

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술 및 고시 변경이 필요한 의료기술과 안전성·잠재성이 있는 의료기술로 인정된 혁신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술(검사)방법 등을 고시함

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 'CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술' 1건을 별표 1에 추가하고, 별표 1의 관절강내 주사 관련 고시 제737호, 제 826호, 제 918호, 제 948호, 제 958호의 고시 내용 일부를 개정함

나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 '대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 대장 신생물 및 용종 진단 보조' 등 2건을 별표 3에 추가함

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 제2025 - 191호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 179호, 2025. 10. 31.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 11월 26일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제737호, 제 826호, 제 918호, 제 948호, 제 958호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표 1의 제970호를 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제41호부터 제42호까지 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>737. 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ 슬관절 골관절염(Kellgren-Lawrence grade I, II, III) 환자</p> <p>라. 시술방법(생략)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (생략)</p> <p>-</p>	<p>737. 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ <u>KL (Kellgren-Lawrence grade) 1 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자</u></p> <p>라. 시술방법(현행과 같음)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (현행과 같음)</p> <p>바. 참고사항</p> <p>○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함</p>

737. 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사
- 영문명 : Intraarticular Injection using Sodium Polynucleotide

나. 사용목적

- 통증 완화 및 관절 기능 개선

다. 사용대상

- KL (Kellgren-Lawrence grade) 1 ~ 3 등급 에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 슬관절강 내 주사바늘을 삽입하여 관절액 누출을 확인한 뒤, 폴리뉴클레오티드나트륨을 주사함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않고, 시술 관련 합병증은 모두 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능한 수준임
- 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사는 기존 기술(히알루론산을 이용한 관절강내 주사)과 비교 시 통증 완화, 관절 기능 개선에 유사한 정도의 효과를 보여 유효한 기술임
- 따라서, 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사는 슬관절 골관절염 환자를 대상으로 관절 부위의 기계적

마찰을 감소시켜 통증 완화 및 관절 기능 개선에 도움을
줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>826. 콜라겐을 이용한 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ 슬관절 골관절염(Kellgren-Lawrence grade I, II, III) 환자</p> <p>라. 시술방법(생략)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (생략)</p> <p>-</p>	<p>826. 콜라겐을 이용한 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ <u>KL (Kellgren-Lawrence grade) 1 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자</u></p> <p>라. 시술방법(현행과 같음)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (현행과 같음)</p> <p>바. 참고사항</p> <p>○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함</p>

826. 콜라겐을 이용한 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 콜라겐을 이용한 관절강내 주사
- 영문명 : Intra-articular Injection using Collagen

나. 사용목적

- 통증 완화 및 관절 기능 개선

다. 사용대상

- KL (Kellgren-Lawrence grade) 1 ~ 3 등급 에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 슬관절강 내 주사바늘을 삽입하여 관절액 누출을 확인한 뒤, 콜라겐을 관절 내에 주사함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 콜라겐을 이용한 관절강내 주사는 이미 콜라겐이 무릎 연골 손상 환자에서 사용되고 있는 물질이고, 시술과 관련된 심각한 이상반응이 보고되지 않아 안전한 기술임
- 콜라겐을 이용한 관절강내 주사는 기존기술(히알루론산 나트륨을 이용한 관절강내 주사)과 비교 시 통증 완화, 관절 기능 개선에 유사한 정도의 효과를 보여 유효한 기술임
- 따라서, 콜라겐을 이용한 관절강내 주사는 슬관절 골관절염 환자에서 통증을 완화하고 관절 기능을 개선시키는데

도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

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

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ ICRS (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society) 3 ~ 4 등급, 또는 KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자</p> <p>라. 시술방법</p> <p>○ 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 농축된 골수 흡인물을 무릎 관절강내 주사함</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (생략)</p> <p>바. 참고사항</p>	<p>918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ <u>KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자</u></p> <p>라. 시술방법</p> <p>○ 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 농축된 골수 흡인물을 무릎 관절강내 주사함(<u>단독 주사 투여에 한함</u>)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (현행과 같음)</p> <p>바. 참고사항</p> <p>○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함</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(ICRS 3 ~ 4 또는 KL 2 ~ 3등급)
환자의 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는 안전
하고 유효한 기술임

바. 참고사항

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

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>948. 무릎 골관절염 자가지방 유래 기질혈관분획 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자</p> <p>라. 시술방법(생략)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (생략)</p> <p>-</p>	<p>948. 무릎 골관절염 자가지방 유래 기질혈관분획 관절강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상 (현행과 같음)</p> <p>○ KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자</p> <p>라. 시술방법(현행과 같음)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (현행과 같음)</p> <p>바. 참고사항</p> <p>○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함</p>

948. 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사
- 영문명 : Autologous adipose tissue-derived stromal vascular fraction for the treatment of knee osteoarthritis(Intra-articular injection)

나. 사용목적

- 무릎 관절의 기능 개선 및 통증 완화

다. 사용대상

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

라. 시술방법

- 환자의 복부 또는 둔부에서 채취한 자가지방조직을 분리하여 추출된 자가지방유래 기질혈관분획을 관절액 누출을 확인한 후 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

- 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않았고, 시술 관련 합병증은 모두 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능함
- 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 기존 시술(골수 흡인 농축물 관절강내 주사, 히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)과 비교하여 우수하거나 유사한 수준의 기능 개선 및 통증 완화 효과

를 보고하여 유효한 기술임

- 따라서, 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 무릎 골관절염(KL 2 ~ 3등급) 환자의 무릎 관절의 기능을 개선하고 통증을 완화하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

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

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<p>958. 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절 강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (생 략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강 내 주사)에 반응하지 않 는 KL (Kellgren-Lawrenc e grade) 2 ~ 3등급의 무 릎 골관절염 환자</p> <p>라. 시술방법(생 략)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (생 략)</p> <p>-</p>	<p>958. 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절 강내 주사</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상 (현행과 같음)</p> <p>○ 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 <u>KL</u> (<u>Kellgren-Lawrence grade</u>) <u>2 ~ 3 등급에 해당하는 무</u> <u>릎 골관절염 환자</u></p> <p>라. 시술방법(현행과 같음)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과 (현행과 같음)</p> <p>바. 참고사항</p> <p>○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동 등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함</p>			

958. 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사
- 영문명 : Intra-articular Injection of Autologous Platelet Rich Plasma in Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

- 무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

- 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

- 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않았고, 시술 관련 합병증은 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능함
- 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 기존 시술(스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사 등)과 비교 시, 통증 완화 및 기능 개선 결과가 유사하거나 근소하게 향상된 수준으로 유효한 기술임

- 따라서, 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL 2 ~ 3등급의 무릎 골관절염 환자를 대상으로, 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

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

970. CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술

가. 기술명

- 한글명 : CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술
- 영문명 : CT-guided Indocyanine Green Injection with Near-Infrared Fluorescence Imaging for Pulmonary Nodule Localization

나. 사용목적

- 흉강경 또는 로봇 보조 흉강경 수술 시 폐암 결절 위치 확인 및 수술 정확도 향상

다. 사용대상

- 폐 결절 절제술이 필요한 환자

라. 시술방법

- 수술 전 CT 스캔을 통해 결절 위치 확인 후 인도시아닌그린 또는 인도시아닌그린과 조영제 혼합물(emulsion)을 결절 주변부에 경피적으로 직접 주입한 후 수술 중 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

- CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술은 기흉 등 부작용 및 이상반응이 보고되었으나 증상이 경미한 점과 기존기술인 CT 유도

하에 훅와이어(hook-wire)를 폐에 삽입하는 기술과 비교하여 치료재료/약물만 상이한 것으로 판단된다는 점과 인도시아닌그린이 임상현장에서 수십 년간 문제없이 사용된다는 점을 고려하여 안전성은 수용가능한 수준임

- CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술은 1차 유효성 지표인 국소화 성공률이 선택 문헌에서 모두 일관되게 높았고, 기존기술(훅와이어 삽입 CT 유도하 위치 표식술)과 비교 시 동등 이상의 유효성 결과를 보여 폐 결절 위치 확인 및 수술 정확도를 향상하는데 유효한 기술임
- 따라서, CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술은 폐 결절 절제술이 필요한 환자를 대상으로 폐암 결절 위치를 확인하고 수술 정확도를 향상하기 위해 수술 전 CT 스캔을 통해 폐암 결절 위치 확인 후 인도시아닌그린 또는 인도시아닌그린과 조영제 혼합물을 폐 조직에 직접 주입한 뒤 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현 영상을 확인하는데 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

- 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린 및 인도시아닌그린과 조영제의 혼합물 형태는 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함
- 관련 학회 질의 결과를 토대로 일부 지용성 조영제(리피오돌(lipiodol) 등)를 폐에 직접 주입하는 경우 작용기전 상

색전 유발 가능성이 있어 조영제 및 인도시아닌그린과 조영제 혼합물 사용 시 의약품 사용 승인에 대한 전제하에 사용할 수 있도록 주의가 필요함

[붙임 2]

41. 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 대장 신생물 및 용종 진단 보조

가. 기술명

- 한글명 : 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 대장 신생물 및 용종 진단 보조
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistance of Colorectal Neoplasm and Polyps using Colonoscopy Imaging

나. 사용목적

- 대장 신생물 및 용종 진단 보조

다. 사용대상

- 만 18세 이상 대장 신생물 및 용종이 의심되는 환자

라. 사용방법

- 인공지능 알고리즘을 통해 대장내시경 영상을 분석하여 병변 의심 부위를 검출한 후, 신생물(neoplasm), 증식 용종(hyperplastic polyp), 목 없는 톱니 병변(sessile serrated lesion)에 대한 예측값을 자동으로 표시함

마. 사용기간

- 2026년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일

(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 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
- 해당 검사 결과만으로는 대장 신생물 및 용종을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

42. 디지털 치료기기를 이용한 담배(니코틴) 사용장애 환자의 인지행동치료

가. 기술명

- 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 담배(니코틴) 사용장애 환자의 인지행동치료
- 영문명 : Cognitive Behavioral Therapy for Tobacco (Nicotine) Use Disorder using Digital

Therapeutics

나. 사용목적

- 담배(니코틴) 사용장애 증상 개선 및 치료 보조

다. 사용대상

- 정신질환의 진단 및 통계 편람(DSM-5)에 의거하여 중등도 이상의 담배(니코틴) 사용장애 진단을 받은 환자

라. 사용방법

- 인지행동치료 프로토콜 기반의 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 8주간 담배(니코틴) 사용장애에 대한 동기강화 및 인지행동 훈련을 진행함

마. 사용기간

- 2026년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조 따른 의료기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 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
- 해당 기술은 담배(니코틴) 사용장애 환자의 증상 개선 및 치료 보조를 위해 기존 금연치료에 더하여 사용할 것을 권고함