

<div><div>국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신</div><div>보다나은 식약처</div></div> <div><div>식품의약품안전처</div></div>	보 도 자 료	배 포	2019. 8. 29.(목)
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기안전평가과 (☎043-719-5001)
		과 장	유희상 (☎043-719-5001)
		사 무 관	김현호 (☎043-719-5008)

식약처, 유방 보형물 이식환자 안전관리 대책 마련

- 안전성 정보 제공, 부작용 환자 추적 관리, 보상방안 마련 등 -

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 국내에서 엘러간社 유방 보형물을 이식 받은 환자에게서 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)이 발생함에 따라 유방 보형물에 대한 안전관리 강화 대책을 마련하였다고 밝혔습니다.

※ 유방 보형물 연관 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL : Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma)은 면역체계와 관련된 희귀 암의 한 종류로 유방암과는 별개의 질환임. 의심 증상으로는 장액종으로 인한 유방 크기 변화, 피막에 발생한 덩어리나 피부 발진 등이 있음.

※ 장액종 : 조직액이 특정 장소에 고여서 덩어리처럼 만져지는 것

□ 엘러간社 유방보형물 이식환자에 대한 안전대책은 ▲ 신속한 환자 파악 ▲ 안전성 정보 제공 ▲ 전담사이트 및 콜센터 운영 ▲ 부작용 환자 추적 관리 ▲ 보상방안 등입니다.

○ (신속한 환자파악) 의료기관을 통하여 엘러간社 거친 표면 제품이 사용된 환자현황을 제출하도록 하고, 폐업 의료기관의 경우 보건소 협조를 통하여 이식환자를 파악할 계획입니다.

- 추적관리시스템에 등록된 520개 의료기관 등으로 하여금 환자
사용현황을 제출하도록 하였습니다.
- (안전성 정보 마련) 이번에 배포하는 안전성 정보에 대하여 성형
외과전문의 외에도 종양학, 병리학, 역학 등 다양한 분야의 전문가와
함께 논의하여 확정하였습니다.
- 환자를 대상으로는 불필요한 불안감을 해소하기 위하여 BIA-ALCL
발생비율, 예방적 제거에 따른 위험, 의심증상, 조기진단 및 치료를
위한 정기검진 주기, 권역별 집중 의료기관 등 대처요령을 추가
제공 하였습니다.
- 의료인을 대상으로는 BIA-ALCL 의심증상 환자에 대한 진단절차와
확진 시 치료방법에 대한 정보와 함께 의료기관 조치절차를 제공
하였습니다.

- **[환자]** ▲증상이 없을 경우 예방 차원의 제거는 권고하지 않음(발생비율, 예방적 제거의
위험 포함) ▲유방 크기의 변화, 딱딱한 덩어리 만져짐, 피부에 궤양, 발적이 생기는 등
의심증상이 있을 경우 의료기관을 방문 검사 ▲이식한지 1년 후 1회/년 정기검진
▲집중관리 의료기관(41개소) 안내
- **[의료인] (진단관련)** ▲확진시까지 수술적 치료는 보류 ▲확진을 위해 장액(최소
20~50cc) 또는 조직 채취 후 병리검사 실시 **(치료관련)** ▲종양이 림프절이나 다른
조직으로 전이되지 않은 국소단계에서는 병변과 보형물 및 피막을 완전히 제거하는
것만으로 완치 가능 ▲전이가 일어난 경우에는 항암 요법 및 방사선 요법 시행
▲집중관리 의료기관(41개소) 및 병리검사 의뢰기관(삼광의료재단, 37개소) 안내

* 안전성 정보와 관련된 구체적인 사항은 안전대책 자료 붙임1 참조

- (안전성 정보 제공) 의료기관으로 하여금 개별 환자에게 안전성
정보를 제공토록 할 계획입니다.
- 우선적으로 파악된 대상환자에게 개별 통보하도록 하고 그 결과를
증빙자료와 함께 식약처에 매주 보고하도록 하겠습니다.
- 식약처는 의료기관의 환자통보결과를 점검하고 개별 통보가 신속하게
이루어지도록 적극 독려하도록 하겠습니다.

- (전담 사이트 및 콜센터 운영) 유방 보형물 이식 환자가 안전성 정보 등을 보다 쉽게 확인할 수 있도록 ‘엘러간社 거친 표면 유방 보형물 이식환자를 위한 종합안내’ 사이트를 식약처 홈페이지에 새롭게 개설하였습니다.
- 대한성형외과학회와 엘러간社 홈페이지와도 연결하여 질의응답, 안전성 정보, 이상증상, 대처요령 및 검진기관을 안내하도록 하였습니다.
- * 전담 홈페이지 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 배너 → 엘러간社 거친표면 유방보형물 이식환자를 위한 종합안내(<https://udiportal.mfds.go.kr/breastimplants>)
- 또한, 개인 맞춤형 전문 상담을 위해 전담콜센터를 마련하였습니다.
- * 전담 콜센터 : 식약처(1577-1255), 대한성형외과학회(02-3472-4252), 엘러간社 (02-3019-4400)
- 아울러, 대한성형외과학회, 병리학 등 종양전문가와 공동으로 BIA-ALCL 안전성 정보 관련 동영상을 제작하여 유튜브 등에 게재하고, 유방암 및 성형관련 인터넷카페(120만명 회원 대상) 등 온라인 매체를 적극 활용하여 홍보를 강화할 계획입니다.
- (부작용 추적관리) 8.28일부터 BIA-ALCL 의심환자를 별도로 등록하여 부작용 환자 추적관리를 시작하였습니다.
- BIA-ALCL 의심증상이 있는 환자가 의료기관을 방문하면, 의료인이 해당환자를 한국의료기기안전정보원에 등록하고 검진결과를 모니터링합니다.
- 확진 환자인 경우 수술내역, 제품정보 등 추적관리와 동시에 보상 프로그램과 연계하여 관리할 예정이며, 확진 환자가 아닌 경우 지속적인 부작용을 분석·평가할 계획입니다.
- 추가적으로 건강보험청구자료 등을 이용하여 유방보형물을 이용한 재건환자의 부작용을 조사합니다.

- 아울러, '20년부터는 의료기관 및 제조·수입업체와 함께 전체 유방보형물 이식환자 BIA-ALCL 이외의 부작용도 모니터링할 계획입니다.

○ (보상방안) 현재 BIA-ALCL 확진, 의심, 예방차원의 단계별 보상대책을 엘러간社에 제출 요구하였습니다.

- 수술비, 치료비 등 보상대책을 업체가 제출(8.30 예정)하면 업체가 제시한 보상대책을 복지부 등 관련부처와 협의 검토한 후 9월 중 최종 확정할 예정입니다.

* BIA-ALCL 확진 시 건강보험급여 우선 적용 후 구상권 청구 등 세부사항 검토

○ (엘러간社 외의 거친 표면 유방보형물 안전조치) 국내 BIA-ALCL 발생사례가 없으나, 외국의 다양한 정보에 따르면 주로 거친 표면 제품에서 BIA-ALCL이 발생하고 있음을 고려하여 부작용 예방차원에서 사전적 조치로 8.29일부터 의료기관에 사용 중지하도록 요청하였습니다.

□ 식약처는 추적관리 의료기기에 대하여 제도개선 등 안전관리 대책도 마련하여 추진할 예정입니다.

* 추적관리 의료기기 : 부작용 등이 발생할 경우 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 스텐트, 인공관절 등 인체이식 의료기기 52개

○ 첫째, 현재 유통이력 중심의 추적관리제도를 이식환자 중심으로 개선하겠습니다.

- 이식환자를 즉시 파악하기 위하여 유통량, 부작용 보고 등이 많은 제품부터 단계적으로 의료기관 사용기록을 매달 의무적으로 보고하도록 추진할 예정입니다.

* (현재) 의료기관까지 파악 → (개선) 사용환자까지 파악

- 또한, 환자가 내 몸에 이식된 제품에 대한 정보, 대상 제품에 대한 안전성 정보 등을 직접 확인할 수 있는 대국민 서비스망을 구축하겠습니다.

○ 둘째, 의료기기 피해에 대한 원활한 보상이 이루어질 수 있도록 피해보상제도 도입을 검토하겠습니다.

- 현재 연구사업 중인 ‘의료기기 피해보상 기반여건 조상 마련을 위한 정책연구(‘19.5~9)’가 완료되면, 제조·수입업체 책임보험 가입 의무화 등이 포함된 피해보상 제도를 마련할 계획입니다.

○ 셋째, 의료기기 부작용 관리체계 고도화를 추진하겠습니다.

- 부작용 사례 수집을 강화하기 위해 식약처와 한국의료기기안전정보원으로 이원화 되어 있는 부작용 보고창구를 한국의료기기안전정보원으로 일원화하고, 17개 권역별로 운영하고 있는 의료기기 안전성 정보 모니터링 센터를 30개까지 단계적으로 확대해 나가겠습니다.

* (‘19) 17개 → (‘20) 20개 → (‘21) 25개 → (‘22) 30개

- 의료기기 분석·평가 기반을 확충하기 위해 추적연구 중심의 감시체계를 위한 환자등록제도의 법적근거를 마련해 나가고, 다양한 진료분야별 분석·평가 전문인력을 확보해 나가겠습니다.

□ 식약처는 유방 보형물을 이식한 환자분들의 불안 및 우려 등을 최소화하고, BIA-ALCL 조기 발견 및 적절한 치료를 받을 수 있도록 앞으로도 최선을 다하겠습니다.

※ 붙임

1. 인공유방 이식환자 안전관리 대책
2. 유방보형물 보도자료 관련 질의·응답