
	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 11. 13(금).
 식품의약품안전처		담 당 과	의료기기안전국 의료기기관리과 (☎043-719-3801) 의료기기안전국 의료기기안전평가과 (☎043-719-5001)
		과 장	정재호 (☎043-719-3801) 성홍모 (☎043-719-5001)
		사 무 관 (연 구 관)	손미정 (☎043-719-3815) 양원선 (☎043-719-5004)

허가사항과 다른 인공유방 제조·유통 확인

제품 판매중지 및 회수조치, 완제품 검사결과 특이사항 없어...

- ☐ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료기기 업체인 한스바이오메드(주)가 실리콘겔인공유방* '벨라젤'을 허가사항과 다른 원료를 사용하여 제조·유통한 사실을 확인하였습니다.

* 실리콘겔인공유방(4등급) : 유방을 재건하거나 성형하는데 사용되는 제품으로 실리콘 주머니 안에 실리콘 겔이 포함된 제품

<< 제조업체 점검 결과 및 조치계획 >>

- ☐ 해당 제조업체 점검 결과, '15.12월부터 허가사항과 다른 원료를 사용하여 부적합한 인공유방을 생산하고, 약 7만여개를 의료기관에 공급한 것으로 확인되었습니다.

- 허가사항에 기재되지 않은 원료는 총 5종*으로, 이 중 실리콘점착제는 피부접촉 의료기기(상처보호제)에, 나머지 4종은 국내 허가된 다른 인체이식 의료기기(인공유방, 심장판막 등)에 사용되는 원료입니다.

* 실리콘점착제(7-9700), 실리콘마개원료(Q7-4850), 실리콘겔(MED2-6300), 실리콘막원료(MED-6400), 실리콘밀봉제(MED2-4213)

- ☐ 식약처는 해당 인공유방 품목에 대한 판매중지 및 회수를 명령하고, 성형학회, 의사협회 등 관련 단체를 통해 의료기관에 해당 제품의 사용을 중지토록 협조 요청하였습니다.

- 해당 업체에는 의료기기법 위반사항에 대하여 업무정지 등 행정 처분 조치할 예정입니다.
- 한편, 식약처는 해당 제품을 시술받은 환자의 안전성을 확인하고자 성형외과 전문의, 고분자학 및 독성학 교수 등 전문가 자문회의를 진행하였습니다.
- 자문결과, 허가사항에 기재되지 않은 원료 5종은 대부분 다른 이식 의료기기에 사용되는 원료이며, 정상적 상태에서 누출 가능성이 매우 적어 이식환자에 미칠 위험성은 낮으나 이식환자에 대한 지속적인 모니터링이 필요한 것으로 판단되었습니다.
- 한편, 인공유방 제조과정 중 고온 환경에서 발생 가능하다고 알려진 물질(포름알데히드)은 기체로서, 이후 공정에 내부 공기제거 과정을 거쳐 제품에는 잔류가능성이 적다는 것이 전문가의 견해였으며,
 - 식약처의 완제품 포름알데히드 잔류시험결과, 해당 제품에서 검출되지 않았습니다.

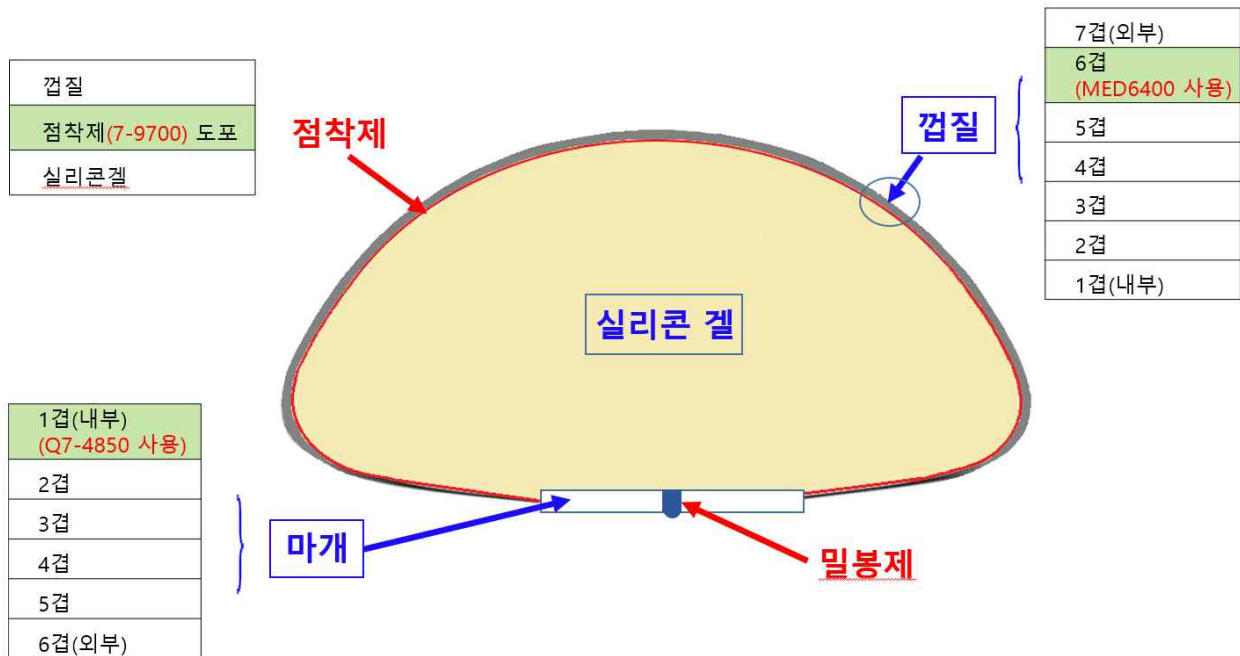
<< 환자 안전관리 대책 >>

- 식약처는 해당 제품을 시술받은 환자들의 안전·안심을 위해 ▲ 신속한 환자 파악 ▲안전성 정보 제공 ▲전담 소통창구 마련 ▲이식 환자 장기 모니터링 ▲보상방안 등을 추진할 예정입니다.
- 우선적으로, 건강보험심사평가원을 통해 해당 제품을 이용해 유방재건술을 실시한 환자 현황을 파악하고 있습니다.
 - 또한, 의료기관별 제품공급내역을 기반으로 의료기관의 협조를 얻어 전체 이식환자 정보 등을 파악 중에 있습니다.
 - * 폐업 의료기관의 경우 보건소 협조
- 아울러, 개별 이식환자에게 정기검사 항목, 진단절차, 환자 대처 요령 등 정보를 의료기관을 통해 제공할 예정입니다.
 - * 정보제공시 전담소통창구 안내를 포함

- 식약처는 한스바이오메드(주)에 이식환자에 대한 보상방안 마련하여 제출하도록 하였고, 진단·검사비, 부작용 시 보상대상·범위·기간을 조속히 확정하도록 하겠습니다.
- 또한, 다양한 분야의 전문가와 논의하여 환자 장기 모니터링 등 계획을 수립하고, 그 결과를 분석·평가할 예정입니다.
- 식약처는 향후 국민 안전을 위협하는 불법 의료기기 제조행위를 강력 처벌할 수 있도록 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 개정, 징벌적 과징금 제도 도입 등 제도개선을 추진하고 있다고 밝혔습니다.

참고

인공유방 단면 및 허가사항과 다른 원료 사용부위



원재료명	사용부위	사용목적	타 제품 사용사례	비고
MED-6400	겹질 내부층 (7겹 중 6층)	거친표면 코팅	실리콘겹인공유방	인체 이식
Q7-4850	마개 내부층 (6겹 중 1층)	마개층 두께 향상 및 균일화	생체재질인공심장판막 등	"
7-9700	겹질과 겹 사이	겹질과 실리콘겹의 분리방지	창상피복재	피부 접촉
MED2-6300	실리콘겹	인공유방 형태 유지 강화	실리콘겹인공유방	인체 이식
MED2-4213	실리콘겹 주입 부위	주입 구멍을 막기 위함	위내식욕억제용밴드 등	"

※ 허가 받은 제품의 일부 모델에 사용

유방보형물 보도자료 관련 Q&A

Q1. 식약처에서는 인공유방 허가 시 확인하는 사항이 무엇인가요?

- 인공유방 허가 시 원재료의 생물학적 안전성 자료, 성능에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료, 임상시험자료 등을 제출받아 인체이식 안전성 등을 검토 후 적합한 경우에 허가하고 있습니다.

Q2. 왜 해당 업체는 허가사항과 다른 원료를 사용한 것인가요?

- 인체 이식용 의료기기 허가를 받으려면, 인체에 사용해도 안전한지를 확인하는 임상시험 등을 실시하여야 하기 때문에, 업체는 임상시험 등에 소요되는 시간 및 비용을 줄이고자 임의로 허가 받지 않은 원료를 사용한 것으로 보입니다.

Q3. 해당 업체는 어떠한 조치를 받게 되나요?

- 위법사항에 대하여는 행정처분(전제조업무정지 6개월)을 받게 되며, 수사결과에 따라 형벌을 받게 됩니다.

* (양형기준) 5년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금

Q4. 해당제품을 이식한 환자에 대한 안전대책은 무엇인가요?

- 안전 정보, 이상사례 발생 시 대처요령 등을 성형외과, 유방외과, 예방의학, 병리학 등 여러 분야 전문가들의 자문을 통해 마련하고 시술한 의료기관의 협조를 통해 환자에게 알릴 예정입니다.
- 또한, 이식환자의 전반적인 안전성 및 부작용 등을 추적 관리하는 장기모니터링을 실시할 계획입니다.

Q5. 해당제품을 이식한 환자에게서 제거 또는 교체하여야 하나요?

- 현재까지의 전문가 자문 결과에 따르면, 문제의 원료들로 인한 이식환자에게 미칠 위험성은 낮을 것으로 평가하고 있습니다.
- 추가적인 대응요령 등은 여러 분야 임상전문가들의 자문을 통해 마련하고 시술한 의료기관을 통해 환자에게 알릴 예정입니다.
- 다만, 시술부위에 통증이 있거나 제품 파열 등 이상사례가 발생 시에는 즉시 시술의료기관 등 전문가와 상담하시기 바랍니다.