

의 료 기 기 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2011. 1. 31.

○ 관련 제품 : 실리콘막(생리식염수) 또는 실리콘겔 인공유방

○ 주요 내용

- 인공유방을 삽입한 환자의 인공유방과 인접한 흉터막(Scar capsule)에 경미하나 유의미한 역형성대세포림프종(ALCL) 발생 위험성이 있음

※ ALCL(Anaplastic Large Cell Lymphoma, 역형성대세포림프종) : 면역체계 이상으로 발생할 수 있는 암으로 림프절 및 피부 등 신체 여러 부위에 발병할 수 있으며, 전세계적으로 인공유방을 삽입한 여성 중 약 60건의 ALCL 발병사례가 있음

- 의료진은 인공유방 시술을 받고자 하는 여성에게 시술 전 ‘인공유방 시술의 위해성과 유익성’에 대하여 미리 알려주고,

인공유방 이식 후에 장액종이 나타날 경우에는 역형성대세포림프종(ALCL) 발병여부를 확인할 것을 권고함

발병사례가 있는 경우 의료기관에서는 ‘의료기기 부작용’에 대한 정보를 식품의약품안전청에 신속하게 보고할 것

- 인공유방을 삽입한 환자는 인공유방을 지속적으로 모니터링하고, 변화가 감지될 경우 의료진과 상의하여 역형성대세포림프종(ALCL) 발병여부에 대하여 확인할 것을 권고함

○ 정보 단계 : 평가완료

최근 미국 FDA에서는 실리콘막(생리식염수) 또는 실리콘겔 인공유방¹⁾과 희귀암인 역형성대세포림프종(ALCL)의 잠재적 연관성에 대하여 발표 하였습니다.

1) 인공유방 : 유방을 재건하거나 성형하는데 사용되는 실리콘 등 주머니 안에 생리식염수 또는 실리콘 겔이 포함된 삽입물

미국 FDA에 의하면, 미국 내에서 인공유방 삽입과는 무관하게 매년 여성 50만명 중 1명이 역형성대세포림프종(ALCL) 확진을 받고 있으며, 인공유방이 없는 여성 1억명 중 약3명이 가슴조직에서 역형성대세포림프종(ALCL)이 발견되는 것으로 보고되었습니다.

역형성대세포림프종(ALCL)은 매우 희귀한 질환으로서 인공유방 이식환자 중 극히 소수에게만 발병한 바 있어, 인공유방 시술을 받은 여성은 정기검사 및 추적검사를 변경할 필요는 없습니다. 또한, 국내에서는 2004년부터 현재까지 인공유방 시술 후 역형성대세포림프종(ALCL)과 관련된 부작용이 식약청에 보고된 사례는 없는 것으로 나타났습니다.

식약청에서는 인공유방 시술환자에게 이러한 잠재적 위험성을 알리고자 의료진 및 여성, 제조·수입업체 등 관계자를 위한 권고사항 등을 다음과 같이 발표하니, 의료진은 동 사례가 발생하는 경우 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-198호) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 043-719-3760, 팩스 : 043-719-3750)에 우편 또는 팩스, 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2011. 1. 31.

식품의약품안전청
의료기기안전국장
전 은 숙

【인공유방 수술과 관련된 의료진 및 여성에 대한 권고사항】

- 의료진은 인공유방 수술을 받고자 하는 여성에게 수술 전 인공유방 수술의 위해성과 유익성에 대하여 미리 알려줄 것
- 의료진은 인공유방 이식 후 장액종이 나타날 경우 역형성대세포림프종(ALCL) 발병 가능성을 고려하고, 병리학적 검사를 실시하여 ALCL 발병여부를 확인할 것
- 역형성대세포림프종(ALCL)은 매우 희귀한 질환으로서 인공유방 이식환자 중 극히 소수에게만 발병한 바 있어, 인공유방 수술을 받은 여성은 정기검사 및 추적검사를 변경할 필요는 없음
- 인공유방을 삽입한 여성은 지속적으로 모니터링하고, 어떤 변화가 감지될 경우 의료진과 상의할 것
- 의료기관에서는 인공유방 관련 역형성대세포림프종(ALCL) 확진 사례가 있을 경우 식품의약품안전청에 ‘의료기기 부작용 보고’를 할 것

【인공유방 제조·수입업체 관계자에 대한 권고사항】

- 인공유방을 제조·수입하는 업체는 제품설명서(사용상 주의사항)에 ‘인공유방 보형물이 있는 환자에게 보형물에 인접한 흉터막(Scar Capsule)에 경미하지만 유의미한 역형성대세포림프종(ALCL) 발생 위험성이 있음’을 추가할 것

【참고자료】 인공유방 허가현황 정보

구분	품목명	업체명	허가번호	형명
수입	실리콘겔 인공유방	(주)사이넥스	수허 07-634호	Style 10-120 외 142건
		동방의료기(주)	수허 07-635호	Memory Gel smooth Round Moderate Profile Silicone Gel-Filled Breast Implants 350-7100BC 외 165건
		한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수허 08-234호	350-7100BC 외 115건
	실리콘막 인공유방 (생리 식염수)	한스바이오메드(주)	수허 99-206호	NG0080 외 13건
			수허 99-1284호	SFX-LP 120 외 40건
		거산무역상사	수허 99-1504호	RTT-1120 외 55건
		신한양행	수허 00-1197호	IMPHY-TX-S 95 외 91종
			수허 02-1322호	IMPHY-LS-S-95 외 49건
		동방의료기(주)	수허 99-68호	Siltex Saline Filled Mammary 354-2610 외 62건
			수허 04-740호	Smooth Round Saline Breast Implant(Style 3000 High Profile)350-3170 외 34건
		한국엘러간(주)	수허 04-6호	STYLE 468 27-468196 외 28건
		한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수허 08-598호	350-3170 외 34건
	수허 08-489호		354-2610 외 62건	
제조	실리콘겔 인공유방	한스바이오메드(주)	제허 08-97호	BellaGel CSR-HP 125 외 203건
		(주)세운메디칼	제허 10-561호	RS-LP 100 외 537건

※ 제조 ‘실리콘겔 인공유방’은 수출용 의료기기임