



사 단  
법 인

「정책선도와 병원 선진화로 의료강국 실현」  
**대한병원협회**

수 신: 병원장

참 조:

제 목: 인공유방 안전성 정보 안내

1. 관련 근거: 가. 대한병원협회 기획정책국 제2019-363호(2019.7.30.)  
나. 대한병원협회 기획정책국 제2019-385호(2019.8.12.)  
다. 대한병원협회 기획정책국 제2019-394호(2019.8.19.)  
라. 대한병원협회 기획정책국 제 2019-409호(2019.8.30.)  
마. 대한병원협회 기획정책국 제 2019-417호(2019.9.4.)  
바. 대한병원협회 기획정책국 제 2019-419호(2019.9.5.)  
사. 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-6153(2019.9.6.)

2. 최근 한국엘러간(주)의 거친표면 인공유방을 이식한 국내 환자에게서 ‘유방보형물 관련 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)’이 발생('19.8.14.)했습니다.

3. 이에 식품의약품안전처에서는 동 제품을 이식한 환자를 파악하여 BIA-ALCL 의심증상이 있는 모든 환자를 등록하여 추적모니터링 등을 실시하고 있습니다.

4. 그러나 일부 환자정보를 파악하는데 상당기간이 소요되거나 파악이 어려운 경우가 있어 붙임자료를 안내하니, 동 제품(모델)을 확인하여 이식환자가 있는 경우 환자에게 전화, 우편, 전자우편 등을 이용하거나 또는 내원 시 안전성 정보를 적극 알려주시고, 그 사실을 식약처(의료기기안전평가과, 전화 043-719-5007, FAX 043-719-5000)에 알려주시기 바랍니다.

5. 동 조치와 관련된 대상제품모델명, 질의응답, 이상증상, 대처요령 및 검진기관 안내 등 세부사항은 식품의약품안전처 홈페이지(한국엘러간(주) 수입 인공유방 이식환자 종합안내)를 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 안전성 정보 제공 대상 32개 제품(모델)

2. 유방보형물 관련 역형성 대세포 림프종에 대한 안전성 정보

※ 붙임 자료는 협회 홈페이지-협회업무-기획정책국 메뉴에서 다운로드 바랍니다. 끝.

# 대한병원협회



---

사원 박유나 팀장 최명희 국장 방성민 본부장 김종윤 사무총장 김승열

시행: 기획정책국 제 2019-433(2019.9.19.)

(04165) 서울시 마포구 마포대로15 현대빌딩13~15층 / 홈페이지: [www.kha.or.kr](http://www.kha.or.kr)

전화 02-705-9213 전송 02-705-9219 (대표FAX: 02-705-9229) E-mail: [pyn@kha.or.kr](mailto:pyn@kha.or.kr)