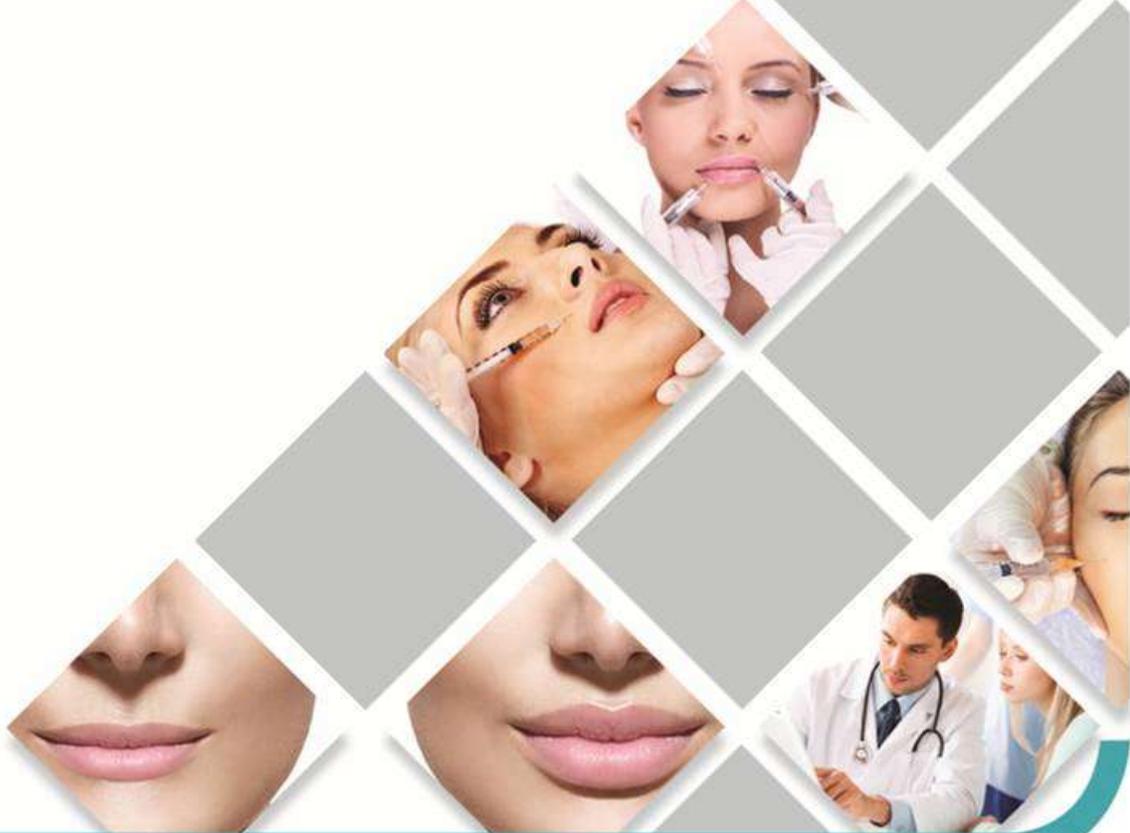


이식형 성형용 의료기기 안전사용 안내서

성형용 필러

안전사용을 위한 안내서

2015. 4



머 리 말

경제 발전과 더불어 '美'에 대한 보편적 수요가 증가하면서, 성형수술의 패러다임은 재건 중심에서 미용 중심으로 재편되고 있습니다. 실제로, 최근 5년간 국내 성형용 필러 시장이 약 400%, 인공유방 시장이 약 250% 성장할 정도로 미용성형 산업은 시장수요가 더욱 확대되고 있는 추세입니다.



이러한 성형 시장의 성장에 따라 그간 식품의약품안전평가원에서는 국내·외 안전성 정보 및 부작용 발생에 따른 신속한 후속조치를 취함으로써 안전사고의 발생을 최소화하고자 노력해 왔습니다. 이제는 그러한 노력과 더불어 선도적으로 국민의 안전을 제고하기 위해, 기존 의료기기 안전관리시스템의 영역을 확대하여 사용자의 안전사용까지 고려하고자 합니다.

이에 우리 원에서는 의사와 환자 등 실제 수요자를 대상으로 허가 정보와 사용시 주의사항 및 그 외 안전을 위해 고려하여야 할 사항 등 실용적이고 정확한 정보를 제공하는 안내서를 발간하게 되었습니다.

앞으로도 식품의약품안전평가원은 국민의 안전을 최우선으로 효율적인 안전관리가 이루어질 수 있도록 더욱 노력할 것임을 약속드리며, 이번에 발간하는 '성형용 필러 안전사용을 위한 안내서'가 건전하고 안전한 성형문화 정착에 도움이 되기를 기원합니다.

감사합니다.

2015년 4월

식품의약품안전평가원장



본 안내서는 인체에 이식되는 성형용 의료기기의 안전한 사용을 위해 일반사항을 기술한 자료로써, 법률적 판단기준으로 사용할 수 없으며 개별 사항에 따라 다르게 해석될 수 있음을 알려드립니다.

또한 이 정보는 소비자 및 의료인에게 의무 혹은 책임을 부과하는 것이 아닌 의료기기의 안전한 사용을 촉진하기 위하여 현재의 규정과 과학적 사실에 근거한 것임을 알려드립니다.

목 차

Chapter 1.	성형용 필러	1
	· “성형용 필러”란 무엇인가? · “성형용 필러”의 의료기기 분류는?	
Chapter 2.	원재료	3
	· “성형용 필러”의 원재료는? · 대표적인 흡수성(분해성) 원재료 · 대표적인 비흡수성(비분해성) 원재료	
Chapter 3.	사용목적	6
	· “성형용 필러”의 사용목적은? · 허가되지 않은 사용목적은?	
Chapter 4.	부작용	8
	· “성형용 필러”부작용의 이해 · 부작용의 종류 · 보고된 부작용 사례	
Chapter 5.	주의사항	11
	· “성형용 필러”의 필수 주의사항은? · 다음의 사항을 권장합니다. · 다음의 사항을 알고 계세요. · 이런 경우, 사용하지 마세요.	
Chapter 6.	제품 정보	15
	· “성형용 필러”의 기본정보 확인방법 · “성형용 필러” 허가 정보	

Chapter 1. 성형용 필러

“성형용 필러”란 무엇인가?

- ‘성형용 필러’란 얼굴(안면부) 주름 부위의 시각적인 개선을 위해 피하에 주입되어 채우는 것을 목적으로, 약리적 작용¹⁾ 없이 스스로 부피를 유지하는 역할을 하는 제품을 말합니다.



- 최근 미용에 대한 관심이 증가하면서 최소침습(Minimal invasive) 형태로써 주사만으로 수술이 가능한 성형용 필러 시술이 각광을 받고 있습니다.
- 이러한 제품은 ‘주입형 안면 임플란트(Injectable facial implant)’, ‘피부 필러(Dermal filler)’, ‘주름개선 필러(Wrinkle filler)’, ‘안면부 연조직 필러(Facial soft tissue filler)’ 또는 이외의 다양한 명칭으로 불리고 있으나, 본 안내서에서는 이해를 돕기 위해 **“성형용 필러”**라는 명칭으로 통일하여 설명하고자 합니다.

1) 흔히 말하는 보툴리눔 독신 제제(대표 제품: 보톡스, 메디톡신 등)의 경우, 의료기기가 아닌 의약품에 해당된다.

“성형용 필러”의 의료기기 분류는?

- "성형용 필러"는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 '조직수복용생체재료' 또는 '조직수복용재료'로 가장 높은 등급인 4등급²⁾에 해당되며, 임상시험자료가 요구되는 의료기기입니다.



▶ **조직수복용생체재료[4등급]**

: 혈관, 심장, 격막, 근막, 피부 등 인체 조직 및 기관의 대체, 수복, 재건에 사용되는 생체유래재료.

▶ **조직수복용재료[4등급]**

: 혈관, 심장, 격막, 근막, 피부 등 인체 조직 및 기관의 대체, 수복, 재건에 사용되는 재료. 다만 생체유래재료로 만든 것은 제외한다.

2) 의료기기는 사용목적과 사용시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류된다.

Chapter 2. 원재료

“성형용 필러”의 원재료는?

- 대부분의 성형용 필러는 시간이 지남에 따라 인체에 흡수(분해 포함)되는 원재료로 이루어져 있어 일시적인 효과를 나타냅니다.
 - ▶ 제품의 특성(주성분, 점도 등), 시술 상의 차이(주입량, 주입기술) 및 환자 개개인의 특성에 따라 효과의 유지기간에는 차이가 있을 수 있습니다.
 - ▶ 천연고분자를 주성분으로 하는 일부 제품(히알루론산, 콜라겐 등)은 해당 성분을 분해하는 효소를 이용해 제거가 비교적 용이한 장점이 있습니다.



- 일부 성형용 필러는 흡수되지 않고 체내에 장기간 남을 수 있는 비분해성(비흡수성) 원재료를 포함하고 있습니다.
 - ▶ 비분해성(비흡수성) 재료를 주성분으로 하는 제품의 경우 그 지속효과가 장기간 유지되는 장점이 있으나, 시술 후 제거가 어려운 단점이 있습니다.
- 일부 성형용 필러는 시술시 발생하는 통증의 감소를 위해 마취제(리도카인)를 미량 포함하고 있습니다.

대표적인 흡수성(분해성) 원재료

○ 성형용 필러의 원재료 중 대표적인 흡수성(분해성) 원재료는 다음과 같습니다.

▶ 히알루론산 (Hyaluronic Acid)

- 인체조직 내 세포외기질(ECM, Extracellular matrix)을 구성하는 다당류 (Polysaccharide)의 일종이며 수분의 저장기능에 주요 역할을 한다. 나트륨염 형태로 물에 녹으며, 초기에는 수탉의 닭벼슬에서 추출하였으나 최근에는 연쇄상구균인 란스필드그룹 A(또는 C)를 이용하여 발효시킨 미생물 유래 히알루론산을 사용한다.
- 대부분 체내유지기간을 일정기간 연장하기 위한 목적으로, 히알루론산을 가교제를 이용하여 가교하는 공정을 거친다.
- 히알루론산 기반 제품의 유지기간은 대략 3~12개월 정도로 알려져 있다.

▶ 콜라겐 (Collagen)

- 인체조직 내 세포외기질(ECM, Extracellular matrix) 중 조직의 구조를 유지하기 위한 단백질의 일종이며, 성형용 필러로 사용하기 위해 소, 돼지, 말 등 동물에서 추출되어 정제 및 가공된다.
- 콜라겐 기반 제품의 유지기간은 대략 3~6개월 정도로 알려져 있다.

▶ 칼슘 하이드록시아파타이트 (Calcium Hydroxyapatite)

- 일반적으로 체내 치아와 뼈에서 발견되는 성분이다. 일반적으로 주름개선을 위해 입자 형태로 구성되어 점성을 가진 용액에 현탁되어 있다.
- 하이드록시아파타이트 기반 제품의 유지기간은 대략 18개월 정도로 알려져 있다.

▶ 폴리락틱산 [Poly(L-Lactide)], 폴리카프로락톤 [Poly(ε-Caprolactone)]

- 폴리락틱산 및 폴리카프로락톤은 에스터결합(Ester bond)의 가수분해과정을

통해 젖산 또는 그 외의 형태로 분해 및 흡수되는 합성고분자로서, 일반적으로 미세한 입자 형태로 가공하여 점성을 가진 용액(하이드로겔 등)에 현탁 또는 분산된 형태로 제공된다.

- 골절합용나사 등으로도 이용되는 폴리락틱산 기반 제품의 유지기간은 분자량 및 가공공정에 따라 다양하나 대략 24개월 이내에 모두 분해되는 것으로 알려져 있으며, 폴리카프로락톤의 경우 폴리락틱산에 비해 분해속도가 느리고 체내 유지기간이 긴 것으로 알려져 있다.

대표적인 비흡수성(비분해성) 원재료

○ 성형용 필러의 원재료 중 대표적인 비흡수성(비분해성) 원재료는 다음과 같습니다.

▶ **폴리메틸메타크릴레이트 [Poly(methylmethacrylate), PMMA]**

- PMMA는 골시멘트 또는 하드콘택트렌즈 등에 쓰이는 원재료로서, 비분해성의 합성고분자이다. 일반적으로 미세한 입자 형태로 가공하여 점성을 가진 용액(하이드로겔 등)에 현탁 또는 분산된 형태로 제공된다.

▶ **가교 폴리아미드 유도체 (Crosslinked Polyamide Derivatives)**

- 가교 폴리아미드이미드(Crosslinked Polyamideimide), 가교 폴리아크릴아미드(Crosslinked Polyacrylamide) 등 비분해성 수용성 고분자를 가교결합한 형태로, 이러한 형태의 제품은 높은 분자량 형태로 겔을 이루고 있다.

※ 참고로, 액상의 실리콘의 경우 안면부를 포함한 신체 어느 부위에도 주름 개선 및 볼륨 증대를 목적으로 식약처에서 허가된 제품은 현재까지 없습니다.

Chapter 3. 사용목적

“성형용 필러”의 사용목적은?

- 일반적인 필러의 경우, 코입술주름(통칭 팔자주름) 부위에 주입하여 개선정도를 평가하는 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 입증하고 '안면부 주름의 개선'을 사용목적으로 허가되었습니다.
 - ▶ 흡수성(분해성) 원재료를 이용한 성형용 필러의 경우, 원재료의 흡수(분해) 특성상 '안면부 주름의 일시적 개선'을 사용목적으로 허가되었습니다.
- 입술 주름, 눈가 부위 주름 등 특별한 경우, 해당 부위의 개선효과에 대해 별도로 임상시험을 통해 안전성과 유효성을 입증한 경우에만 해당 사용목적을 인정하여 허가되었습니다.



- ▶ 입술 주름과 눈가 부위 등은 안면부에 포함되지만, 혈관의 분포도가 높은 해부학적 특성상 필러가 주입되었을 경우 혈관이 막히면서 심각한 부작용 (실명 등)이 발생할 우려가 있습니다.
- ▶ 그러므로, 일반적인 필러의 '사용시 주의사항'에는 해당 부위를 금지하거나 주의하도록 하는 내용이 반드시 포함되어 있습니다.

허가되지 않은 사용목적은?

- 성형용 필러는 안면부 주름의 개선 이외에 다음 등의 사용목적으로 식약처에서 허가된 제품은 현재까지 없습니다.

- ▶ 유방, 엉덩이 및 종아리 확대술 등 안면부를 제외한 신체부위의 볼륨 증대
- ▶ 손 또는 발의 주름 개선
- ▶ 뼈, 힘줄, 인대 및 근육 이식용 (질성형 포함)

Chapter 4. 부작용

“성형용 필러” 부작용의 이해

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



- 대부분의 일반적인 부작용은 주입 직후 발생하며 2주 이내 치유될 수 있지만, 주입 후 몇 주, 몇 달 또는 몇 년 이후에 발생한 사례보고도 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.

부작용의 종류

- 통상적으로 수술시 발생하는 부작용은 다음과 같습니다.
 - ▶ 멍, 홍반, 부종(붓기), 통증, 물러짐, 가려움증, 발진, 발적
- 또한 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.
 - ▶ 수술로 제거할 필요가 있는 육아종(혹) 등 피부 하부의 시술부위 용기(결절)
 - ▶ 감염 등 염증반응
 - ▶ 시술부위가 벌어지거나 이를 통해 성형용 필러가 새어나오는 경우
 - ▶ 시술 부위의 상처, 알러지 반응 및 조직 괴사
- 그 외 알려진 희귀 부작용 사례는 다음과 같습니다.
 - ▶ 성형용 필러 주입부위에서 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

보고된 부작용 사례

- 「의료기기법」 제31조에 의거하여, 의료기기를 사용하는 도중에 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우, 의료기기 취급자는 이를 식품의약품안전처에 신속하게 보고하고 있습니다.
- 2009년 이후 식약처에 보고된 성형용 필러의 부작용 사례는 다음과 같습니다.
 - ▶ 염증반응
 - ▶ 괴사

- ▶ 결절 (혹 생성)
- ▶ 멍
- ▶ 홍반, 발적
- ▶ 통증
- ▶ 알러지
- ▶ 부종
- ▶ 피부변색
- ▶ 주사부위 경화
- ▶ 시력감소
- ▶ 복합부작용 발생
- ▶ 상기 부작용은 대부분 허가된 제품의 '사용시 주의사항'에 명시된 부작용으로써, 통상적인 치료를 통해 일정 기간 이후 완치되었습니다.
- ▶ '주사부위 경화' 사례의 경우 경미한 부작용으로써 원인이 규명되지 않았습니다.
- ▶ '시력 감소'의 사례는 코 또는 미간에 사용한 경우에 발생하였으며, 의료기기의 안전성 등 품질에는 문제가 없음이 확인되었습니다.

Chapter 5. 주의사항

“성형용 필러”의 필수 주의사항은?

○ 식약처에서는 성형용 필러의 안전한 사용을 위해 모든 제품의 ‘사용시 주의사항’에는 다음 문구를 필수적으로 포함하도록 하고 있습니다.

- ▶ 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
- ▶ 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
- ▶ 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
- ▶ 제품라벨 상의 유효기간을 확인한다.
- ▶ 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에의 사용을 피한다.
- ▶ 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- ▶ 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자에 대한 주사(injection)는 포진성이 재발할 수 있다.
- ▶ 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성반흔(hypertrophic scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- ▶ 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.

- 입술 확대에 대한 별도의 임상자료를 제출하지 않은 경우, 다음의 문구가 필수적으로 포함됩니다.

▶ 입술확대술에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않았다.

- 원재료의 특성에 따라 각각 다음의 문구가 필수적으로 포함됩니다.

▶ 흡수성(분해성) 원재료만을 사용한 제품

- 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것.

▶ 비흡수성(비분해성) 원재료가 포함된 제품

- 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으며, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용을 금지한다.

다음의 사항을 권장합니다.

- 성형용 필러의 사용을 결정하기 전 다음의 사항을 확인하는 것을 권장합니다.
 - ▶ 성형용 필러의 시술은 의료시술임을 반드시 인지하고, 주입절차를 수련한 경험이 풍부한 의사에게 시술받을 것
 - ▶ 본인에게 시술될 제품의 특성 및 가능한 모든 부작용을 의료인과 충분히 상담하고 선택할 것
 - 다른 치료를 받고 있거나 약(아스피린, 항우울제, 이뇨제, 피임약 등)을 복용 중인 경우 부작용 예방을 위해 반드시 해당 사항을 의사와 상담할 것

- ▶ 본인에게 적용될 제품의 표시기재사항 또는 첨부문서를 확인할 것
(식약처에서 허가된 모든 성형용 필러는 의료기기법에 의해 표시기재사항과 첨부문서를 포함하고 있습니다.)
- ▶ 본인이 기대하는 실제 달성도에 대해 의사와 사전에 상의할 것
 - 특히, 홍보용 자료의 시술 전·후 사진과 동일한 효과가 나타날 것이라고 기대함으로써 충동적으로 시술을 결정하지 않을 것



- 성형용 필러 시술 후, 부작용을 예방하기 위해 다음과 같이 관리하시기를 권장합니다.
 - ▶ 음주, 흡연은 상처의 회복을 지연시키므로 삼갈 것
 - ▶ 과격하고 무리한 운동을 자제하고 휴식기간을 가질 것
 - ▶ 시술 부위를 강하게 마사지하거나 만지지 않을 것
 - ▶ 시술 직후 찜질방, 사우나와 같은 강한 열 또는 추위에의 노출을 피할 것
 - ▶ 시술 전·후의 주의사항을 잘 준수하며, 시술 후 부작용이 발생한 경우 시술 받은 병원에 연락 또는 방문하여 조치를 받을 것

다음의 사항을 알고 계세요.

- 성형용 필러는 안면부에 대한 해당 제품의 임상연구에 기반하여 허가되었습니다. 다만 다음의 사항은 임상연구 시 고려되지 않았습니다.
 - ▶ 다른 피부치료와 함께 사용하는 경우의 안전성
 - ▶ 임상연구기간보다 긴 기간 동안의 반복적 사용에 대한 안전성
- 또한 임상연구 시 피험자에서 제외된 '임신 중이거나 모유를 수유중인 환자' 및 '18세 이하의 환자'에 대한 안전성은 확인되지 않았습니다.

이런 경우, 사용하지 마세요.

- 다음 항목에 해당하는 경우, 성형용 필러 시술을 받으시면 안 됩니다.
 - ▶ 피부에 염증이나 감염이 있는 경우 (염증이나 감염에 민감한 환자의 경우 이러한 상태가 치유될 때까지 시술 받으시면 안 됩니다.)
 - ▶ 켈로이드나 비후성 반흔의 경향이 있는 경우
 - ▶ 출혈 관련 장애 및 병증이 있는 경우
 - ▶ 콜라겐 등에 알러지가 있는 경우 (콜라겐 성분의 제품 사용 시)
 - ▶ 동물유래성분에 알러지가 있는 경우 (콜라겐 등 동물유래성분 제품 사용 시)
 - ▶ 박테리아에 알러지가 있는 경우 (미생물 유래 히알루론산 제품 사용 시)
 - ▶ 리도카인에 알러지가 있는 경우 (리도카인이 포함된 제품 사용 시)

Chapter 6. 제품 정보

“성형용 필러”의 기본정보 확인방법

○ 모든 의료기기는 해당 품목명을 “의료기기 제품정보방”을 검색함으로써 기본 정보를 얻을 수 있습니다. (<http://www.mfds.go.kr/med-info>)

▶ 성형용 필러의 경우 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 ‘조직수복용생체재료’ 또는 ‘조직수복용재료’로 분류되므로 해당 품목명을 검색³⁾하여 정보를 확인할 수 있습니다.

▶ 조직수복용생체재료로 분류되어 있는 성형용 필러 검색 예시

① 의료기기제품정보방 사이트 > 품목명 검색 클릭



3) 추가적인 정보를 알 수 있는 경우, 업체명 또는 모델명으로도 검색이 가능하다.

② '조직수복용생체재료' 검색

전자민원창구 의료기기

인원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

전자민원창구이용안내 민원신청안내 민원서식기안내 공인인증서 전자결제및수수료안내 이용관련 FAQ 이용불편 Q&A

아이디 / 비밀번호 / Login

회원가입 / ID/PW 찾기 / 공인인증서 로그인

정보마당

제품정보방

- 업체/제품정보
- 허가심사결과정보
- 광고사전심의정보
- 추적관리대상의료기기정보
- 행정처분현황
- GMP지정현황

법규정보

재평가정보

적용규격정보

정보마당 RELEASE OF INFORMATION

Home > 정보마당 > 업소/제품/모델명정보 > 품목명 검색

업체명 검색 / 품목명 검색 / 유사어 검색 / 상품명 검색 / 모델명(형명)검색

품목명 검색

검색조건: 품목명(한글) | 조직수복용생체재료 | 요약서공개품목검색

* 총 4222건이 조회되었습니다.

의상(품목) / 조회

번호	품목명	품목영문명	품목코드	등급	OR코드
1	루비레이저수술기	Laser, surgical, ruby	A37010.06	3	보기
2	2등급의료용조합자극기	Combination stimulator, class 2	A16270.01	2	보기
3	2차치유생리식염수창상피복재	Dressing/wound saline solution, secondary treatment	B07070.06	3	보기

③ 해당 품목명 선택

전자민원창구 의료기기

인원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

전자민원창구이용안내 민원신청안내 민원서식기안내 공인인증서 전자결제및수수료안내 이용관련 FAQ 이용불편 Q&A

아이디 / 비밀번호 / Login

회원가입 / ID/PW 찾기 / 공인인증서 로그인

정보마당

제품정보방

- 업체/제품정보
- 허가심사결과정보
- 광고사전심의정보
- 추적관리대상의료기기정보
- 행정처분현황
- GMP지정현황

법규정보

재평가정보

적용규격정보

정보마당 RELEASE OF INFORMATION

Home > 정보마당 > 업소/제품/모델명정보 > 품목명 검색

업체명 검색 / 품목명 검색 / 유사어 검색 / 상품명 검색 / 모델명(형명)검색

품목명 검색

검색조건: 품목명(한글) | 조직수복용생체재료 | 요약서공개품목검색

* 총 3건이 조회되었습니다.

의상(품목) / 조회

번호	품목명	품목영문명	품목코드	등급	OR코드
1	조직수복용생체재료	Biomaterial graft and prosthesis	B04230	4	보기
2	조직수복용생체재료	Biomaterial graft and prosthesis	B04230	3	보기
3	조직수복용생체재료	Graft/prosthesis, biomaterial	B04230.01	4	보기

④ 하단에 나오는 각 허가 리스트에서 원하는 제품 확인

The screenshot shows the KFDA website's 'Information Release' (정보마당) section. The main content area is titled '품목명 검색' (Product Name Search) and displays the following details for a specific product:

- 품목명:** 조직수복용생체재료
- 품목코드:** B04230.01
- 등급:** 4
- 품목영문명:** Graft/prosthesis, biomaterial
- 품목설명:** 흉관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous 등) 등 인체 조직 및 기관의 대체·수복 재건(reconstruction)에 사용되는 생체 유래 재료

Below this, the '사용목적' (Indication) and '취급업체 정보' (Manufacturer Information) sections are visible. The '취급업체 정보' section includes a table with 4 entries:

번호	업체명	품목허가번호	허가/신고일	모델명	상태	QR코드	요약서
1	(주)유바이오시스	제허 15-201 호	2015-02-12	COLTRIX? DermaRegen		보기	비공개
2	(주)비알뷰티플레블루션	제허 15-158 호	2015-02-03	히알렉트외 22건		보기	비공개
3	(주)태평양제약	제허 15-83 호	2015-01-20	CLEVEL PRIME WITH LIDOCAINE		보기	비공개
4	디메드리소스	제허 15-82 호	2015-01-20	VINCI Plus-7외 19건		보기	비공개

“성형용 필러” 허가 정보

○ 식약처 등록 “성형용 필러 허가 정보” (‘15.4월 기준, 총 112건, 가나다 순)

- ▶ “허가번호”에서 ‘제허’는 제조제품, ‘수허’는 수입제품을 의미합니다.
- ▶ “대표 제품명 또는 모델명”의 경우, 허가사항과 상이하지 않은 범위 내에서 가독성을 위한 일부 수정이 있음을 알려드립니다.

번호	업체명	허가번호	대표 제품명 또는 모델명	비흡수성 (비분해성) 원재료포함	리도카인 포함
1		수허 04-1163 호	Restylane		
2		수허 04-1164 호	Restylane Perlane		
3		수허 05-623 호	Restylane SubQ		
4		수허 09-1021 호	Restylane Skinboosters Vital		
5	갈더마코리아(주)	수허 10-913 호	Restylane Perlane Lidocaine		○
6		수허 10-914 호	Restylane Lidocaine		
7		수허 11-387 호	Emervel Touch		
8		수허 12-702 호	Restylane Vital Light		
9		수허 12-703 호	Restylane Vital Lidocaine		○
10		수허 13-1473 호	Restylane Skinboosters Vital Light Lidocaine		○
11		(주)그린코스코	수허 10-287 호	Stylage L	
12	수허 10-288 호		Stylage M		
13	수허 10-289 호		Stylage XL		
14	수허 11-1003 호		Stylage S		
15	수허 14-2813 호		Stylage S Lidocaine		○
16		수허 07-389 호	Perform	○	
17		수허 10-1174 호	Bioinblue		
18		수허 14-96 호	HY100P24/1		
19	동국제약(주)	제허 12-449 호	벨라스트		
20		제허 14-1335 호	벨라스트 L24		○
21	디메드리소스	제허 15-82 호	VINCI		○

번호	업체명	허가번호	대표 제품명 또는 모델명	비흡수성 (비분해성) 원재료포함	리도카인 포함	
22	(주)디엔컴퍼니	수허 10-1266 호	Perfectha Deep			
23		수허 10-1267 호	Perfectha Derm			
24		수허 11-1381 호	Perfectha Subskin			
25		수허 14-2569 호	Teosyal PureSense Global Action		○	
26		수허 12-401 호	Noblisse I			
27	(주)리독스바이오	수허 12-1960 호	Amalian SF medium			
28		수허 12-1959 호	Amalian SF advanced			
29		수허 12-1961 호	Alayna Gentle			
30		수허 12-1958 호	Amalian SF fine			
31	(주)리젠바이오텍	제허 14-920 호	에스테필			
32	멀츠아시아퍼서픽피티이엘티디	수허 08-977 호	Belotero Balance			
33		수허 08-1114 호	Belotero Soft			
34		수허 09-981 호	Belotero Intense			
35		수허 10-1026 호	Glytone Professional 2			
36		수허 10-1027 호	Glytone Professional 3			
37		수허 12-210 호	Glytone Professional 4			
38		수허 13-368 호	Modelis			
39		수허 10-1238 호	Radiesse Injectable Implant			
40		(주)메디톡스	제허 13-871 호	Neuramis Deep		
41			제허 14-2923 호	Neuramis Deep Lidocaine, Neuramis Lidocaine, Neuramis Volume Lidocaine, Neuramis Light Lidocaine		○
42	수허 08-1100 호		Redexis			
43	(주)메디포커스	수허 12-848 호	Revanesse			
44	바이오플러스(주)	제허 14-2316 호	SkinPlus-HYAL Implant, SkinPlus-HYAL Volume			
45	(주)비티오제약	제허 14-541 호	필앤틱			
46	(주)사이넥스	수허 09-601 호	Varioderm			
47		수허 09-1090 호	Varioderm Subdermal			
48		수허 10-133 호	Varioderm Plus			
49	세원셀론텍(주)	제허 10-426 호	테라필		○	
50		제허 14-1918 호	루시젠			
51	센스코	수허 08-56 호	Filling for cosmetic surgery 2.0% HA-Na			

번호	업체명	허가번호	대표 제품명 또는 모델명	비흡수성 (비분해성) 원재료포함	리도카인 포함
52	(주)스킨라이프	수허 09-1262 호	Eleveess		○
53	(주)시지바이오	제허 14-1571 호	DANAE Contour BAHF-SUB1		○
54		제허 11-1324 호	BACF_1.5		
55	(주)씨앤엠컨티넨탈	수허 12-1371 호	Ellanse S		
56		수허 12-1372 호	Ellanse M		
57		수허 13-831 호	Ellanse L		
58		수허 13-832 호	Ellanse E		
59	(주)아쿠아필링코리아	수허 13-3623 호	Aquafilling Faceline		
60	(주)아크로스	제허 14-860 호	더 채움 Volus 20		
61		제허 14-1762 호	더 채움 Sub-Q 24 Plus		○
62	(주)에스씨엘	제허 14-1193 호	Archeede Viearchee Boaderm		
63		제허 15-233 호	L-Archeede Viearchee Boaderm		○
64	(주)에스트라	제허 14-64 호	Cleviel		
65		제허 15-83 호	Cleviel Lidocaine		○
66		수허 13-815 호	Artefill	○	○
67	(주)에코라	수허 12-208 호	Aquamid	○	
68	(주)엘지생명과학익산공장	제허 09-462 호	Yvoire Hydro		
69		제허 10-616 호	Yvoire classic		
70		제허 11-562 호	Yvoire volume		
71		제허 11-1025 호	Yvoire classic s		
72		제허 12-105 호	Yvoire volume s		
73		제허 13-394 호	Yvoire volume plus		○
74		제허 13-393 호	Yvoire classic plus		○
75		엠엔엘	수허 12-872 호	Princess Volume	
76	수허 12-871 호		Princess Filler		
77	(주)오래온라이프사이언스	수허 09-1110 호	Teosyal 27G Deeplines		
78	우리메디칼	수허 14-2526 호	Hafiller		
79	(주)인프로닉스	수허 12-537 호	Aquamid	○	
80	(주)제노스	제허 14-1091 호	Monalisa		
81	(주)지원메디칼	수허 11-995 호	Dermavisc smooth		
82	(주)차메디텍	제허 13-872 호	HyaFilia		

번호	업체명	허가번호	대표 제품명 또는 모델명	비흡수성 (비분해성) 원재료포함	리도카인 포함
83	청화메디파워(주)	제허 12-727 호	라이펜D		
84		제허 12-728 호	라이펜P	○	
85		제허 13-1647 호	라이콜P	○	○
86		제허 13-1648 호	라이콜D		○
87	케어닉스	수허 11-520 호	Hya-Dermis Facial Dermal Implant		
88	(주)테라스템	수허 11-1096 호	Natural Face Shape M		
89		수허 12-1360 호	Natural Face Medium M		
90		수허 12-1359 호	Natural Face Enhance M		
91	(주)티알엠코리아	수허 99-665 호	Artesense	○	○
92	(주)파마리서치프로덕트	제허 14-825 호	리쥬란		
93	(주)한국비엔씨	제허 11-1322 호	큐젤, 쥬베나필, 브이시스, 아르비에		
94	한국엘리간(주)	수허 02-1177 호	Juvederm Forma		
95		수허 02-1175 호	Juvederm Refine		
96		수허 02-1176 호	Juvederm Ultra		
97		수허 09-1040 호	Juvederm Ultra XC		○
98		수허 09-1039 호	Juvederm Ultra Plus XC		○
99		수허 10-61 호	Juvederm Voluma		
100		수허 11-1452 호	Juvederm Voluma with lidocaine		○
101		수허 13-450 호	Juvederm Volbella with Lidocaine		○
102		수허 13-3071 호	Juvederm Volift with Lidocaine		○
103		(주)한독	수허 10-1161 호	Sculptra	
104	(주)휴메딕스	제허 12-108 호	엘라비에 딥라인		
105		제허 12-1158 호	엘라비에 라이트		
106		제허 14-830 호	엘라비에 딥라인-L		○
107		제허 15-362 호	엘라비에 밸런스		○
108	(주)휴온스	제허 13-1015 호	HSHA-20		
109		제허 13-1022 호	HSHA-23-1		
110	휴젤(주)	제허 11-1268 호	HyalSense Ultra		
111		제허 11-1266 호	HyalSense Deep		
112		제허 11-1270 호	HyalSense		

공익신고자 보호제도란?



공익신고란?

국민의 건강과 안전, 환경, 소비자이익, 공정한 경쟁을 침해하는 행위 등 공익침해 행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다는 사실을 소관 행정·감독기관 등에 신고하는 것이며, 「공익신고자 보호법」에 따라 신고의 조사·처리 과정에서 신고자의 비밀이 보호됩니다.

유형별 사례

➡ 건강 분야

AIDS에 감염된 혈액유통

- 혈액관리기관의 잘못된 헌혈관리 및 혈액관리로 에이즈(AIDS)에 오염된 혈액을 유통시킨 행위 (혈액관리법 위반)

• 관련 법률

의료법 등 45개



➡ 환경 분야

폐기물 불법 매립

- 공장에서 배출된 매립이 금지된 화학물질이 함유된 폐기물 수천 톤을 농지에 불법매립한 행위 (폐기물관리법 위반)

• 관련 법률

자연환경보전법 등 50개



➡ 안전 분야

폭발위험 냉매가스 판매

- 폭발위험이 있는 가짜 자동차 에어컨 냉매가스를 무허가로 수입하여 자동차 공업사에 납품하는 행위 (고압가스 안전관리법 위반)

• 관련 법률

사실물의 안전관리에 관한 특별법 등 56개



➡ 소비자 이익 분야

가짜 참기름 유통

- 중국산 참기름과 식용유를 혼합해 만든 참기름을 국내산으로 허위 표시하여 유통한 행위 (농산물품질관리법 위반)

• 관련 법률

소비자기본법 등 24개



공익신고자 보호조치요구방법

☎ 02-360-3761, 팩스 02-360-3567

우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과

상담 : 인터넷 국민권익위원회 홈페이지 (<http://www.acrc.go.kr/acrc/index.do>)

“보호·구조·보상 상담하기” 코너

인체이식형 성형용의료기기 안전사용 전문가 협의체 위원

식품의약품안전평가원 정형재활기기과 과장 조양하
식품의약품안전평가원 정형재활기기과 연구관 허찬희
식품의약품안전평가원 정형재활기기과 주무관 고동현
식품의약품안전처 의료기기안전평가과 주무관 황상연
의료기기정보기술지원센터 팀장 오민아
대한성형외과학회 이사 (순천향대학교 서울병원 교수) 강상규
대한성형외과학회 이사 (중앙대학교병원 교수) 김한구
대한성형외과의사회 이사 (월성형외과 원장) 하성운
대한성형외과의사회 이사 (미고성형외과 원장) 윤원준
(주)LG생명과학 팀장 박진호
(주)휴메딕스 부장 이종오
한국존슨앤드존슨메디칼(주) 이사 김형주
한국엘러간(주) 차장 윤지은
한국엘러간(주) 사원 장주현

[이식형 성형용 의료기기 안전사용 안내서]

성형용 필러 안전사용을 위한 안내서

발 행 연 월 일 : 2015년 4월 27일

발 행 인 : 왕진호

편 집 위 원 장 : 정희교

편 집 위 원 : 조양하, 이인수, 허찬희, 고동현, 정아름, 김다영
김수연, 류지혜, 추성욱, 배영우, 양세은, 강건우
김명옥, 구상모, 홍미애

발 행 처 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부

충청북도 청원군 오송읍 만수리 식품의약품안전처 별관
국도푸르미르 빌딩 5층

Tel. 043-230-0551, Fax. 043-230-0550