



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 인공유방 부작용 예방을 위한 수술 동의서 권고사항 배포

1. 인공유방 부작용 예방 안전관리 강화와 관련됩니다.
2. 우리 처에서는 해외 규제당국의 조치 동향, 문헌 자료 및 국내 현황 등을 토대로 의료기기위원회 등의 자문 결과를 반영하여 인공유방 부작용 예방관리를 강화하고 있습니다.
3. 이와 관련하여 인공유방 관련 역형성 대세포 림프종, 구형구축, 파열 등 관련 부작용 설명 등을 담은 '수술 동의서 권고사항'을 대한성형외과학회(유방성형연구회)와 함께 붙임과 같이 마련하였습니다.
4. 이에 귀 협회(학회)에 동 자료를 배포하오니, 의료기관 및 의료인에게 적극 홍보 및 활용하여 주시기 바라며, 특별히 역형성 대세포 림프종이 의심될 경우 채취한 장액이나 조직에 대해 'CD30 면역화학검사, Anaplastic Lymphoma Kinase 면역화학검사, 유세포 분석 등'을 실시할 것을 함께 알려주시기 바랍니다.
* 대한병리학회는 역형성 대세포 림프종 검사 관련 주의사항을 참고하시기 바랍니다.
5. 우리 처에서는 앞으로도 인공유방 안전 사용을 위해 환자 등록연구, 국내·외 안전성 정보에 대한 모니터링 및 분석 등을 통해 지속적으로 안전 관리를 할 계획임을 알려드립니다.

붙임 : 인공유방 수술 동의서 권고사항. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한성형외과학회장 귀하, 대한병리학회장 귀하



연구원 김연지 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2019. 6. 27.
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-4644 (2019. 6. 27.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5014 팩스번호 043-719-5000 / sayyeon@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.