

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정안

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

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 고시하고자 함

2. 주요내용

가. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 신의료기술로 평가된 '최소 침습적 폐표면활성제 주입'을 별표 1에 추가하고, 별표 1 '740. 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술'의 고시내용을 일부 개정함

나. 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 잠재성이 있는 혁신의료기술로 평가된 '비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사'를 별표 3에 추가함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」(보건복지부 고시 제2024 - 041호, 2024.1.29.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2024년 3월 7일
보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」
일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

- 별표 1의 제740호를 붙임 1과 같이 변경한다.
- 별표 1의 제937호를 붙임 2와 같이 신설한다.
- 별표 3의 제22호를 붙임 3과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>740. 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술</p> <p>가. ~ 나. (생략)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ <u>비정맥류성 출혈환자 및 시술 후 출혈환자(출혈성 소화기 궤양환자, 내시경적 점막절제술 및 내시경적 점막하박리술 환자) 중 기존 지혈술(전기소작응고술, 지혈클리프, 주사요법)에 실패한 환자</u></p> <p>라. (생략)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <p>○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 <u>합병증 및 부작용이 기존의 지혈요법(전기소작응고술, 지혈클리프, 주사요법)과 유사한 수준으로 안전한 기술임</u></p> <p>○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 <u>위장관 출혈이</u></p>	<p>740. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 나. (현행과 같음)</p> <p>다. 사용대상</p> <p>○ <u>비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자</u></p> <p>라. (현행과 같음)</p> <p>마. 안전성·유효성 평가결과</p> <p>○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 <u>시술 관련 합병증이 경미한 수준이고, 심각한 합병증은 보고되지 않아 안전한 기술임</u></p> <p>○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 <u>기존 지혈술(주</u></p>

<p>있는 환자 중 기존의 지혈요법에 실패한 환자를 대상으로 수행시 지혈률이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임</p> <p>○ 따라서, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 비정맥류성 출혈환자 및 시술 후 출혈 환자 중 기존의 지혈요법에 실패한 환자를 대상으로 수행시 위장관 내 출혈부위를 지혈하는데 있어 안전하고 유효한 기술임</p>	<p>사요법, 지혈클리프, 응고소작술 등)과 비교 시 초기 지혈률이 높고, 재출혈률은 낮은 수준으로 유효한 기술임</p> <p>○ 따라서, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자를 대상으로 출혈부위를 지혈(단독, 병행 및 구제요법)하는데 있어 안전하고 유효한 기술임</p>
<p>바. <신설></p>	<p>바. 참고사항</p> <p>○ 동 기술의 '다. 사용대상'은 식품의약품안전처의 소요장비에 대한 허가범위 안에서 시행토록 함</p>

740. 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술

가. 기술명

- 한글명 : 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술
- 영문명 : Gastrointestinal Bleeding Control using Endoscopic Hemostatic Powder

나. 사용목적

- 위장관 출혈부위의 지혈

다. 사용대상

- 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자

라. 사용방법

- 내시경을 이용하여 분말지혈제를 출혈부위에 도포하여 지혈함

마. 안전성·유효성 평가결과

- 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 시술 관련 합병증이 경미한 수준이고, 심각한 합병증은 보고되지 않아 안전한 기술임
- 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 기존 지혈술(주사요법, 지혈클리프, 응고소작술 등)과 비교 시 초기 지혈률이 높고, 재출혈률은 낮은 수준으로 유효한 기술임
- 따라서, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출

혈 환자를 대상으로 출혈부위를 지혈(단독, 병행 및 구제요법)하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

- 동 기술의 '다. 사용대상'은 식품의약품안전처의 소요장비에 대한 허가범위 안에서 시행토록 함

[붙임 2]

937. 최소 침습적 폐표면활성제 주입

가. 기술명

- 한글명 : 최소 침습적 폐표면활성제 주입
- 영문명 : Less Invasive Surfactant Administration

나. 사용목적

- 폐표면활성제의 기관내 주입

다. 사용대상

- 신생아 호흡곤란증후군 환자 중 자발 호흡이 있는 비침습 환기중인 신생아

라. 시술방법

- 후두경을 이용하여 내경이 작은 기관지용 튜브·카테터를 삽입하고 폐표면활성제를 주입한 뒤 튜브·카테터를 제거

마. 안전성·유효성 평가결과

- 최소 침습적 폐표면활성제 주입은 교과서 및 가이드라인에서 최소 침습적으로 폐표면활성제를 주입하는 확립된 방법으로 제시되어 있고, 기존의 삽관을 통한 폐표면활성제 주입이나 INSURE(INtubation-SURfactant-Extubation) 방법과 비교하여 삽관으로 인한 합병증 및 부작용을 줄일 수 있다고 제시하고 있어 안전성은 수용 가능한 수준임
- 최소 침습적 폐표면활성제 주입은 기존의 폐표면활성제

주입 방법과 비교 시 기계환기 필요성을 줄일 수 있어
유효한 기술임

- 따라서, 최소 침습적 폐표면활성제 주입은 신생아 호흡
곤란증후군 중 자발 호흡이 있는 비침습 환기중인 신생
아를 대상으로 폐표면활성제를 기관내 주입하는데 있어
안전하고 유효한 기술임

[붙임 3]

22. 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사

가. 기술명

- 한글명 : 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한
인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사
- 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test for
Emergent Large Vessel Occlusion using Non-
contrast Brain CT images

나. 사용목적

- 대혈관 폐색 뇌졸중 진단 보조 및 선별 기능 제공

다. 사용대상

- 응급실에 내원한 만 19세 이상의 급성 뇌졸중 의심 환자

라. 사용방법

- 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 인공지능기반 소프트
웨어에 전송하여 응급 뇌 대혈관 폐색 발생 여부 및 발생
반구를 분류하고, 의료진에게 분류 결과를 알림

마. 사용기간

- 2024년 6월 1일부터 2026년 5월 31일까지
(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 소속된 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 대혈관 폐색 뇌졸중을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함