

의료기기 안전성서한

- 발행일자 : 2013. 9. 6.
- 관련 제품 : DEHP가 가소제로 사용된 수액세트(수액줄)
- 주요 내용
 - 수액세트(수액줄)의 가소제로 사용되는 DEHP에 의해 임산부, 신생(남)아 등 민감환자 경우 노출에 대한 특별한 주의가 필요
- 정보 단계 : 평가완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

의료기기의 가소제로 사용되는 DEHP(디에틸헥실프탈레이트)¹⁾는 잠재적인 위해성이 우려되어, 많은 연구가 진행되고 있습니다.

최근 DEHP를 PVC의 가소제로 사용한 수액세트(수액줄)의 위해성 논란이 있어 동 제품의 사용에 대한 주의를 환기할 필요가 있다고 판단되어 선생님께 동 안전성 정보를 알려드리게 되었습니다.

DEHP의 위해성에 대하여 주요 선진국의 관리 현황을 보면,

미국 FDA의 경우 DEHP가 인체에 위해하다는 과학적이고 객관적인 근거가 미비하여 지속적인 연구검토가 필요하다는 입장을 발표하고 있으며, DEHP 관련 잠재적 리스크를 줄이거나 제거할 수 있는 방법을 제안 권고하고 있습니다. 일본 후생노동성도 DEHP 자체에 대하여 특별히 규제하고 있지 않으나, 의료기관에서 DEHP의 노출량을 줄이려는 노력을 권장하고 있습니다. EU의 경우, 신생 또는 조기출산 남아에 대해서는 DEHP 노출에 대한 특별한 주의가 필요하다는 의견을 발표한 바 있습니다.

1) PVC의 유연성을 위해 사용되는 가소제로 환경호르몬(내분비계 장애물질)로 분류된 물질임

우리나라의 경우 의료기기에 DEHP를 가소제로 사용하는 것을 금지하고 있지 않지만, 해당 의료기기에 DEHP를 가소제로 사용하였다는 내용을 포장에 기재하도록 하여 식별이 가능하도록 하고 있습니다.

DEHP의 잠재적 위해성 때문에 이를 대체하는 가소제 및 대체물질이 개발되어 수액세트(수액줄)에 사용되고 있으나, 비용 등의 문제로 이를 사용하고 있지 않습니다.

따라서 수액세트(수액줄) 사용 시 임산부, 신생(남)아 등 민감환자의 경우 DEHP가 사용되지 않은 대체 제품의 사용을 권고하는 바입니다.

다만, 본 권고사항은 현재 지식에 근거하여 만들어진 것이므로 모든 의학적인 상황을 포함한다고 할 수 없으며, 모든 환자는 개인의 상태에 따라 평가되어야 함을 주지하여 의료전문가들은 환자관리에 만전을 기해주시기를 당부 드립니다.

아울러, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-62호, 2013.4.5 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 처 의료기기관리과(전화 : 043-230-0445, 팩스 : 043-230-0430)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.mfds.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2013. 9. 6.

식품의약품안전처
의료기기안전국장

김영균
