

성형용 필러의 안전사용을 위한 정보

2015. 06.

성형용 필러 종류 및 사용목적

Contents

안전정보 Page1

- 성형용 필러 종류 및 사용 목적

안전정보 Page2

- 성형용 필러 부작용
- 시술 전·후 소비자를 위한 정보

안전정보 Page3

- 부작용 신고방법

안전정보 Page4

- 부작용 관련 용어

안전정보 Page5~6

- 의료기기 이상사례 보고 서식

정책소식 Page7

- 안전성 서한 · 홍보
- 의료기기 부작용 등 안전성 정보에 관한 규정 개정

성형용 필러란?

“성형용 필러”란 얼굴 부위 주름의 시각적인 개선을 위해 피하에 주입되어 채우는 것을 목적으로 사용하는 의료기기입니다.

성형용 필러 종류

성형용 필러는 원재료의 특성에 따라 흡수성 제품과 비흡수성 제품으로 구분합니다.

| 대표적 원재료 | 지속성 | 특징 |
|---|-----------------|--|
| 콜라겐 (Collagen) | 흡수성 (3~6개월) | · 동물유래 단백질을 추출하여 제조되는 천연 고분자 · 효소(Collagenase)에 의해 분해가 가능 |
| 히알루론산 (Hyaluronic acid) | 흡수성 (3~12개월) | · 미생물 발효를 통해 제조되는 천연고분자 · 효소(Hyaluronidase)에 의해 분해가 가능 |
| 칼슘 하이드록시아파타이트 (Calcium Hydroxyapatite) | 흡수성 (약 18개월) | · 치아 또는 뼈에서 발견되는 성분 · 입자형태로 점성을 가진 용액에 현탁하여 주입 |
| 폴리락탄산(Poly-L-lactic acid, PLLA) 폴리카프로락톤 (Polycaprolactone, PCL) | 흡수성 (약 24개월) | · 에스터결합(Ester bond)의 가수분해과정을 통해 젖산 등의 형태로 분해되는 합성고분자 · 입자형태로 점성을 가진 용액에 현탁하여 주입 |
| 폴리메틸메타크릴레이트 (Poly methylmethacrylate, PMMA) | 비흡수성 | · 골시멘트, 콘택트렌즈에 쓰이는 합성고분자 · 입자형태로 점성을 가진 용액에 현탁하여 주입 |
| 가교 폴리아미드 유도체 (Crosslinked Polyamide Derivatives) | 비흡수성 | · 가교 폴리아미드이미드(Crosslinked Polyamideimide), 가교 폴리아크릴아미드(Crosslinked Polyacrylamide) 등 비분해성 수용성 고분자를 가교 결합한 형태 |

사용목적

성형용 필러는 일반적으로 팔자주름 부위에 주입하여 개선정도를 평가하는 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 입증하고 ‘안면부 주름의 개선’을 사용목적으로 허가되었습니다. 흡수성 원재료를 이용한 경우는 원재료의 흡수 특성상 ‘안면부 주름의 일시적 개선’을 사용목적으로 허가되었습니다.

발행처: 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과

363-954 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303 식품의약품안전처 별관 4층



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

전 화: (043)230-0453, 0456, 0459 의료기기안전국 홈페이지: <http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>

팩 스: (043)230-0450

의료기기 부작용 관련 문의 및 건의: 전화 또는 팩스



성형용 필러 부작용 (Adverse effects)

필러 부작용 이해

모든 시술은 위험의 가능성을 수반합니다. 이는 성형용 필러를 포함한 시술에도 예외없이 적용되므로, 환자의 안전을 위해 성형용 필러의 정확한 정보와 부작용 등 발생 가능한 위험성을 인지하는 것은 매우 중요합니다.

대부분의 경미한 부작용은 주입 직후 발생하며 2주 이내 치유될 수 있지만, 주입 후 몇 주, 몇 달 또는 몇 년 이후에 발생한 사례 보고도 있습니다.

따라서, 모든 성형용 필러는 드물지만 장기간 지속되거나 혹은 영구적인 부작용이 발생할 수 있는 가능성이 있습니다.

주입된 성형용 필러를 제거하는 경우에도 통상적으로 시술과 관련된 부작용이 발생할 수 있습니다.

필러 부작용 종류

통상적으로 수술시 발생하는 부작용은 다음과 같습니다.
▶ 멍, 홍반, 부종(붓기), 통증, 물러짐, 가려움증, 발진, 발적

성형용 필러 부작용 건수

| 계 | 2012년 | 2013년 | 2014년 |
|-----|-------|-------|-------|
| 232 | 57 | 73 | 102 |

성형용 필러 부작용 유형(상위 5개)

| 순위 | 2012년 | 2013년 | 2014년 |
|----|-------|-------|-------|
| 1 | 염증 | 염증 | 부종 |
| 2 | 멍 | 멍 | 결절 |
| 3 | 괴사 | 괴사 | 염증 |
| 4 | 통증 | 통증 | 통증 |
| 5 | 결절 | 부종 | 괴사 |

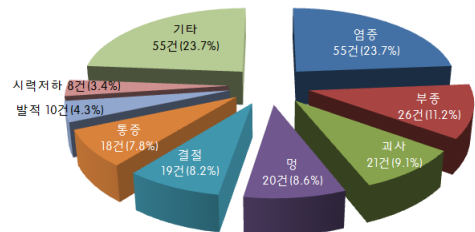
또한 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.

- ▶ 수술로 제거할 필요가 있는 육아종(혹) 등 피부 하부의 시술부위 용기(결절)
- ▶ 감염 등 염증 반응
- ▶ 시술부위가 벌어지거나 이를 통해 성형용 필러가 새어나오는 경우
- ▶ 시술 부위의 상처, 알러지 반응 및 조직 괴사

그 외 알려진 희귀한 부작용 사례는 다음과 같습니다.

- ▶ 성형용 필러 주입 부위에서 다른 위치로의 이동
- ▶ 안면부의 영구적인 혹 생성
- ▶ 혈관에 주입됨으로써 발생한 혈액 공급 장애 및 피부 또는 입술의 상해
- ▶ 눈 또는 코 주변 사용 시 실명을 포함한 시력 이상

성형용 필러 부작용 유형(12~14년)



*염증 : 물리적 자극, 기계적 자극, 화학적 자극, 생물학적 자극 등의 생체에 해로운 자극에 대한 인체의 방어반응. 발적, 종창, 열감, 동통, 기능장애 등의 증상이 나타남
 *부종 : 조직 내에 림프액이나 조직의 삼출물 등의 액체가 저류되어서 과잉 존재하여 조직이 부은 상태
 *괴사 : 세포 혹은 조직이 죽은 것
 *멍 : 피부 밑의 혈관이 터져 피부 밑 조직에 출혈한 상태
 *결절 : 피부 면에서 돌출된 혹 같은 피부 병변

성형용 필러 시술 전·후 소비자를 위한 정보

시술 전!! 다음과 같은 사항을 반드시 확인해야 합니다.

- 시술 경험이 많고 충분한 훈련을 받은 의사에게 시술 받는 것이 필요합니다.

- 시술 시 사용하는 필러 제품, 성분, 관련된 부작용이 무엇인지 반드시 확인하고 알아야 합니다.
- 성형용 필러는 얼굴 이외의 부위(가슴 또는 엉덩이 등) 시술에 사용목적 허가가 되어 있지 않으므로 반드시 확인해야 합니다.



- 다른 치료를 받고 있거나 약(아스피린, 항우울제, 이뇨제(비만약으로도 많이 처방), 피임약 등)을 복용 중이라면 시술 전 의사와 상담하여야 합니다. 이외 환자의 병력을 의사에게 상세히 알려야 시술 시 부작용을 예방할 수 있습니다.
- 병원에서 홍보용으로 사용하는 시술 전·후 사진과 동일한 효과가 나타날 것이라고 기대해 충동적으로 시술을 결정하지 않도록 합니다.
- 임신 혹은 모유 수유 중인 환자, 만 18세 미만의 환자들에 대한 시술의 안전성은 확립되지 않았습니다.

- 시술 직후 직사광선이나 찜질방, 사우나와 같은 강한 열, 강한 추위에 노출을 피합니다.
- 필러 시술 후 레이저 치료 및 화학 박피 시술 고려 시에는 의사와의 상담이 필요합니다.
- 시술 후 시술 부위에 붉어짐, 붓기, 멍 등이 생길 수 있지만 보통 1~2일 사이에 사라집니다. 이러한 증상들이 3일 이상 지속될 경우 시술 받은 병원에 바로 연락 또는 방문해야 합니다.
- 시술 전·후 주의사항을 잘 따르고, 시술 후 부작용이 발생했다면 즉시 이를 알리고 적절한 조치를 받도록 합니다.

시술 후!! 부작용 예방을 위해 다음과 같은 관리를 권장합니다.

- 필러 시술 직후 음주, 흡연은 상처를 더디게 아물게 하므로 1~2주일간 삼가 합니다.
- 과격하고 무리한 운동을 자제하고 휴식기간을 갖습니다.
- 모양이 자리 잡을 때까지 시술 부위를 강하게 마사지하거나 만지지 않습니다.

특히 주의할 요하는 환자!!!로 필러 시술을 금합니다.

- 염증성 혹은 감염성 피부 질환을 앓고 있는 환자
- 두꺼운 흉터(비후성반흔) 혹은 과도한 흉터(켈로이드)가 나타나는 환자
- 출혈 장애가 있는 환자
- 연쇄구균성 질환의 병력이 있는 환자
- 심각한 알레르기, 과민증(Anaphylaxis)이 있는 환자
- 필러 원재료(콜라겐, 히알루론산 등)에 과민성이 있는 사람

부작용 신고 방법

▶ 인터넷 신고

전자민원접수(<http://emed.mfds.go.kr> > 보고마당 > 이상사례보고)

- 회원가입 후 로그인하여 상단 메뉴에 있는 '보고마당' → '이상사례보고' → '등록' 클릭



▶ 서면신고

의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 서식에 해당 정보내용을 기재하여 팩스 또는 우편으로 신고하는 것을 말함.

신고서식은 식품의약품안전처 홈페이지에서 다운로드 할 수 있습니다.

- 우편 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303 식품의약품안전처 별관 4층, 의료기기안전평가과
- 팩스번호 : 043-230-0450
- 서식다운로드
식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령·자료 → 고시·전문 → '의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정' 별지 제1호 서식



▶ 전화신고

전화신고는 의료기기안전평가과에 해당 부작용 정보를 구두로 신고하는 것을 말합니다. 구두로 우선 신고 후 추후 보고서식에 해당 부작용 정보 내용을 기재하여 팩스 또는 우편으로 신고합니다.

- 전화번호 : 043-230-0456, 0459
- 팩스번호 : 043-230-0450

▶ 의료기기 안전성정보 모니터링센터

운영위원회 회장 : 권범선 교수(동국대학교 일산병원)

| 연번 | 지역 | 기관명 | 센터장 |
|----|-------|------------------|-----|
| 1 | 서울(3) | 연세대학교 세브란스병원 | 최영득 |
| 2 | | 삼성서울병원 | 함태수 |
| 3 | | 고려대학교 구로병원 | 이홍만 |
| 4 | 부산(1) | 부산대학교병원 | 권재영 |
| 5 | 대구(1) | 영남대학교병원 | 김성호 |
| 6 | 인천(1) | 인하대학교병원 | 김규성 |
| 7 | 광주(1) | 전남대학교병원 | 이지범 |
| 8 | 울산(1) | 울산대학교병원 | 고상훈 |
| 9 | 경기(3) | 동국대학교 일산병원 | 권범선 |
| 10 | | 아주대학교병원 | 원예연 |
| 11 | | 순천향대학교 부천병원 | 이유경 |
| 12 | 강원(1) | 연세대학교 원주세브란스기독병원 | 김성훈 |
| 13 | 충북(1) | 충북대학교병원 | 최의성 |
| 14 | 충남 | 단국대학교병원 | 김석곤 |
| 15 | 전북(1) | 전북대학교병원 | 고명환 |
| 16 | 전남(1) | 화순전남대학교병원 | 선현주 |

부작용 관련 용어

○ 이상사례

'이상사례(Adverse Event)'란 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과를 말한다.

○ 부작용 신고 대상

의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 이상사례의 경우에 한하며 신고대상 범위는 아래와 같다.

- ▶ 사망이나 생명에 위협을 주는 이상사례를 초래한 경우
- ▶ 이상사례 발생으로 인해 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
- ▶ 발생한 이상사례가 회복이 불가능하거나 심각한 장애 또는 기능저하를 초래한 경우

▶ 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우

▶ 그 밖의 사망, 생명의 위협, 영구적 손상을 초래하지 않았더라도 재발할 경우 사용자 또는 그 밖의 사람에게 사망, 생명의 위협을 초래할 수 있는 이상사례인 경우

▶ 사용설명서나 표시사항에 명확하게 기술되어 있거나 임상적으로 잘 알려져 있으나, 발생한 이상사례가 위의 5가지 항목에 해당하는 경우 신고대상이 된다.

▶ 그 밖에 의도되지 않은 결과가 인체에 직접적으로 발생한 경우

(예: 의료기기 오작동으로 발생한 이상사례, 예상하지 못한 이상사례, 이미 알려진 이상사례, 시판 후 임상 시험을 통해 발생한 이상사례)



의료기기 이상사례 보고 서식

가. 서면 보고서식

(앞쪽)

| 의료기기 이상사례 보고서 | | | |
|---------------|--|-----------------|--|
| 보고종류 | <input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input type="checkbox"/> 최종보고 | | |
| 보고자 유형 | 의료기기취급자 | | 의료기기취급자 외 |
| | <input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자 | | <input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 () |
| 보고자 정보 | 보고 기관명 | | 성명 |
| | 전화번호 | | E-mail |
| | 의료기기 취급자인 경우 작성하십시오. | | |
| | 회사명 | | 성명 (직책) |
| | 전화번호 | | E-mail |
| | 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명 | | |
| 의료기기 정보 | 제품명 | 품목명 | 형명 |
| | 분류번호 | | 등급 |
| | 허가번호 | | 제조번호 (Lot 번호) |
| | 회사명/ 제조원 (수입의 경우) | | |
| 환자 정보 | 성명 | | 성별 <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여 |
| | 생년월일 | | 나이(발생당시) 세 |
| | 기타 특이사항 | 환자의 과거병력, 합병증 등 | |



성형용 필러 관련 안전성 서한 · 정보 홍보

[2014.10.17]

언론 등을 통해 조직수복용생체재료를 안면부위 주름 제거 목적으로 사용하다 망막동맥 폐쇄 등이 발생하였다는 안전성 정보가 입수되어, 의료기관 및 의료진에게 아래 사항을 권고

- ▶ 조직수복용생체재료 및 조직수복용재료의 허가 사항 및 사용 시 주의사항을 확인하고 눈 주위나 미간에 사용이 금지된 경우에는 반드시 이를 준수할 것
- ▶ 시술 전 의사는 환자에게 제품의 적응증, 금기 사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명할 것
- ▶ 제품의 사용으로 인해 망막동맥 폐쇄 등 중대한 부작용이 발생한 경우에는 식품의약품안전처에 반드시 보고할 것

※ 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 「분야별 정보」 → 「의료기기」 → 「안전성서한」

[2015.1.16]

언론 등을 통해 가천의과대학부속 길병원에서 1999년에 발표한 논문 증례를 인용하여, 골반부위 질속에 실리콘 주사 주입 시술 후 폐혈관을 막는 폐색전증에 의한 급성 호흡곤란 증후군 등 발생 우려가 있다는 정보가 입수되어, 의료기관 및 의료진에게 해당 제품 사용시 허가사항을 준수하도록 홍보

- ▶ 성형용 필러로 사용되는 조직수복용생체재료 및 조직수복용재료는 얼굴 이외의 부위에는 사용하지 않도록 허가되어 있지 않으므로, 사용 시에는 허가사항 및 사용 시 주의사항을 확인하고 반드시 이를 준수할 것

* '액상이식의료용실리콘재료'(성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료로서 이식형 액상의 재료)는 현재 국내에 허가된 제품이 없음

- ▶ 시술 전 의사는 환자에게 제품의 적응증, 금기 사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명할 것

의료기기 부작용 등 안전성정보 관리에 관한 규정 개정('14.12.16)

- ▶ 유해사례 용어 및 정의를 합리적으로 개선

- “유해사례” 용어를 의약품, 임상시험 등 관련 분야와 동일하도록 “이상사례”로 변경하고, 의료기기 사용 중 발생한 모든 사례를 포함할 수 있도록 개정

- ▶ 중요한 유해사례 정의를 알기 쉬운 용어로 변경

- (개정) 중대한 이상사례(Serious Adverse Event)

- 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
- 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
- 영구적이거나 중대한 장애 또는 기능저하를 가져온 경우
- 태아에게 기형 또는 이상이 발생할 경우