부터 처방받은 모바일 의료용 앱과 웨어러블기기를 이용한 호흡 재활 평가(6분 보행 검사, 웨어러블기기 활용 시 심박수 및 안정 시 산소 포화도 측정)를 통해 8주간 운동 데이터를 수집·분석하고 개인별 맞춤 운동처방전을 제공하여 호흡 재활 운동 치료를 실시함

### 마. 사용기간

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

### 바. 실시기관

- 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국 보건의료연구원 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