

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

1. 개정이유

신의료기술평가위원회 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 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 '맞춤형 3D 프린팅 티타늄 메시를 이용한 골유도재생술' 등 3건을 별표 1에 추가함
- 나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 '신장암의 비가역적 전기천공술' 1건을 별표 3에 추가함

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 제2026 - 108호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2026 - 81호, 2026.4.1.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 5월 4일
보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제980호부터 제982호까지 붙임 1과 같이 신설한다.

별표 3의 제44호를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

980. 맞춤형 3D 프린팅 티타늄 메시를 이용한 골유도재생술

가. 기술명

- 한글명: 맞춤형 3D 프린팅 티타늄 메시를 이용한 골유도재생술
- 영문명: Guided Bone Regeneration Using Patient-Specific 3D-Printed Titanium Mesh

나. 사용목적

- 수술시간과 고정용 나사 개수 감소

다. 사용대상

- 발치 부위 및 치조골 부위에 골 결손이 있는 환자

라. 시술방법

- 환자의 의료영상(MRI, CT 등)을 기반으로 골 결손 부위에 3D 프린팅을 이용해 티타늄 메시를 설계·제작하여 골유도재생술 수행

마. 안전성·유효성 평가결과

- 맞춤형 3D 프린팅 티타늄 메시를 이용한 골유도재생술은 심각한 합병증이 보고되지 않았으며, 시술 관련 이상반응 및 합병증 발생이 기존 기성품 티타늄 메시를 이용한 골유도재생술과 유사한 수준이므로, 안전성은 수용 가능한 기술임
- 맞춤형 3D 프린팅 티타늄 메시를 이용한 골유도재생술은

기존 기성품 티타늄 메시를 이용한 골유도재생술과 비교하여 수술 시간과 고정용 나사 개수가 유의하게 감소하여 유효한 기술임

- 따라서, 맞춤형 3D 프린팅 티타늄 메시를 이용한 골유도 재생술은 발치 부위 및 치조골 부위에 골 결손이 있는 환자를 대상으로, 수술 시간과 고정용 나사 개수를 감소시키는데 안전하고 유효한 기술임

981. 비디오 보조 항문 누공 치료

가. 기술명

- 한글명: 비디오 보조 항문 누공 치료
- 영문명: Video Assisted Anal Fistula Treatment

나. 사용목적

- 치루 수술 성공률 향상 및 항문 기능과 수술 관련 결과 개선

다. 사용대상

- 치루 환자(단, 단순 치루 환자는 제외)

라. 검사방법

- 경성항문경을 누공에 삽입하여 항문루 내부를 시각적으로 확인하며, 병변을 절제하고 세척함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 비디오 보조 항문 누공 치료는 수술 관련 이상반응 및 합병증 발생률이 현존하는 치루 치료 기술과 비교하여 낮

- 거나 유사한 수준으로 안전성은 수용 가능한 수준임
- 비디오 보조 항문 누공 치료는 현존하는 치루 치료 기술과 비교하여 수술 성공률이 향상되고 항문 기능 및 수술 관련 결과(통증 정도)가 개선되어 유효한 기술임
 - 따라서, 비디오 보조 항문 누공 치료는 치루 환자를 대상으로 수술 성공률 향상 및 항문 기능과 수술 관련 결과(통증 정도)를 개선하는데 안전하고 유효한 기술임

982. 족저근막염의 자가 혈소판 풍부 혈장 주사

가. 기술명

- 한글명: 족저근막염의 자가 혈소판 풍부 혈장 주사
- 영문명: Autologous Platelet-Rich Plasma (PRP) Injection for Plantar Fasciitis

나. 사용목적

- 통증완화 및 기능개선

다. 사용대상

- 최소 3개월 이상 보존치료에 반응하지 않는 족저근막염 환자

라. 시술방법

- 환자의 말초혈액을 채취 후 원심분리를 통해 자가 혈소판 풍부 혈장을 추출하고 족저근막염 병변에 **단독주입함**

마. 안전성·유효성 평가결과

- 족저근막염의 자가 혈소판 풍부 혈장 주사는 대부분 시술

관련 합병증 및 이상반응 사례가 발생하지 않았거나 기존 기술(스테로이드 주사)보다 낮은 수준이므로 안전성은 수용가능함

- 족저근막염의 자가 혈소판 풍부 혈장 주사는 기존기술(스테로이드 주사)과 비교시 통증 및 기능이 유의하게 개선되어 유효한 기술임
- 따라서, 족저근막염의 자가 혈소판 풍부 혈장 주사는 최소 3개월 이상 보존치료에 반응하지 않는 족저근막염 환자에서 통증완화 및 기능개선에 안전하고 유효한 기술임

[붙임 2]

44. 신장암의 비가역적 전기천공술

가. 기술명

- 한글명 : 신장암의 비가역적 전기천공술
- 영문명 : Irreversible Electroporation for Renal Cancer

나. 사용목적

- 국소 신장 종양의 완전 제거

다. 사용대상

- 기존 수술적 방법 또는 열적 국소치료로 종양 완전 제거가 어렵거나 부적합한 신장암 환자

라. 사용방법

- 영상 유도하에 경피적으로 시술용 전극을 병변 주위에 삽입한 후, 펄스 연쇄를 활성화하여 종양을 소작함

마. 사용기간

- 2026년 10월 1일 ~ 2029년 9월 30일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 후평가 실시)

바. 실시기관

- 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건 의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

- 실시기관에 근무하는 비뇨의학과 전문의, 영상의학과 전문의

아. 참고사항

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