

의료기기부작용등안전성정보 보고에 대한 연구

- 우리나라 부작용등안전성정보에 대한 문제점
및 개선방향에 대한 연구 -

연세대학교 보건환경대학원

의 공 학 전 공

차 정 민

의료기기부작용등안전성정보 보고에 대한 연구

- 우리나라 부작용등안전성정보에 대한 문제점
및 개선방향에 대한 연구 -

지도 이 경 중 교수

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2008년 6월 일

연세대학교 보건환경대학원

의 공 학 전 공

차 정 민

차정민의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 보건환경대학원

2008년 6월 일

감사의 글

제 인생에 있어 너무나도 소중한 2년이라는 시간을 한권의 논문으로 대신한다는 것이 아쉽지만, 무지(無知)한 저에게 배움이라는 터전이 되어준 연세 교정에서 학업을 무사히 마칠 수 있게 되어 매우 뜻 깊게 생각하고, 이 시간까지 올 수 있도록 도와 주신 분들께 지면(誌面)을 빌려 저의 마음을 전하고자 합니다.

2년이라는 시간은 저에게 있어 아주 큰 도전이었다고 생각합니다. 그 새로운 도전을 할 수 있도록 용기를 주시고 시작점을 밝게 비춰 주신 이건호과장님과 유희상 선생님께 감사드립니다.

또, 직장인의 한사람으로 무사히 학업을 마칠 수 있도록 배려해주시고, 늘 관심을 아끼지 않으셨던 유성현과장님, 주선태사무관님 그리고 물심양면으로 학업에 조언과 도움을 주신 의료기기관리과 가족들과 논문주제에 대해 방향을 제시해 주시고 많은 도움을 주신 노양래 선생님께도 감사드립니다.

두 마리의 토끼를 쫓으며 힘들어할 때 먼저 손을 내어주시고, 부족한 저의 논문을 끝까지 검토하셔서 바로잡아주신 이경중 교수님과 바쁜 연구 일정 속에서도 검토 하셔서 조언을 아끼지 않으셨던 정병조 교수님, 임창환 교수님께 감사의 마음을 전합니다.

서울과 원주를 오가며 함께 힘들어하고 기뻐했던 저의 영원한 동기 민정이에게도 고생 많았다는 말을 전하고 싶고, 항상 따뜻한 말로 위로와 격려를 해준 용균씨, 원선언니에게 큰 힘이 되었다는 말을 전합니다. 또, 늦은 새벽운전이 많이 피곤했을 텐데 안전하게 서울에 올라 올수 있도록 도와준 하태호 선생님 너무 감사합니다.

오늘의 제가 있기까지 가장 큰 버팀목이 되어주시고, 야간 교육 과정으로 인해 새벽에 들어오는 것을 걱정하시며 선잠을 주무시던 부모님과 배려와 응원을 해준

가족들에게 영원히 사랑한다는 말씀을 전합니다.

마지막으로 새로운 도전을 두려워하지 않는 제가 되겠습니다. 비록 시작은 많은 고민과 걱정으로 시작했고, 그 과정에서 많은 어려움이 있었지만 옆에서 힘이 되어주신 많은 분들 덕분에 그 끝의 기쁨은 수십배의 여운으로 가슴에 남았습니다. 도와주신 많은 분들께 다시 한번 머리 숙여 감사한 마음을 전합니다.

2008년 6월

차 정 민 드림

차 례

그림 차례	i
표 차례	ii
국문 요약	iii
제1장 서론	1
제2장 이론적 배경	3
1. 우리나라의 의료기기부작용등안전성정보관리제도에 대한 분석	3
1.1. 의료기기부작용안전성정보보고고제도의 규정 및 보고기준	3
2. 선진국(유럽,미국,일본)의 부작용보고 및 안전성정보관리	8
2.1. 선진국의부작용보고 및 안전성정보보고 활동에 대한 사례조사	8
2.2. 외국의 부작용 및 안전성정보보고 화동에 대한 사례조사	20
2.3. 사례중심의 정보 분석 및 그 결과의 사후조치 조사	23
2.4. 수집된 정보에 대한 정보공개의 기준 및 공개대상에 대한 조사	24
제3장 연구방법	26
3. 의료기기부작용, 회수 및 안전성정보보고 현황 및 산업계의 인식도에 대한 실태	26
3.1. 연구설계 · 연구대상	26
3.2. 연구방법	26
3.3. 국내 사례와 선진국의 사례 분석	27
제4장 연구결과 및 고찰	29
4.1. 설문조사의 파악 및 설문결과	29
4.2. 우리나라와 선진국의 안전성정보관리제도에 대한 고찰	34
4.3. 선진화된 부작용등안전성정보관리제도의 조기정착을 위한 개선안	37
제5장 연구 결론	39
참고문헌	41
부 록	43
영문요약	53

그림 차례

그림1 부작용등안전성정보관리 체계	5
그림2 시판 후 문제를 파악하는 방법	13
그림3 설문지 작성에 대한 응답자 분포도	29

표 차 례

표1	보고대상 및 기한	4
표2	04~07년도 보고건수	5
표3	부작용보고 대상의 구체적 사례	6
표4	안전성정보 대상의 구체적 사례	6
표5	부작용 미보고에 따른 행정처분	8
표6	보고범위	10
표7	제조사 보고사례	10
표8	보고서 종류 및 보고범위 · 제출기한	14
표9	선진국의 사후감시제도 비교	19
표10	년도별 부작용보고 건수	20
표11	품목별 분류건수	22
표12	부작용 보고제도에 대한 인지도(전체/업종별)	30
표13	부작용보고 절차 및 담당자에 대한 인지도(업종별)	30
표14	부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 있는 응답자의 비율	31
표15	의료기기 부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 없는 이유(업종별)	33

국 문 요 약

의료기기 부작용 등 안전성정보 보고에 대한 연구

본 연구는 의료기기법이 시행된 이래 의료기기부작용등안전성정보관리에 대한 문제점을 파악하고, 정책 개선방향을 제시하여 질 높은 의료기기의 안전성 관리제도의 발전을 지향하기 위함이다.

국민 평균수명의 증가에 따라 건강한 삶을 추구하려는 경향과 고령화 사회로의 진입 등으로 보건의료의 수요가 증가하고 있다.

본 연구는 현행 의료기기 부작용보고 관리에 대한 법적 규정 및 시스템에 대한 절차와 현황을 분석하고, 의료기기 산업계 종사자들의 인식현황과 선진국의 정보관리에 대한 제도를 조사 후 비교·분석하여 문제점 파악 및 개선 방향을 제안하였다.

본 연구를 통해 우리나라의 부작용보고에 대한 관리제도의 문제점은 저조한 부작용보고 건수, 보고대상 부작용에 대한 식약청·산업계·의료기관의 이해차이와 의료기관의 참여 전무 및 보고절차의 혼재 등으로 파악되었으며, 이와 같은 문제점을 해결하고 보다 충실한 제도로 발전시키기 위하여 보고대상의 가이드라인 개발, 의료기관의 적극적 참여방안 모색, 보고기한의 연장 및 제조자의 부작용 보고 실행의 유도 등이 요구된다.

본 연구로 인해 적극적이고 원활한 부작용보고제도가 조기정착하여 산업계와 의료기관이 함께 공유함으로써, 산업계에서는 의료기기의부작용 문제 제거 등을 통해 의료기기의 질을 향상 시키고, 의료기관에서는 간접 경험을 통해 의료기기로 인한 의료사고를 예방하며, 규제기관은 의료기기의 효율적 안전관리를 통해 국민보건 위해방지를 기할 수 있기를 기대한다.

핵심되는 말 : 의료기기, 부작용보고, 안전성정보, 자발적회수

제 1장 서 론

본 연구는 국내 의료기기 부작용등안전성정보관리제도의 조기정착을 위하여 현행 제도의 문제점을 파악하고 이를 개선하기 위한 정책방향을 제시하였다.

우리나라 국민의 평균수명 연장 및 출산율의 감소로 노령인구 증가에 따라 고령화 사회로 진입하고 있으며, 개인의 건강한 삶을 추구하는 경향으로 보건의료의 수요가 증가할 것으로 예상된다.

1997년 식약청이 의료기기를 직접 관리하기 시작한 이래 식약청과 의료기기 산업의 많은 노력을 통하여 현재에는 시판 전 품목허가 체계에서 기본틀이 마련되고 있음을 고려할 때 시판 후 관리체계의 강화는 질 높은 의료기기 안전성 관리체제로의 발전을 지향하기 매우 적절한 변화이다.

의료기기 시판 후 안전관리 강화는 2004년 5월 29일 시행된 의료기기법에서 의도된 가장 중요한 정책방향의 변화 중 하나이다. 의료기기법은 과거 약사법하에서는 의료기기 제조자를 중심으로 시판 전 품목허가단계에서 안전관리에 집중하던 것에서 탈피하여, 식약청이 의료기기의 전 사용기간을 통하여 의료기기 판매자, 수리업자, 의료기관, 환자에 이르기까지 의료기기 제조, 유통, 사용에 관련된 모든 관계자에 대한 관리를 통하여 의료기기 안전성의 지속적 감시를 위한 법적 근거를 강화한 것이다.

의료기기의 시판 후 관리 강화는 미국, 유럽, 일본의 선진국의 공통된 추세이다. 이들 선진국 정부는 의료기기의 안전성에 대한 시판 전 심사에 대한 한계성을 보완하기 위하여 규제기간이 실제 의료현장에서 발생하는 의료기기에 대한 안전성 정보에 대한 제조자 및 의료기기의 사용자로부터의 적극적인 보고를 유도하고 이를 공유하여, 제조자와 사용자에게 이로 인한 위해에 대한 주의를 환기시킴으로써 추후 동일한 부작용으로 인한 환자의 피해를 최소화하고, 나아가 이를 사전에 방지하기 위한 조치를 취하도록 권장함으로써 제조자, 유통업자, 사용자가 각각의 역할에서 의료기기의 지속적인 안전관리를 유지하도록 하고 있다.

의료기기법은 시판 후 안전성 정보 수집 및 사후조치에 대한 이러한 선진 여러 국가의 정책을 반영하여, 시판 후 단계에서 의료기기로 인해 발생하는 부작용을 관리하기 위하여 의료기기 제조자, 의료기기 사용자를 포함한 모든 의료기기 취급자에게 의료기기 사용에 따른 부작용의 보고 및 안전성 정보의 보고 의무를 부과하고 있다.¹⁾ 이에 의하여 의료기기 제조자와 수입자에게 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체없이 회수하는 등의 시정조치를 취하고 그 결과를 식약청에 보고하되, 그 기록을 2년 이상 보존하도록 요구하고 있어 자발적 회수(Recall)의 의무를 부과하고 있다.²⁾

식약청은 의료기기의 사용으로 인한 국민보건상의 위해를 사전에 예방하기 위하여 반드시 필요한 부작용보고 및 안전성 정보관리제도의 실질적 시행을 위하여 식약청에서는 2005년 의료기기부작용보고등안전성관리에관한규정을 제정하였다.

이에 본 연구를 통해 의료기기 부작용보고 및 안전성보고 대상 정보의 구체적 판단기준을 제시하고, 정보관리제도를 장려하기 위한 정부의 의료기기 취급자 및 사용자에게 홍보·교육·보고 장려를 위한 제도적 장치 시행 방안을 제시하며, 우리나라의 의료기기법 상에 규정된 부작용 보고 및 안전성 관리제도의 실행 현황과 작성된 설문³⁾을 통해 문제점을 파악하여 개선방향을 제시 및 선진국에서 시행되고 있는 부작용 보고 시스템의 절차를 파악하여 분석하고, 현행 부작용제도가 조기 정착될 수 있는 방향을 제시하고자 한다.

1) 의료기기법 제12조, 제14조, 제27조 및 시행규칙 제32조
2) 의료기기법시행규칙 제15 및 제20조, 제32조
3) 설문지 : 2007년 식약청 용역연구사업시 작성된 설문지

제 2장 이론적 배경

1. 우리나라의 의료기기 부작용 등 안전성 정보관리제도에 대한 현황분석

1.1 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고제도의 규정 및 보고기준

1.1.1. 관련규정

의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 제도는 2004년 5월 29일 시행된 의료기기법에서 최초로 법적 근거를 부여받았다. 이후 식약청이 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정 (제2005-20호)를 제정, 고시함으로써 제도가 구체적으로 시행되기 시작하였다. 이 규정은 이후 2006년 8월 31일 1회 개정되어 현재까지 시행되고 있다.

의료기기법에서 규정하고 있는 부작용 등 안전성 정보 보고제도의 주요사항은 다음과 같다. 의료기기 제조자, 의료기기 사용자를 포함한 모든 의료기기 취급자에게 의료기기 사용에 따른 부작용 등 안전성 정보 보고를 의무를 부과하였다. (의료기기법 제12조,14조,27조 및 시행규칙 제32조)

또한, 의료기기법 시행규칙에 의하여 의료기기 제조자 및 수입자는 그 자신이 식약청으로부터 제조 또는 수입의 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 이를 규제기관인 식약청장에게 보고하고 안전대책을 강구해야 할 의무를 가지고 있다.

1.1.2. 보고의 대상이 되는 시판 후 보고대상 정보의 정의 및 기준

현행 의료기기법에서 식약청에 보고하여야 하는 시판 후 의료기기에 대한 정보는 부작용, 자발적 회수 그리고 안전성정보이며, 이 세가지 영역의 정보를 포괄하여 안전성정보라고 통칭한다. 이에 대한 정의는 의료기기부작용보고등안전성정보관리

에 관한 규정 제2조에 제시되어 있다.

식약청에 보고의 대상이 되는 부작용의 범위 및 보고기한은 다음과 같다

- 표1 보고 대상 및 기한 -

보고내용	보고대상	보고기한
부작용 보고	의료기기제조업자 의료기기수입업자 수리,판매임대업자 의료기관	○ 7일 이내 - 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용 ○ 15일 이내 - 입원 또는 입원기간에 연장이 필요 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래 - 선천적 기형 또는 이상을 초래
자발적 회수	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○ 30일 이내
안전성 정보 보고	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○ 30일 이내

또한, 식약청은 수집된 정보를 의료기기 안전성 정보의 관리체계⁴⁾로 수집하고 공유하도록 마련하였다.

4) 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정 제4조

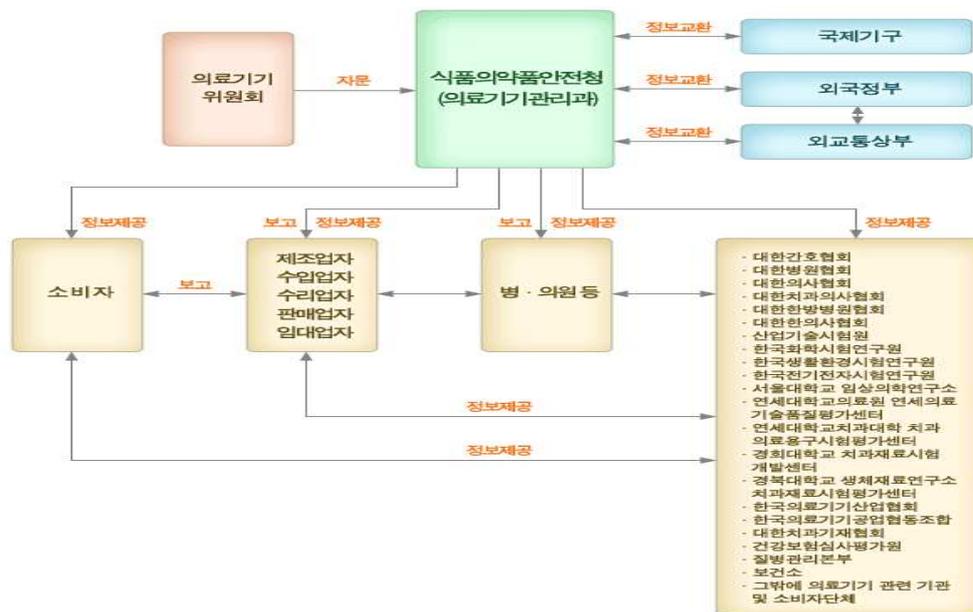


그림 1 부작용 등 안전성 정보 관리체계 -

이렇게 마련된 제도는 의료기기 제조자나 사용자 사이의 교육 및 홍보 부족과 동기유발 미흡, 사후 행정조치에 대한 두려움 등으로 인하여 부작용 및 안전성 정보 제출이 미미하여 아직 적극적으로 활용되고 있지 못하다.

의료기기법이 제정된 이후 현재까지 3년여 시행되었으나, 아직까지 의료기기 산업계와 의료기관의 저조한 참여로 부작용보고 건수는 상당히 저조한 상태이며, 그에 따라 질 높은 부작용정보 또한 수집하지 못하고 있는 것이 현실이다.

또한, 부작용보고에 대한 제조업체의 보고건수는 현재까지 단 한 것도 없었던 것으로 파악되었고, 부작용보고 된 품목도 몇몇 건에 국한되었다.

- 표 2 04~07년도 보고 건수 -

구분	2004	2005	2006	2007
부작용	1	13	25	115
자발적회수	3	24	42	78
안전성정보	-	17	10	43
총 계	4	54	77	236

최근 들어, 식약청에서는 보고대상이 되는 부작용, 자발적 회수 및 안전성 정보에 대하여 의
료기기 제조사 및 수입사들에게 몇몇 예시를 제공하였다. 그 구체적인 사례는 다음과 같다

- 표3 부작용보고 대상의 구체적 사례 -

스텐트를 2006년 8월에 이식하였으나, 2007년 2월 환자의 상태 점점 도중, 스텐
트 이식부위에 재협착(restenosis)이 발생하여 풍선확장술로 재협착부위를 치료
⇒ 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우로 부작용 보고 대상

XX비뇨기과의원에서 07.6.7~8.3일까지 조직수복용재료를 귀두 확대의 목적으로
34명에게 주사한 후 21명의 환자에게서 천공 등 부작용 발생사례 보고
⇒ 부작용이 발생한 경우로 부작용 보고 대상

05년11월30일 남성 환자에게 추간체고정보형재를 삽입하였는데 Insert spacer이
두 조각으로 파손된 것이 06년6월28일 발견되어 06년12월27일 재수술을 통해 제
거하고 골 유합술로 시행
⇒ 부작용이 발생한 경우로 부작용 보고 대상

생리식염수 인공유방을 2007년 3월 이식하였으나, 환자의 가슴 크기가 갑자기
줄어 내원하였으며, 확인결과 제품의 누수(rupture)가 발생하여 제품을 교환하였
음
⇒ 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우로 부작용 보고 대상

의약품주입기의 동작 이상으로 작동이 멈추었으나, 환자에게 체결하기 전 상황
이어 환자에게 입힌 상해는 없었음
⇒ 부작용의 발생우려를 인지한 경우로 부작용 보고 대상

안전성 정보는 이를 인지하게 된 후 30일 이내에 보고하여야 한다. 보고 대상 안전성 정보
의 범위는 의료기기와 관련된 임상정보, 국내외 사용현황 및 연구논문 등 과학적 근거자료에
의한 문헌정보와 사망 또는 인체에 심각한 부작용 이외의 부작용에 대한 사항으로 되어 있
다.

- 표4 안전성정보 대상의 구체적 사례 -

CT 또는 MRI 촬영 시 머리의 위치파악을 위해 사용되는 장치의 고정핀[수술용 기구]을 시술의사들이 적절한 위치에 사용하지 않아서 환자에게 상해를 입힐 수 있어 제조원에서 안전지침서 발행
[시정조치] 판매처에 안전지침전달
⇒ 국내 수입업소 안전성정보 보고

03년 12월 이전 제조된 배터리를 장착한 심장충격기 총 87,000개 중 9개에서 배터리 급성단락 현상이 파악됨
[시정조치] 국내에 대상 제품은 없으며 제품5개를 시술받은 환자들에 대하여 3개월마다 추적검사 실시하고 있음
⇒ 국내 수입업소 안전성정보 보고

유효기간에 해당하는 바코드에 에러가 있었음. 바코드를 스캔하는 경우 년과 월이 사용기한의 날짜와 바뀌어 나타남.
[시정조치] 안전성 서한 발송
⇒ 국내 수입업소 안전성정보 보고

결론적으로 안전성 정보란 해당제품과 관련된 문헌정보를 광범위하게 포함하고 있어서, 제조업자, 수입업자 입장에는 실제 보고대상 정보는 매우 많을 수 있으나 그 모든 것을 보고하자면 업무 부담이 매우 커서 제조업자나 수입업자가 오히려 규정에 따를 보고를 할 수 없을 것으로 보인다.

1.1.3. 부작용 등 안전성 관련 정보 보고의 주체

의료기기법에 따라 부작용 등 안전성 관련 정보를 보고하는 자는 의무적 보고자와 자발적 보고자로 나눈다. 제조업자, 수입업자는 부작용, 자발적 회수, 안전성 정보 모두에 대한 의무적 보고자이다. 그리고 수입업자, 판매업자, 의료기관 개설자, 수의사법에 의한 동물병원 개설자의료기관은 부작용에 대해서만 보고 의무를 가지고 있다.

자발적 보고는 반드시 보고해야 할 범위에 해당되는 정보가 아닌 것에 대하여 보고하는 것을 의미한다.

예를 들어 의료업무에 종사하는 의사, 치과의사, 한의사, 환자 또는 의료기기 소비자가 안전성 정보를 식약청에 보고한 경우, 이들은 자발적 보고를 제출한 것이며, 보고를 한 자는 자발적 보고자가 된다.

1.1.4 부작용 미보고에 대한 행정처분

의료기기법 제7조에 따라 부작용을 보고하지 않았을 경우 행정처분의 대상은 제조 수입업자 및 수리업자, 판매임대업자이다. 구체적인 행정처분의 내용은 아래 표와 같다

- 표5 부작용 미보고에 따른 행정처분 -

위반사항	근거법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
의료기기취급자 법27조의 규정에 의해 보고하지 아니한 때	법 제32조				
제조업자 또는 수입업자		당해품목 판매업무 정지 1월	당해품목 판매업무 정지 3월	당해품목 판매업무 정지 6월	품목허가 취소 또는 제조수입 금지
수리,판매,임대 업자		수리·임대·판매 업무정지 15일	수리·임대·판매 업무정지 1월	수리·임대·판매 업무정지 3월	수리·임대·판매 업무정지 6월

또한, 현행 규정상으로 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자등에 대해서는 부작용을 보고하지 않을 경우 식약청이 500만원 이하의 벌금을 부과할 수 있다.

2. 선진국(유럽, 미국, 일본)의 부작용 보고 및 안전성 정보관리

2.1 선진국의 부작용보고 및 안전성 정보관리제도 및 보고기준

가. 유럽의 시판 후 감시제도

유럽의 의료기기 법령인 MDD는 제조자 혹은 판매자부터 부작용보고 및 그에 대한 접수 의무를 규정하고 있다. 이 법령의 시행을 위하여 의료기기 감시 시스템(Medical Device Vigilance System)에 대한 지침을 발표하였다. 이 지침은 2007년 4월에 새로 개정⁵⁾되어 GHTF에서 권고하는 내용에 따라 상당 부분이 변경되었으며 이는 2008년부터 완전히 시행 될 예정이다.

유럽에서는 의료기기의 부작용 또는 회수조치는 의료기기와 관련된 사건(INCIDENTS) 및 현장 안전 시정조치(Field Safety Corrective Actions : FSCA)의 보고 및 평가를 위한 시판 후 감시시스템에서 이루어진다.

감시시스템의 목적은 다른 경우 사건의 재발 가능성을 감소시켜 환자, 사용자 및 기타 관련자들의 건강과 안전의 보호를 향상시키는 것이다. 보고된 사건의 평가를 통해, 그리고 해당되는 경우 그러한 사건의 재발방지를 위해 또한 사건의 결과를 완화시키기 위해 사용될 수 있는 정보를 보급함으로써 달성될 수 있다. 이러한 정보의 교환을 위해 사용되는 시스템이 EUDAMED(European Database for Medical Device)이다. 이 시스템은 국가규제기관 간의 의사소통을 위해 구성된 것으로 유럽공동체 시장에 시판되고 있는 제조업체 및 의료기기의 등록과 관련된 데이터, 발행, 변경, 보완, 서류, 취소 또는 기각된 인정서와 관련된 데이터 및 감시절차에 의해 얻어진 데이터를 집중적으로 관리하기 위해 만들어졌다.

(1) 규제기관으로 보고해야 할 범위

의료기기 감시시스템에 대한 지침서는 규제기관으로 보고되어야 할 사건을 자세히 제시하고 있다.

5) 개정내용 : · EUDAMED에 대한 소개 및 그 역할

- Field Safety Corrective Action과 Field Safety Notice에 대한 규정
- 의료기기 제조자, 규제기관의 책임과 인증기관 및 유럽연합이사회, 사용자 역할
- 감시시스템에 의료기기 사용자가 참여할 경우, 제조자에 대한 지침
- 새로이 개정된 부작용 보고양식과 Field Safety Notice에 대한 양식

- 표6 보고범위 -

<p>사고발생</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 특성이나 성능의 오작동이나 악화 · 예기치 못한 유해반응이나 예기치 못한 부작용 · 다른 물질이나 제품과의 상호작용 · 의료기기의 분해/파기 등
<p>사건 유인으로 의심</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 이용 가능한 증거자료에 근거한 보건의료 전문가의 의견 · 사건에 대한 제조자가 자체적으로 실시한 예비평가의 결과 · 이전의 유사한 사건에 대한 증거자료 · 제조자가 보유하고 있는 기타자료 등
<p>사건 유발 및 유발 가능</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 환자, 사용자 또는 기타 개인의 사망 · 환자, 사용자 또는 기타 개인의 건강 상태의 심각한 악화

결론적으로 다음과 같은 상황에 대한 발생은 모두 보고되어야 한다.

- 의료기기와 관련된 사건이 발생한 경우
- 사건이 재발한다면, 사망이나 건강의 심각한 악화가 유발될 수 있는 경우

(2) 제조업체가 보고해야 하는 사건의 예

시판 후 감시에 대한 개정된 지침의 부속서 10에 실려 있는 사례들로 제조자가 국가규제기관에 관련된 사건을 보고해야 하는지 그 여부를 판단하는데 있어 구체적인 안내를 제공하기 위한 것이다.

- 표7 제조자 보고 사례 -

사례 1	펌프의 기능고장으로 인해 주입 펌프가 정지하였으나, 적절한 경보가 울리지 않았다. 이때 환자에게 손상이 발생되지는 않았다. 이 경우 다른 상황에서는 건강 상태의 심각한 악화를 유발할 수 있다.
사례 2	제세동기 사용 이후 환자가 사망하였고 제세동기와 관련하여 문제가 있음을 나타내는 징후가 있었다.
사례 3	정형외과 임플란트의 해리로 인하여 재치환술이 필요하다. 원인이 아직까지 파악되지 않았으나 사건은 보고되어야 한다,
사례 4	제조업체가 CJD의 전파위험이 명백함에도 불구하고 뇌수술에 사용되는 재사용 가능한 시술기구에 대한 세척방법과 관련하여 충분한 세부사항을 제공하지 않았다.
사례 5	인공심장박동기 제조자가 시판중인 인공심장박동기의 소프트웨어 버그를 확인하였다. 초회위험 평가에서 이러한 실패는 건강상태의 심각하게 악화시킬 가능성이 희박한 것으로 분석되었다. 이 건에 대해 제조자가 수행한 새로운 위험 평가와 차후 고장으로 인한 결과에 따르면 이러한 경우 환자의 건강상태에 심각한 악화를 일으킬 가능성이 희박하지 않은 것으로 확인되었다.
사례 6	CRT검사의 안전성 테스트 중 몇 개월 보관된 신생아 표본에 대한 측정을 실시하였을 때, 부적절하게 값이 증가되는 것이 내주 정도관리 결과 확인되었다. 이는 환자의 부적절한 치료와 염증 질환의 존재 여부에 대한 부적절한 진단을 초래할 수 있다.

(3) 일차보고서 제출에 대한 시한

사건이 발생되었음을 인지하는 의료기기들 중 하나가 그러한 사건의 원인이나 기여한 것일 수 있음이 확인된 경우, 의료기기 제조자는 그러한 문제가 보고하여야 하는 사건에 해당되는지 여부를 판정해야 한다.

- 심각한 공중보건 위협 : 이러한 위협을 제조자가 인식한 후 2일 이내 보고
- 사망 또는 건강상태의 예기치 못한 심각한 악화 : 의료기기와 사건의 연계관

- 계를 제조자가 확인한 후 즉시, 단 사건 확인일 이후 10일 경과해서는 않됨
- 기타 : 의료기기와 사건의 연계관계를 제조업체가 확인한 후 즉시. 단, 사건 확인일 이후 30일을 경과해서는 않됨

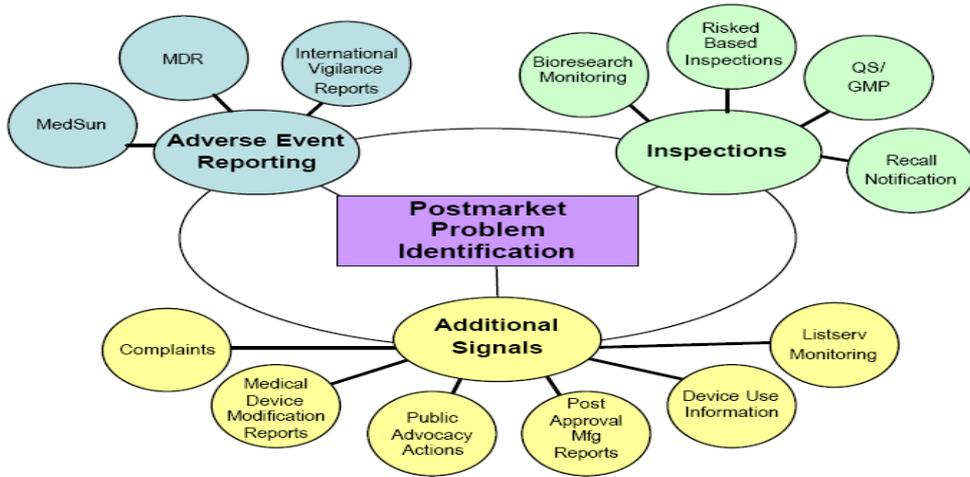
(4) 규제기관의 의무 및 역할

시판 후 감시시스템에 있어 국가규제기관은 제조자에 의해 수행된 사건 조사를 모니터링하고 제조자의 활동을 보완하는데 필요할 수 있는 추가적인 조치를 취한다. 또한, 조사결과에 따라 추가적인 사건의 발생을 예방하기 위하여 필요한 정보가 국가규제기관을 통하여 배포되기도 한다. 감시시스템의 실행과 관련된 국가규제기관의 책임과 역할은 다음과 같다.

- 기본적 책임
 - 유해사건의 보고서를 수령하고 수령의 확인서를 발송자에게 송부
 - 제조자와 협의하여 보고서를 평가하고 필요한 경우 적절한 권고와 개입 실시
- 사용자나 다른 시스템의 보고서에 대한 조치
 - 사용자 보고 시스템이나 다른 제공자로부터 국가단계당국이 수령한 보고서의 사본을 제조자에게 전달
- 위험평가 및 후속조치
 - 국가관계당국에 의한 위험평가
 - 국가관계당국의 조치
 - 제조업체 후속조치에 대한 모니터링
- 관계당국간의 조정
- 조사의 완료

나. 미국의 부작용 보고, 회수 등 안전성 정보의 관리제도

미국 FDA의 CDRH는 의료기기에 대한 시판 후 안전성을 파악하기 위하여 다양한 경로를 통해 정보를 수집하고 있다.



- 그림2 시판 후 문제를 파악하는 방법

의료기기의 부작용에 대하여 사용자 및 취급자의 보고의무를 부과하고 있는 MDR과 회수 프로그램은 부작용 발생 현황 및 그에 따른 조치를 파악한다는 데 있어 큰 의미를 가지는 제도이다. 우리나라 제도에 비하여 볼 때 US FDA 규정에서 의료기기 제조자가 보고를 하여야 하는 정보는 우리나라의 부작용과 자발적 회수에 해당하는 정보이다. 그런데 미국에서는 부작용보고와 자발적회수를 별도의 제도로 분리하여 운영하고 있는 것이 우리나라의 제도와 다른 점이다.

또한, 미국은 안전성정보를 우리나라와는 다른 의미로 사용하고 있으며, 우리나라의 제도는 안전성정보를 '의료기기관련 임상정보, 국내·외 사용현황 및 연구논문 등 과학적 근거자료에 의한 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 문헌정보'라는 규정적으로 별도의 의미를 가진 용어로 사용하고 있지 않으며 보고의 대상도 아니다.

(1)부작용보고 및 제조자 보고의무

미국의 부작용 보고 제도인 Medical Device Reporting(MDR)은 FDA와 제조자에게 의료기기와 관련된 중요한 유해 작용을 파악할 수 있는 중요한 수단을 제공하

며, 이러한 기전을 통하여 적절한 시점에 문제가 발견되고 수정되도록 한다. 이러한 MDR제도에 대한 법적 근거는 1990년 Safe Medical Act에서 기원되었고, 1992년 개정된 Medical Device Amendment에 의해 시행을 위한 규정이 생겨났으며 이를 바탕으로 제도의 시행을 위한 최종규정과 지침서는 1995년 이후 발표되었다. 의료기기 제조자는 의료기기와 관련된 사망, 심각한 상해 또는 기기의 오작동에 대하여 관련사항을 인지한 날로부터 30일 이내 보고하여야 한다. 일반적인 경우 보고 시기는 30일 이내이나, 관련된 부작용이 공중보건에 현저하게 위험하고 부당한 위험요소를 방지하기 위한 조치가 필요하다고 판단되는 경우에는 5일 이내에 제출하여야 한다.

- 표8 보고서 종류 및 보고범위 · 제출기한 -

보고서 종류	보고의 대상	제출기한
30일 보고서	사망, 심각한 상해, 오작동 등	해당 사건을 알게 된 날로 30일 이내
5일 보고서	공중보건에 현저하게 위험하고 부당한 위험요소를 방지하기 위한 조치가 필요하다고 판단되는 부작용	해당 사건을 알게 된 날로부터 5일 이내
기초보고서	해당 의료기기에 대한 부작용보고가 처음 이루어진 경우, 그 의료기기에 대한 기초정보	30일 혹은 5일 이내 보고
추가보고서	30일 보고서나 5일 보고서를 통하여 이미 그 부작용이 보고된 경우에 대해 새로운 정보가 확인되었을 때	추가적인 정보를 알게 된 날로부터 30일 이내

미국의 관련법규는 의료기기 제조자는 법률이 정한 부작용 보고 요건을 준수하기 위해 부작용 보고에 대한 내부 절차를 서면 상으로 만들고 이를 유지하도록 하고 있다. 이러한 부작용 보고 절차는 제조자가 의료기기로 인하여 발생한 문제를 표준 작업지침에 따라 신속하고 효과적이며 일관성 있는 기준에 따라 식별하여 MDR보고대상 유해반응인지의 여부를 판단하고, MDR 대상으로 판단될 경우 이를 FDA에 보고하도록 하는 것이 핵심이다. 또한 회사의 표준작업지침은 작성된 MDR 보고서

가 신속하게 FDA에 전달될 수 있도록 하는 절차를 반드시 포함하도록 하고 있다.

- 부작용이 보고 대상인지의 여부를 판단하기 위하여 평가된 정보
 - FDA에 제출한 의료기기에 대한 모든 보고서 및 정보
 - 연차 확인 제출문서 작성을 위하여 평가된 모든 정보
 - FDA가 신속하게 후속조치를 취하고 검사할 수 있는 정보에 접근할 수 있는 시스템
- 제조자는 부작용이 발생한 날로부터 2년 또는 관련의료기기의 예상 수명보다 긴 기간 동안 이러한 부작용에 대한 관련된 기록을 유지하여야 한다. 또한 FDA의 요청이 있는 경우 이러한 기록은 모두 제공되어야 한다.

(2) 의료기관의 부작용 보고의무

미국 역시 의료기기에 대한 부작용 보고를 의무화하고 있으며 의료기관에 대한 부작용 보고는 1990년 개정된 Safe Medical Device Act에 의무화되었다. 이 법률은 부작용 보고가 실행될 수 있도록 FD&C Act를 개정하게 하였다 Safe Medical Device Act of 1990은 의료기기 사용기관에게 그들이 의료기기가 사망, 질병 혹은 상해의 원인이 되거나 일부 영향을 미칠 가능성이 있다고 믿는 경우, 보건성장관, 제조자 혹은 그들 모두에게 그 사실을 보고할 것을 요구하고 있다. 여기서, 의료기기 사용기관이란 응급수술기관, 너싱 홈, 의사의 사무실이 아닌 외래환자 치료 시설 등을 의미한다.

의료기관도 개별적인 부작용에 대하여 FDA 또는 해당 의료기기의 제조사에게 이러한 내용을 보고하여야 한다. 의료기관은 의료기기가 환자의 사망에 대하여 원인을 제공했거나 아니면 관련이 있다고 의심을 하게 만드는 정보를 알게 된 경우, 이를 해당 의료기기 제조자 및 FDA에 보고하여야 한다. 또한, 의료기기가 환자의 심각한 상해에 대하여 원인제공 또는 관련이 있다고 생각할 수 있는 정보를 알게 된 경우 이러한 유해사건에 대하여 제조사에게 이를 보고하여야 하며 의료기관 담당자가 알게 된 때부터 10일(근무일기준)이내에 보고되어야 한다.

(3) 자발적 회수(Recall)

미국은 의료기기의 부작용보고제도와 분리된 회수제도를 운영하고 있다. 회수란 시판 후에 의료기기가 FDA 규정을 위반하는 것으로 확인된 경우 이를 시정하기 위하여 유통 중인 제품에 대하여 취해지는 조치를 의미하며, 품질시스템에서의 시정 및 예방조치(21 CFR Part 806 Correction and removals)의 하나이다.

회수는 의료기기가 결함이 있거나 보건 상에 위험을 줄 수 있거나 아니면 이 두 가지가 모두 있을 때 발생한다. 의료기기에서의 회수란, 항상 제품 사용을 중지하고 회사로 반송하는 것을 의미하지는 않으며 때때로 의료기기가 검사, 조정 혹은 수리가 필요하다는 것을 알리는 의미하기도 한다. 이식형 의료기기의 경우 체내에 삽입된 의료기기의 제거를 의미하는 것은 아니다. 해당 의료기기의 제조자는 의사들로 하여금 환자에게 의료기기를 제거하는 경우의 위험성과 그것을 그대로 남겨 두었을 때의 위험을 비교하여 설명할 수 있도록 하기도 한다.

FDA는 의료기기의 recall을 공중보건의 잠재적 위험에 따라 3개급⁶⁾으로 나누고 있으며, 1급 회수란 대부분 심각한 경우의 회수를 말한다. 제품이 보건상의 문제나 사망을 일으킬 가능성이 있다는 것을 의미하며, 이 경우 회사는 소비자와 직접 그 기기를 수령하는 사람에게 고지한다. 이 고지는 기기의 이름과 로트번호, 일련번호, 회수의 사유, 수정 또는 위험을 피하거나 최소화하는 방법 등을 포함한다. 2급 회수란 1급 회수보다 덜 심각한 경우를 말하며 3급 회수는 그 위험이 낮아 보건상의 문제를 일으킬 위험이 거의 없는 경우이지만 FDA 규정을 위반한 경우를 말한다. 2급 회수와 3급 회수는 FDA가 공지하지 않는다.

제조자는 자발적 회수를 실시할 경우 이를 FDA에 보고하도록 하고 있으며, FDA는 회수와 관련하여 보고되어야 할 정보의 범위와 내용에 대해 매우 구체적으로 지침을 주고 있다. 미국에서는 부작용과 회수는 별개의 제도로 취급한다. 제조자는 ① 제품정보 ② CODE ③ 회수를 실시하는 회사의 정보 ④ 제조자 ⑤ 위반/문제에 대하여 책임을 지는 회사의 사항 ⑥ 회수의 사유 ⑦ 보건위해분석 ⑧

6) 1급(class 1 recall) : 고위험(high risk)
2급(class 2 recall) : 덜 심각한 위험(less serious risk)
3급(class 3 recall) : 낮은위험(low risk)

회수된 제품의 규모 ⑨ 유통경로 ⑩ 회수전략의 정보를 FDA에 제출하여야 하고, 이 정보를 FDA는 가능한 빨리 공지하여야 한다.

다. 일본의 안전관리 기준 및 시판 후 안전성 정보관리제도

일반은 시판 중인 의료기기에 대하여 부작용 등이 발생하였을 때 그에 대한 사항을 후생노동대신에게 보고하게 되어있으며 이는 약사법 제77조 4의2에 규정되어 있다. 이 규정에 의하면 제조판매업자와 외국특례승인취득자는 취급하는 의료기기에 대한 부작용이 발생하였거나 해당 의료기기로 인해 부작용이 일어난 것으로 의심이 가는 경우 이를 후생노동대신에게 보고한다. 또한 일본의 현행 약사법은 약국, 의료기관, 동물병원 이러한 기관에 근무하는 의사, 수의사, 약사 및 의료관계자에게도 의료기관에서 발생한 문제가 의료기기 의부작용이라고 의심되는 경우 이를 보고하도록 하고 있다.

부작용 외에 제조판매업자 외국 특례승인 취득자 등이 회수를 실시하는 경우에도 이를 도도부현에 관련 정보를 제출하여야 하며, 회수의 보고에 대한 요구는 약사법 제77조 4의3항에 의한 것이다. 회수에 대한 보고 시 제조판매업자 및 외국 특례승인 취득자가 도도부현으로 ① 회수를 실시하는 자의 성명 및 주소 ② 회수 대상인 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용구의 명칭, 당해 품목의 제조판매 또는 제조에 관한 허가번호 및 허가 년 월일 및 당해 품목의 승인번호 및 승인 연월일 ③ 회수 대상인 품목의 수량, 제조번호 또는 제조기호 및 제조판매, 제조 또는 수입 연월일 ④ 회수대상 품목의 제조소 또는 주된 기능을 가진 사무소의 명칭 및 소재지 ⑤ 회수 품목이 수출된 것일 경우에는 당해 수출처의 국명 ⑥ 회수에 착수한 연월일 ⑦ 회수방법 ⑧ 기타 보건위생상의 피해 발생 또는 확대 방지를 위해 강구하려는 처치의 정보가 제출되어야 한다.

기존의 의료기기 불량으로 인한 영향으로 의심되는 심각한 증례 등의 발생 중, 발생경향이 의료기기의 첨부문서 또는 용기 혹은 포장에 기재된 사용상의 주의사항으로 예측 가능한 것은 제조판매업자 등이 알게 된 날로부터 30일 이내 보고하도록 되어 있지만 의료기기의 불량에 의한 영향으로 의심되는 사람은 15일 이내

보고하도록 한다. 또 알려지지 않은 심각한 증례 등은 15일 이내에 보고하여야 한다.

또, 기존의 의료기기와 형상, 구조, 원자재, 사용방법, 효능, 효과, 성능 등이 동일성을 가졌다고 인정되는 것으로서, 외국에서 사용되고 있는 의료기기의 불량에 의한 것으로 의심되는 심각한 증례 등의 발생우려가 있는 것 중, 그 발생경향이 해당 의료기기의 첨부문서 또는 용기 혹은 포장에 기재된 사용상의 주의사항으로 예측가능 한 것은 제조판매업자 등이 알게 된 날로부터 30일 이내에 보고해야 하지만, 이미 알고 있는 증례 등의 발생 또는 그와 같은 우려와 관련된 불량발생률을 사전에 파악 가능한 경우에 한하여 해당 불량 발생률의 변화 중 제조판매업자 등이 사전에 파악한 해당 의료기기 관련 불량발생률을 상회하는 것은 15일 이내에 보고한다.

기존의 의료기기 사용에 의한 것으로 의심되며 이미 알려져 있는 것은 아니지만 심각하지도 경미하지도 않은 감염증 증례는 30일 이내 보고하여야 한다.

(1) 의료기기 제조판매 후 안전관리기준

일본은 약사법 개정을 통하여 제조판매업이라는 업종을 새로이 규정하였다. 제조판매업이란 제조업과는 달리 강화된 시판 후의 안전관리 기능을 가지고 있는 업종으로서, 제조판매업자는 외주를 통한 제조가 가능한 대신 납품받는 제품에 대한 품질관리와 시판 후의 관리를 위한 인력과 조직, 절차를 갖추어야 한다. 이러한 시판 후 안전관리에 대한 성령이 2004년 9월 22일에 제정된 의약품 의약부외품, 화장품 및 의료기기의 제조판매 후 안전관리기준에 관한 성령이다. 이 성령은 약사법의 관련 조항 제12조의 2에 따라 제조판매 후 안전관리를 공고히 하기 위해 마련되었다.

- 안전관리정보 : 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기의 품질, 유효성 및 안전성 관련항목, 그 외 의약품 등의 적정한 사용에 필요한 정보
- 안전확보업무 : 제조판매 후 안전관리에 관한 업무 중 안전관리정보의 수집, 검토 및 결과에 따른 필요한 조치에 관련된 업무

- 의료기기정보담당자 : 의료기기의 적절한 사용에 기여하기 위해 의료관계자를 방문하는 등 안전관리정보를 수집하고 제공하는 것을 업무로 실시하는 자

라. 선진국의 사후감시제도 비교

- 표9 선진국의 사후감시제도 비교 -

구 분	미 국	유 럽	일 본
목 적	제조·수입업자가 의료기기와 관련한 증상, 사망 또는 오작동을 FDA에 즉시 통보할 것을 보장하기 위함	부작용이 반복 될 가능성을 줄여서 환자, 사용자 및 제3자의 안전과 건강보호를 증진시키기 위함	승인 전에 안전 및 유효성을 주의깊게 평가하여 예상되는 부작용과 금기사항을 기재사항에 기술할 것을 보장하기 위함
적용 범위	· FDA · 제조·수입업자 · 의료시설 (의료종사자 및 소비자는 자발적 보고)	· 유럽공동체위원회 · 주무관청, 인증기관 · 제조업자 · 사용자	· 후생노동성 · 제조·수입업자 및 외국 제조업자의 국내대리인 (의료시설은 자발적보고)
보고 시기	○ 제조업자 -사망,증상,오작동 : FDA에 30일 이내 ○ 의료시설 -사망 : FDA와 제조업자에게 10일 이내 -중상 : 제조업자에게 10일 이내 ○ 판매업자 -사망,증상,기능이상 : 제조업자에게 10일 이내 -사망,증상 : FDA에 10일 이내	○ 부작용사건 : 10일 ○ 미발사건 : 30일	○ 표시기재가 안된 중대한 사건 또는 미발사건 : 15일 ○ 표시기재가 안된 중간 정도의 사건 또는 미발사건 : 30일 ○ 표시기재가 안된 중간 정도의 사건 또는 미발사건 : 30일 ○ 의료기기 사용으로 유발될 수 있는 감염성 질병에 기인하는 중대한 사건 : 15일

보고 기준	○사망 또는 증상 ○조건 증상 ○오작동 ○사용오류	○사망 또는 증상 ○조건 증상 ○오작동	○사망 또는 증상 ○조건 증상 ○오작동
보고 절차	요구되는 정보를 포함한 최초 부작용보고서를 FDA가 규정하는 기한 이내에 제출. 추가 또는 수정정보를 N최초보고 후 제출	최초보고 후 조사를 주무관청에 진행상태를 보고함. 주어진 기한내에 최종 보고를 하도록 함	최초보고서는 10일 또는 30일 이내, 이후 최종 보고서는 조사 후 제출 하도록 함

2.2 외국의 부작용 및 안전성 정보 보고 활동에 대한 사례조사

국가별 부작용 보고는 미국, 일본, 유럽 등에서 공통적으로 실시하고 있는 기본적인 의료기기의 시판 후 관리제도이다. 미국의 경우 의료기기에 대한 부작용보고 건수 현황은 2000년 이래 정식보고와 요약보고를 합하여 총10~16만 건에 이르렀다. 아래의 표는 년도별 보고 건수이다

- 표10 년도별 부작용보고 건수7-

7) 자료원 : Ensuring the safety of Marketed Devices CDRH's Medical Device Postmarket Safety Program, CDRH, January 18, 2006

년 도		2000	2001	2002	2003	2004	2005
제조사	사망	1,017	1,366	1,266	1,453	1,909	1,492
	상해	13,646	17,354	17,955	18,775	22,894	19,077
	오작동	27,683	29,418	36,988	35,453	20,149	38,077
	기타	3,132	2,960	3,544	4,063	3,732	4,677
	합계	45,478	51,098	59,753	59,744	48,684	63,323
사용자	사망	211	240	200	185	229	119
	상해	1,568	1,625	1,448	1,123	1,110	684
	오작동	654	675	729	1,001	1,531	1,192
	기타	323	274	303	321	504	442
	합계	2,756	2,814	2,680	2,630	3,374	2,437
판매자 / 사용자	사망	11	9	7	0	4	4
	상해	55	142	117	186	260	156
	오작동	536	206	313	665	239	213
	기타	619	210	297	92	58	296
	합계	1,221	567	734	943	561	669
자발적 보고	사망	92	102	104	155	110	67
	상해	1,397	1,223	1,246	1,192	1,188	583
	오작동	1,245	1,513	1,773	1,799	1,613	803
	기타	373	411	522	590	476	315
	합계	3,107	3,249	3,645	3,736	3,387	1,778
정식보고의 총합계		52,562	57,728	66,812	67,053	56,006	68,207
요약보고의 총계		46,075	65,818	79,189	91,192	104,391	53,993
전체 합계		98,637	123,546	146,001	158,245	160,397	122,200

미국의 경우, 보고 형태에 따라 정식보고와 요약보고로 크게 나뉘질 수 있으며, 정식보고의 경우 제조자, 의료기기 사용시설, 판매자/수입자 그리고 자발적 보고로 보고의 주체부분으로 나뉜다. US FDA는 이러한 구분에 따라 부작용 보고 통계를 발표하고 있다.

2005년의 경우 모두 122,200건의 부작용이 발표되었으며 이는 2004년에 비해서 상당히 감소한 숫자이다. 이는 요약보고의 건수가 감소한 결과이며, 실제 정식보고의 건수는 일정수준을 꾸준히 유지하고 있다

특이한 점으로, 미국 역시 의료기관과 같이 의료기기 사용시설도 의료기기에 대한 부작용 보고를 의무화 하였음에도 불구하고, 실제 보고된 부작용 건수는 매우 적다는 것이다. 이러한 근거로, 의료기기로 인하여 환자가 사망하거나 사망한 것

으로 의심되는 경우 사용자 시설도 이를 US FDAM에 직접 보고하여야 함에도 불구하고 2005년도 제조자가 보고한 환자의 사망건수는 1,492건인데 비하여 의료기기 사용시설이 보고한 환자의 사망건수는 119건으로 제조자의 보고건수의 8%수준에 불과하다.

일본의 경우, 후생성을 통하여 공개된 일본 평성 18년(2006년) 4월 1일부터 9월 30일까지 6개월 동안 보고된 부작용 보고 건수에 대한 자료에 따르면, 이 기간 동안 제조판매업자 등이 보고한 의료기기의 부작용은 총 5,153건이다.

일본 역시 의료기관에 대한 부작용 보고는 그다지 활발히 이루어지고 있지는 않은 것으로 보인다. 실제로 같은 기간 동안 의료기기 제조판매업자 등이 보고한 의료기기 부작용 건수는 5,513건인데 비하여, 의약관계자 등이 약사법 제77조 4의 2항에서 규정한 부작용 보고의무에 따라 의료기기의 부작용을 보고한 건수는 196건에 지나지 않았다.

- 표11 품목별 분류 건수⁸⁾ -

품 목 분 류	보 고 건 수		
	전 체	국내보고	외국보고
영상진단용기기	8	5	3
생체감시·임상검사기기 등	17	12	5
외치용·설치용 기기 등	3,564	1,979	1,585
생체기능보고·대행기기	1,473	1,337	136
치료·금속제 기기 등	65	60	5
치과용기기·재료	12	1	11
안과용기기	3	0	3
위생재료·가정용기기 등	11	2	5
합 계	5,153	3,400	1,753

8) 약사법 제77조 4의 4에 의하여 후생노동대신이 그 현황을 약사식품위원회에 보고하기 위하여 만들어진 자료

2.3 사례중심의 정보 분석 및 그 결과의 사후조치 조사

가. FDA의 부작용보고 분석 및 결과에 따른 사후조치

부작용보고시스템을 통하여 얻어진 정보는 규제기관이나 의료기기 제조자에 있어 시판된 이후 의료기기에 대한 중요한 피드백이 된다.

현재 FDA는 접수된 의료기기부작용보고 전체에 대해 통계적 처리를 실시하고 있지 않다. 그러나 부작용보고 내용을 확인하면서 접수되는 부작용에 어떠한 양상이 있는지를 확인할 수 있다. 즉, 부작용보고는 어떤 특정 의료기기가 문제를 일으키고 있는 지에 대한 신호를 탐지해 낼 수 있는 방법(Signal of detection)이다. 이런 이유로 특정 제품군에 대한 부작용보고가 일정수준이상으로 축적되게 되면 이에 대한 분석과 연구를 통하여 사후조치에 활용하고 있다.

(1) 외과용봉합기에 대한 부작용 및 주위에 대한 공지

외과용봉합기와 의료용클리핑용기구는 이미 오랫동안 사용해온 수술기구이며 관련 기술 역시 성숙되어 있다. 이 기구는 위장관, 산부인과, 흉부외과 등 다른 수술에 널리 사용되고 있으며 기관의 절제 및 기관과 조직의 절단(가로절단) 그리고 연결(문합)에 활용되고 있다. 이 기구는 수술에 소요되는 시간을 더 짧게 해 줄 뿐 아니라 더 복잡한 수술도 가능하게 해주는 잇점을 제공하고 있다.

5년 동안 FDA로 접수된 부작용 보고를 검토한 결과, 약 8,000에서 9,000건의 부작용이 외과용기기와 관련되었다는 것을 알게 되었으며, 이 중 90%에 해당하는 보고는 오작동과 관련이 있는 것들이었으며 9%는 환자의 상해에 대한 것이고, 1%의 부작용보고는 환자의 사망에 대한 것이었다. 가장 빈번하게 보고된 환자의 문제로는 문합실패, 수술시간의 장기화, 출혈, 감염 등이었다.

부작용 보고를 통해 가장 빈번하게 보고된 기기의 문제점은 스테이플 형성이 되지 않음, 발사가 되지 않음, 스테이플이 잘못 발사됨, 봉합선이 분리됨의 문제였고, 이 내용을 조사한 결과, 이러한 부작용이 발생하는데 있어 적절하지 않은 제품 교육, 부적절한 제품의 선택, 재사용 그리고 이러한 문제점을 의료기관에서 잘

인지하고 있지 못하고 있다는 점이 수술용 봉합기의 부작용이 지속적으로 발생하는 원인으로 지적되었다.

나. 영국의 부작용보고 조사

MHRA는 접수된 부작용 보고에 대하여 검토에 대한 수준을 각기 달리 적용하고 있으며 크게 두 단계의 조사형태를 가지고 있다. 이는 보고된 부작용의 위중함에 따라 달라지며 기본적인 부작용 하나를 하나의 조사대상으로 보고 그 부작용에 대한 조사수준을 결정하여 이후의 절차를 시행하고 있다.

MHRA내에 의료기기와 관련된 부작용에 대한 조사에 참여하는 부서로는 Device Technology & Safety와 Device Clinical(DC)가 있다. DTS는 의료기기와 관련된 부작용(유해사건)의 접수, 기록과 조사에 책임이 있으며, Device Bulletins와 Medical Device Alerts, 그리고 기기에 대한 기술적 자문의 제공에 대해서도 책임을 지고 있다. 이 부서는 부작용에 대한 조사를 실시할 뿐 아니라 전문기술 유니트가 있어, 의료기기 임상시험을 실시하기 위한 신청의 기술적 분석, 적합성 조사와 인증기관에 대한 평가 중 다른 규제부서에게 기술적 자문을 제공하기도 한다.

2.4 수집된 정보에 대한 정보공개 기준 및 공개대상에 대한 조사

가. 미국·유럽·일본의 정보공개 기준 및 공개대상

FDA는 환자가 부작용보고서의 내용을 요청하는 경우, 그 환자와 관련된 보고서 내의 정보를 공개한다. 단 그 보고서를 작성한 의료기기 사용시설의 신원은 공개되지 않는다. FDADP 부작용 보고서를 제출하거나 이와 관련된 정보를 제공한 경우, 부작용 보고서를 FDA가 공개한다 하더라도 제조자, 종업원 또는 장비가 보고대상 부작용 사건에 직접적 혹은 간접적으로 원인을 제공한 것으로 인정되지 않는다.

유럽의 경우 일반인에게 직접 전달하는 방법보다는 의사 또는 관련 보건의료시설에 통지서를 전달하는 방법을 선호한다. 그러나 어떠한 경우에는 일반인에 대한 직접적인 정보 배포가 요구될 수 있다. 예를 들어, 추가적이고 자세한 권고를 위해 환자나 사용자에게 일반의사로 연락할 것을 권고하는 내용이 이에 해당될 수 있다. 이 경우 규제기관은 일반의사 또는 기타 보건의료 전문가와 협의해야 하며 정보가 의료전문가들을 위해서만 사용되어야 한다는 문구가 통지내용에 포함되어 있어야 한다. 또한, 외부기관에 대한 정보의 배포에 있어, 모든 국가규제기관이 이러한 정보를 사용할 수 있도록, 언론 보도용 자료의 작성도 고려할 수 있다.

일본의 경우 부작용으로 보고된 것 중 공개가 되는 내용은 의료기기 실패로 의심되는 증례에 대해 보고년도, 환자의 성별, 환자의 연령, 기기의 일반적 명칭, 의료기기의 상태, 환자가 입은 상해정도에 대해 제공하고 있다. 의료기기의 실패로 사망이 일어난 경우, 참고란에 사용된 의료기기와 사망과의 인과관계 평가결과를 제공하고 있다.

제 3장 연구방법

3. 의료기기 부작용, 회수 및 안전성 정보 보고 현황 및 산업계의 인식도에 대한 실태

3.1 연구설계 · 연구대상

본 연구는 2007년 식약청 연구용역과제 수행을 위해 작성되었던 설문지로서, 산업계 종사자들의 부작용보고에 대한 인식현황 조사를 위한 서술적 조사연구이다.

2007년 4월 2일부터 4월 30일 까지 의료기기 산업협회의 회원사 및 의료기기 협동조합의 회원사에 소속된 172명을 대상으로 실시한 설문지로, 설문 내용은 식약청과 (주)사이넥스가 협의 하에 설문 항목을 설정하였다. (부록 1 참조)

3.2 연구방법

설문지 항목 선정은 일반적인 기본사항 5문항, 식약청에 의료기기부작용보고서를 제출하여 본 경험이 있는 응답자에 대한 질문 4문항과 제출경험이 없는 응답자에 대한 질문 3문항, 작성자의 배경에 대한 질문 2문항 총 14문항으로 구성되어 있다.

기본적인 5문항에는 의료기기 부작용보고에 대한 제조 및 수입사의 이해도에 대한 점유율과 부작용 보고를 하는 소속 부서 파악을 알아보고자 하는 의도가 있었으며, 부작용이 발생한 경우 강제성이 있는 보고인지에 대한 이해와 표준절차에 따라 지정된 담당자에 의해 진행되어야 하는 것에 대한 이해, 또 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정(2005년 4월)제정 이후 부작용보고 제출경험 유무를 파악하였다.

또한, 보고서 제출의 경험이 있는 사람을 대상으로 지금까지 부작용을 보고한 횟수와 보고에 대한 내용(환자의 사망, 회복할 수 없는 상해, 기기의 이상, 기타), 품질관리의 일환으로 업체 내에 표준절차에 따른 부작용보고를 진행 여부의 조사로 부작용보고의 체계를 알아보고자 하는 의도의 항목이었다.

보고서 제출의 경험이 없는 사람의 경우 무경험의 이유를 파악해 보았고, 동종 업계 종사들

을 통해 부작용보고를 제출하는 사례를 본적이 있는지, 향후 부작용보고를 적극적으로 실행할 의사가 있는지의 여부 조사로 앞으로의 우리나라 부작용보고제도의 발전 가능성을 예상해 볼 수 있었다.

마지막으로, 설문에 참여해 주신 분들의 배경을 묻는 질문으로 현재 근무하고 있는 회사의 근무년수 및 의료기기 분야의 근무년수를 통해 작성된 설문지의 신뢰도를 높이하고자 했다.

3.3 국내 사례와 선진국의 사례 분석

국내 의료기기 제조자나 사용자 사이의 교육 및 홍보 부족과 동기유발 미흡, 사후 행정조치에 대한 두려움 등으로 인하여 부작용 및 안전성 정보 제출이 미미하여 아직 적극적으로 활용되고 있지 못하고 있다.

또한, 현행 규정은 부작용보고가 결과적으로 의료기기취급자와 사용자에게 대한 규제기관의 의료기기부작용등안전성정보보고 체계가 의도한 대로 수집 및 공유의 중심적인 역할을 하지 못하고 있는 것이 제도의 한계점이며 현실이다.

현재 부작용 보고 및 안전성 정보제도를 가장 활발하게 운영하고 있는 미국의 FDA는 Medical Device Reporting(21 CFR Part 803)이라는 제도를 가지고 있으며, 이러한 제도를 통하여 의료기기 제조자 및 사용시설에 대하여 적극적인 부작용 보고를 요구하고 있으며, 이렇게 보고된 의료기기 부작용에 대한 분석을 통하여 시판 후 의료기기가 가지는 문제점을 분석하는데 활용하고 있다.

뿐만 아니라, US FDA는 수집된 부작용에 내용에 대하여 의료기기의 문제와 환자에게 초래한 문제, 문제에 대한 제조자의 평가 방법 및 제조자의 결론에 대한 내용을 코드화하여 과학적 분석을 하는데 활용하고 있다.

유럽은 시판 후 의료기기에 대한 부작용을 확인하기 위하여 Medical Device Vigilance System이라는 제도를 운영하고 있으며, 이 제도는 동종의 부작용이 서로 시간을 달리하여, 다른 장소에서 반복될 가능성을 줄임으로써, 환자와 사용자

그리고 공공의 건강과 안전에 대한 보호의 수준을 높이는 것을 그 목적으로 하고 있다. 즉, 의료기기 부작용 감시체계에 있어 정보의 공유를 강조하고 있는 제도를 운영하고 있다고 볼 수 있다.

마지막으로 우리나라와 가장 유사한 규제제도를 운영하고 있는 일본의 경우 의료기기 제조자 및 수입자, 외국 제조승인 취득자 및 국내 관리인은 의료기기의 부작용으로 의심되는 질병, 장애, 사망이 발생하였을 경우 이를 후생노동대신에게 직접 보고할 의무를 지니며, 의료기기의 주 사용자인 의료시설에 대해서는 자율적인 보고를 유도하고 있다.

부작용보고에 대한 관리제도에 있어 대표적 국가들은 각자 고유한 특징과 장점을 가진 제도를 운영하고 있다.

본 연구에서는 현재 이 제도에 대한 문제점과 구체적이고도 적절한 개선안을 도출하여야 부작용정보제도의 활성화와 조기정착에 대한 정책방안을 제시하였다.

제 4장 연구결과 및 고찰

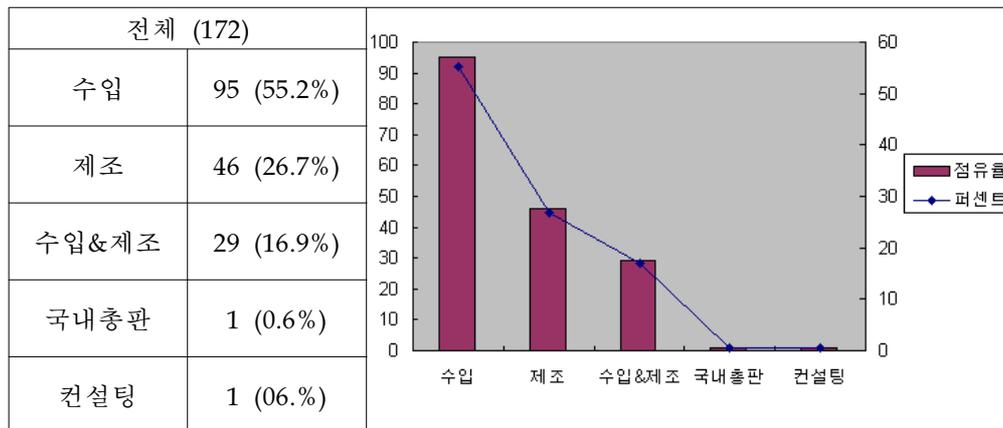
의료기기 취급자의 안전성보고 활성화방안을 마련하여 의료기기의 안전성정보관리에 대한 기반을 구축하고자 식약청과 (주)사이넥스가 실시한 설문조사는 부작용보고에 대한 산업계의 인식 수준을 이해하고 그에 따른 개선방향을 제시하고자 하는 목적이었다.

작성된 설문조사에 대한 결과는 다음과 같다.

4.1 설문조사의 파악 및 설문결과

가. 응답자의 분포

설문조사에 참여한 응답자는 총 172명이었으며 이들에 대한 업종별 분포는 아래와 같다.



- 그림 3 설문지작성에 대한 응답자 분포도 -

나. 부작용 보고제도에 대한 인식 수준

부작용보고에 대한 인지도에 대하여, 의료기기 사망 시 사망이나 회복할 수 없는 상해 등 심각한 부작용이 발생한 경우, 이를 식약청에 반드시 보고하는 부작용 보

고제도가 있는 것을 알고 있는 지에 대한 질문에 대하여 응답자 전체의 80.2%가 알고 있다고 답변하였다. 응답자가 속해있는 업종에 따른 인지도를 별도로 분석한 결과 제조의 경우 73.9%, 수입인 경우 84.2%, 제조와 수입을 둘 다 병행하는 경우 82.8%의 높은 수준으로 부작용보고제도를 인식하고 있었다.

- 표12 부작용 보고제도에 대한 인지도 (전체 / 업종별) -

전 체 (172)		종 별				
		제조	수입	제조&수입	국내총판	컨설팅
Base for %		46	95	29	1	1
알고 있다	138	34	80	24		
	80.2%	73.9%	84.2%	82.8%		
모르고 있다	34	12	15	5	1	1
	19.8%	26.1%	15.8%	17.2%	100.0%	100.0%

부작용보고제도의 인지도와 관련하여, 의료기기에 대한 부작용 보고를 식약청에 제출하는 절차가 회사 내에 미리 정하여진 표준절차에 따라 지정된 담당자에 의해 진행되어야 한다는 것을 알고 있는지에 대한 질문에 대하여, 응답자 전체 중 71.5%가 알고 있다고 응답하였는데, 제조와 수입 둘 다 인 경우 79.3%가 알고 있다고 응답하여 그 인지도가 가장 높았으며, 제조의 경우 65.3%가 알고 있다고 응답하여 상대적으로 낮은 인지도를 보여주었다.

- 표13 부작용보고 절차 및 담당자에 대한 인지도 (업종별) -

전 체 (172)		종 별				
		제조	수입	제조&수입	국내총판	컨설팅
Base for %		46	95	29	1	1
알고 있다	123	30	70	23		
	71.5%	65.2%	73.7%	79.3%		
모르고 있다	46	15	23	6	1	1
	23.7%	32.6%	24.2%	20.7%	100.0%	100.0%

다. 부작용 보고의 제출 경험

설문조사에서 응답자 중 의료기기 부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 있는 지에 대하여 전체 응답자의 10.5%인 18명만이 부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 있다고 대답하였다. 이 18명의 경험자 중 14명은 수입사에 근무하고 있었고, 3명은 제조와 수입을 둘 다 하는 회사에 근무하였으며, 제조사에 근무하는 경우는 단 1명 이었다.

- 표14 부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 있는 응답자의 비율

전 체 (172)		종 별				
		제조	수입	제조&수입	국내총판	컨설팅
Base for %		46	95	29	1	1
있다	18	1	14	3		
	10.5%	2.2%	14.7%	10.3%		
없다	153	45	80	26	1	1
	89.0%	97.8%	84.2%	89.7%	100.0%	100.0%

의료기기부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 있는 18명 중 13명은 개발 및 대관 부서에서 근무하고 있었으며 생산/품질관리부서에 소속된 경우가 3명, 이 두 가지 업무를 병행하는 경우가 1명, 영업마케팅부서에 근무하는 경우가 1명이었다.

의료기기 부작용 보고서를 제출하게 된 사유와 관련해서는 환자의 사망으로 보고를 하여본 경험이 있는 응답자가 18명 중 4명이었으며, 18명의 모든 응답자가 심각한 또는 회복할 수 없는 상해, 그리고 기기의 오작동으로 인해 부작용 보고서를 제출하여 본 경험을 가지고 있었다.

그 외, 본 설문조사에서 의료기기 부작용 보고서를 제출하게 된 사유로 언급된 기타 사유로는 자발적 회수, 안전성 정보보고, 회수 조치 등 제조국의 지시에 의해, 제조원의 회수조치, 기기결함으로 인한 field correction지침 등이 언급되었다. 이를 통해 미루어 짐작할 때에 부작용 보고의 경험이 있는 응답자들 사이에서도

부작용 보고와 회수의 보고, 그리고 안전성 정보보고에 대한 개념과 절차에 대하여 명확히 인식되어 있지 않은 것으로 판단된다.

의료기기 부작용 보고서를 제출할 당시 회사 내에 미리 정하여진 표준 절차에 따라 진행되었는지에 대한 질문에서는, 부작용 보고 경험이 18명의 응답자 중 16명은 부작용 보고를 표준절차에 따라 진행하였다고 응답하였으나, 2명은 아니라고 응답하였다. 표준절차에 따라 진행하지 않았다고 응답한 2명은 모두 수입사에 근무하고 있는 응답자였으며, 표준절차를 따르지 않은 이유로는 회사내 부작용보고에 대한 절차가 없다고 1명이 응답하였으며, 내부절차가 있지만 잘 지켜지지 않는다고 1명이 응답하였다.

라. 부작용보고의 미경험 현황 및 향후 보고의사

앞서 제시하였듯이, 본 설문조사에 참여한 응답자 중 10.5%만이 부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 있다고 응답하였으며, 90%에 가까운 응답자들은 의료기기 부작용에 대한 보고서를 식약청에 제출하여본 경험이 없다고 응답하였다

의료기기 부작용 보고서를 제출한 경험이 없는 응답자에 대하여, 본인 외에 다른 임직원이 의료기기 부작용 보고서를 제출한 사례를 본적이 있는지의 질문에 대하여, 부작용 보고의 경험이 없는 153명의 응답자 중 88.9%인 136명의 응답자가 다른 임직원이 제출한 사례도 본적이 없다고 응답하였다. 다른 임직원이 보고하는 것을 본적이 없다고 응답한 경우, 식약청의 업무와 밀접한 관련이 있는 개발 및 대관소속 응답자도 82.8%나 본적이 없다고 응답하였으며, 영업/마케팅 소속응답자와 관리부서에 소속되어 있는 응답자는 100% 본적이 없다고 응답하였다. 이는 의료기기 산업계가 실제 부작용 제도가 존재한다는 것은 인지하고 있으나, 실제 회사 내에서 정해진 절차로 실행되고 있지 않음을 의미한다.

또한, 의료기기 부작용 보고서를 제출하여 본 경험이 없는 이유에 대해서 부작용 보고의 경험이 없는 응답자 중 72.5%는 보고대상의 부작용이 없다고 응답하였으며, 담당자가 아니어서라고 응답한 경우가 19%, 어떤 부작용을 보고해야 하는지 몰라서라고 응답한 경우가 4.6%였다.

- 표15 의료기기 부작용보고서를 제출하여 본 경험이 없는 이유(업종별) -

전 체 (153)		종 별				
		제조	수입	제조 & 수입	국내 총판	컨설팅
Base for%	153	45	80	26	1	1
보고대상의 부작용이 지금까지 없어서	111	30	58	21	1	1
	72.5%	66.7%	72.5%	80.8%	100.0%	100.0%
담당부서(담당자)가 아니어서	29	12	13	4		
	19.0%	26.7%	16.3%	15.4%		
어떤 부작용을 보고해야 하는지 몰라서	7	1	6			
	4.6%	2.2%	7.5%			
보고로 인해 행정적 조치나 처벌이 내려질 것 같아서	4		4			
	2.6%		5.0%			

또한, 의료기기 부작용보고서를 제출하여 본 경험이 없는 응답자에 대하여, 향후 의료기기에 대한 부작용보고를 적극적으로 실행할 의사가 있는지에 대한 질문에 대하여, 부작용 보고의 경험이 없는 153명의 응답자 중 68.0%에 해당하는 104명의 응답자가 보고할 의사가 있다고 응답하였다. 그러나 153명의 응답자 중 15.1%는 해당하는 23명의 응답자는 앞으로도 관심을 두지 않거나 보고할 의사가 없거나 답변을 회피하였으며, 17.0%에 해당하는 26명의 응답자는 식약청이 처벌하지 않을 경우 보고할 의사가 있다고 응답하여 산업계에서는 의료기기 부작용보고를 근거로 식약청이 행정처분을 할 수도 있다는 우려를 계속 가지고 있는 것으로 나타났다.

마. 설문지 분석 결과

부작용보고제도 자체에 대해서는 산업계 전반에서 인지하고 있으나, 이를 위한 회사 내에 표준절차나 담당자의 지정 등 부작용 보고의 실행요건에 대한 인지도는 다소 부족하였다.

설문조사에 참여한 응답자 중에서, 의료기기 부작용보고서를 제출하여 본 경험이 있는 응답자는 약 11% 정도였으며, 경험이 있다고 한 응답자 중 2/3에 해당하는 응답자는 지금까지 5건 이하의 부작용 보고서를 제출하였다고 응답하였다. 즉, 부작용보고서를 제출하여 본 경험이 있는 의료기기 산업계의 임직원도 매우 드물었지만, 제출하였다 하더라도 경험한 건수가 대부분 적었다.

또한, 대부분의 응답자들은 실제로 의료기기 부작용보고를 식약청에 제출하여 본 경험이 없었다. 그 뿐만 아니라 경험이 없는 응답자에 있어 다른 임직원이 부작용 보고서를 제출하는 것을 본 경험도 없는 경우가 대부분인 것으로 나타나 아직은 부작용보고제도의 실행이 초기단계에 머물고 있다는 것으로 나타났다.

부작용보고를 하지 않은 이유에 대하여 보고할 부작용이 없다는 응답이 많았다. 이는 실제 의료현장에서 발생하는 유해사건이나 의도하지 않은 결과에 대한 정보가 실제로 부작용보고를 담당하는 사람한테 전달되지 않는다는 것을 의미하며, 영업/마케팅 부서에 대한 부작용보고제도의 인지도가 낮다는 점이 그에 대한 증거이다. 따라서, 실제 의료현장으로부터 부작용보고를 실행하는 담당자까지 관련된 정보의 전달이 원활이 이루어 질 수 있도록, 허가 또는 품질관리를 담당하는 부서 외에 기타 제조/수입자의 타부서 임직원에 대한 인지도를 높이는 등의 적극적인 개선방안이 필요하다.

4.2 우리나라와 선진국의 안전성정보관리제도에 대한 고찰

본 연구를 통하여 규제기관에 제출된 보고서 및 설문지를 통한 업계의 의식조사 데이터를 통하여 현행 제도의 성과를 평가하였으며, 미국·유럽·일본의 부작용정보 제도를 광범위하게 조사하여, 우리나라의 현행 제도와의 비교 분석을 하였다.

우리나라의 제도가 향후 나아가야 할 방향을 모색하여 외국의 부작용 보고 등 안전성 정보관리제도 뿐만 아니라 부작용보고제도와 밀접하게 연관되어 있는 품질 시스템 요소 중 시정조치 및 불만처리에 대해서도 포괄적으로 조사 연구하였다.

그 결과 선진국의 부작용보고 등 안전성정보관리제도에 비추어 우리나라 현행 제도를 평가해 보았고, 이를 통하여 우리나라 부작용보고와 안전성 정보관리제도가

가지고 있는 과제가 무엇인지 확인하고 새롭게 확립되어야 할 사항이 무엇인지를 선진국과 비교하여 분석해보고자 한다.

가. 저조한 부작용 보고건수

보고자에게 아무런 보상이 없고 의무만 주어진 상황에서 보고 후 보고자가 처벌을 받을 수도 있는 상황에서 아무리 법적 의무를 지운다고 하더라도 보고에 소극적인 것은 당연한 것으로 생각된다. 이러한 속성 때문에 부작용보고는 비교적 준법에 대한 사회적 감시가 높은 미국과 같은 국가에서도 많은 어려움과 실패의 경험을 겪은 것으로 보인다.

미국이나 영국 등 선진국에서는 가능한 많은 보고건수와 양질의 정보를 취득하기 위하여 부작용보고에 대한 심리적, 업무적 부담을 최대한 덜어주고, 제일 먼저 규제 당국이 부작용에 대한 발생 원인에 대하여 비난하는 문화를 없애는 데에 많은 노력을 기울여 규제당국에 대한 신뢰를 가질 수 있도록 노력해왔다. 이로 인해 결과적으로 미국·유럽·일본은 부작용보고에 있어 상당한 수준의 성공을 거두고 있는 것으로 보인다.

나. 보고대상 부작용에 대한 이해차이

현재 매우 기본적인 사항으로 무엇이 부작용인가에 대한 이해도 아직 공유되고 있지 못하다. 부작용이란 의료기기를 사용하는 과정과 사용 후에 발생하는 “의도되지 않은” 결과이다. 즉, 사전에 예상할 수 있는 문제이어서 품목허가상에 주의 또는 경고로 이미 포함되어 있었으나, 사용자의 실수로 인하여 문제가 발생했을 때에 이것이 보고대상인가에 대하여 의견이 다를 수 있을 것이다.

선진국의 경우 구체적인 상황을 두고 규정보다 명확한 용어와 문구로, 보고대상이 되는 경우와 그렇지 않은 경우에 대해 자세한 예시 등 상세한 사항이 포함된 부작용보고의 가이드라인이 잘 발달되어 있다.

다. 의료기관의 참여 전무

우리나라 의료기기 제조사의 부작용보고 담당자들에 따르면, 의료기관에 종사하는 의사 등 실제 의료기기를 사용하는 사용자들이 의료기기로 인해 부작용이 발생하더라도 발생한 문제에 대하여 관련 의료기기의 제조사에게 조차 설명하는 것을 기피한다.

미국의 경우도, 환자의 사망사건이 일어난 경우 이를 FDA로 보고하게 되어 있으나 의료기관이 이에 대하여 보고한 건수는 제조자와 보고건수의 8%에 불과하며, 일본 역시도 동일한 기간 동안 의료기기제조판매업자는 5천여 건이 넘는 의료기기 부작용을 보고한 반면 의약관계자 등이 보고한 건수는 196건이었다.

이러한 문제점을 해소하고, 혜택을 부여함으로써 자발적 보고를 활성화시키는 MedSun이라는 시범사업을 실시함으로써 적극적인 참여를 유도하고 있다.

부작용보고는 실제 의료현장에서 의료기기를 직접 사용하는 의사, 간호사 등의 의료인들의 참여의식이 없이는 실제 이에 대한 정보 자체를 수집하여 정확히 분석할 수 없으므로, 의료기관이 규제기관으로 직접 보고하는 대상을 줄여 보고의무를 좀더 현실화 하는 방안이 필요하다.

라. 절차상의 문제

현재 우리나라의 부작용보고 규정은 보고해야 할 부작용이 환자의 사망 또는 생명에 위협을 주는 정도인 것인 경우 7일 이내 최초보고를 하고 15일 이내에 추가 보고를 하도록 요구하고 있으며, 입원 또는 입원기간의 연장, 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하를 초래한 경우에, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우에는 15일 이내에 보고하도록 요구하고 있다.

미국이나 유럽의 경우 아주 시급한 사항인 경우에는 5일 또는 10일, 일반적인 부작용보고는 30일을 그 보고기한으로 하고 있다. 일본 역시 일반적으로 이루어지는 부작용보고에 대해서는 30일 이내에 보고하도록 규정하고 있으며, 이러한 충분한 보고시한을 통하여 의료기기의 제조자로 하여금 해당 사건에 대한 조사를 실시하

도록 하여 규제기관으로 보고되는 내용에 대하여 더 구체적이고 정확한 정보가 보고할 수 있도록 유도하고 있다.

마. 보고된 부작용보고의 정보 활용의 미흡

현재 규제기관에 접수된 의료기기의 부작용 건수 자체가 워낙 미미하여, 이에 대한 조사를 실시하고 분석하는 인원이 크게 요구되지 않았다. 그러나, 부작용보고 건수가 점차 증가하고 있어 정보를 추적하여 조사하고 그 결과에 따른 조치를 취할 수 있는 인원이 반드시 필요하며 이러한 과정에 필요한 합리적인 절차와 자문기구 등이 요구된다.

영국의 MHRA는 보고된 부작용에 대한 조사와 결과분석을 담당하는 부서를 별도로 두어 운영하고 있으며, 미국의 의료기관에 대한 자발적 부작용보고 시험사업인 MedSun에서도 획득된 의료기기 부작용정보를 외부 전문기관이 분석하고 있다.

4.3 선진화된 부작용등안전성정보관리제도의 조기정착을 위한 개선안

가. 가이드라인의 개발

환자에게 어떠한 결과를 초래하였는가에 대하여 그 초점이 맞추어져 개념적으로 정의되어 있고, 보고대상과 관련된 정의 및 사례에 대한 구체적인 사항을 제시하고 있지 않다. 의료현장에서 일어나는 상황은 매우 다양하여 구체적인 상황에서 보고대상 부작용인가를 판단하는 일은 매우 어려우며, 그 기준 역시 미국·유럽 등 다른 국가에서 보고의 대상으로 판단하는 기준과는 많은 차이점을 보이고 있다. 규제기관은 보고대상 기준과 관련하여 상해 및 오작동의 구체적 정의 및 보고대상에 대한 범위를 제시하고 부작용 보고대상이 되는 사건에 대한 사례를 포함한 가이드라인을 개발하여 제공함으로써 적극적인 참여를 유도해야 한다.

나. 의료기관의 적극적 참여 유도

의료기관은 의료기기를 이용하여 환자를 치료하고 처치하는 당사자로서 부작용보고정보를 최초로 접한다. 의료기관을 상대로 부작용보고에 대해 집중적인 교육·홍보·관리를 한다면 보다 많은 부작용보고를 받을 수 있을 것이며 그 보고내용에 담긴 정보의 질도 높아질 것으로 판단된다.

다. 보고기한의 연장

미국이나 유럽 등에서는 의료기기에 대한 부작용을 해당 사건을 제조자 또는 사용자가 인지한 후 보통 30일 이내 보고하도록 규정하고 있다. 이 기간동안 제조자 또는 사용자는 관련된 부작용에 대하여 적절한 조사를 실시하고 이에 대한 결과를 부작용 보고에 포함시키도록 하고 있다. 이러한 요건에 따라 제조자는 부작용 보고에 대한 조사를 적절하게 시행할 수 있으며, 규제기관의 입장에서는 조사를 통하여 얻어진 정보에 대해서도 효과적으로 수집할 수 있다. 따라서, 현재와 같이 짧은 기한을 부여함으로써 보고 자체를 강조하기 보다는 보고의 질을 향상시키기 위하여 보고기한의 연장이 반드시 필요하다.

라. 규제기관 내부의 구체적 처리 절차 마련

의료기기부작용보고의 취지는 의료기기로 인한 부작용에 관한 정보를 신속하게 공유함으로써 동일하거나 또는 유사한 위험으로 인한 국민의 피해를 최소화하기 위함이다.

제조자에 의해 수행된 사건 조사를 모니터링하고 제조자의 활동을 보완하는데 필요할 수 있는 추가적인 조치에 즉각 대처 할 수 있어야 할 것이다.

제 5장 결론

본 연구는 우리나라 의료기기부작용등안전성정보관리제도에 대한 연구이다.

이 연구를 수행하기 위하여 우리나라 현제도의 이론적배경과 선진국 사례를 비교하였고, 설문지를 통해 산업계 종사자의 부작용보고에 대한 인식실태를 파악하여 얻은 부작용보고제도의 문제점은 다음과 같다.

1. 저조한 부작용보고 건수
2. 보고대상 부작용에 대한 이해차이
3. 의료기관의 참여 전무
4. 절차상의 문제
5. 보고된 부작용보고의 정보 활용의 미흡

이러한 문제점을 극복하고 우리나라의 부작용보고제도가 조기정착하기 위한 정책적 제안을 몇 가지 제시해 본다.

1. 보고대상 기준과 범위를 제시한 구체적인 가이드라인 개발
2. 의료기관을 상대로 교육·홍보를 통한 적극적인 참여유도
3. 보고기한의 연장으로 관련 부작용에 대한 조사 결과를 포함한 질 높은 보고내용 유도
4. 규제기관 내부의 구체적 처리절차 마련

본 연구를 통하여 국내 부작용보고의 문제점을 파악하고 조기발전 할 수 있는 방향을 제안한 것에 보람을 느끼며, 본 연구의 한계점으로 국내 부작용보고 건수가 현저히 미미한 수준일 뿐 아니라 보고되어 들어오는 품목 또한 다양하지 못해 부작용의 원인을 분석한 데이터를 추가하지 못한 점이 매우 아쉽게 느껴진다.

향후, 보고된 부작용의 질 높은 내용으로 인해 2차로 발생할 수 있는 부작용을 미리 예측하여 데이터화 할 수 있는 연구를 계속할 것이다.

본 연구를 통해 현행 제도의 문제점을 극복하고 산업계, 의료기관, 규제기관이 합

심하여 선진국 수준으로 활성화 시킬 수 있도록 관련제도에 대한 홍보에 지속적인 노력을 기울여 의료기기의 질을 향상시킴으로써 국내 산업계를 발전시키고, 보고된 부작용의 질 높은 내용으로 국민보건향상에 이바지 할 수 있기를 기대한다.

참 고 문 헌

1. 의료기기법
2. 의료기기법 시행규칙
3. 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정(식약청 고시 제2005 - 20호)
4. 일본 약사법
5. 일본 약사법 시행규칙
6. 식약청 용역연구과제(2007년)
7. 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販賣後安全管理の基準に關する適合性評価について, 平成17年3月3日(藥食安發第0303001号)
8. 藥事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について(副作用等の報告について), 平成17年3月17日(藥食發第0317006号)
9. 医療機器の不具合等報告について (報告) , 厚生労働省
10. 21 Code of Federal Regulations, US FDA
11. Ensuring the Safety of Marketed Medical Devices CDRH;s Medical Device Postmarket Safety Program January 18, 2006, CDRH.
12. Medical Device Reporting: An Overview, Prepared by Office of Surveillance and Biometrics Systems, Division of Surveillance, April 1996, US FDA CDRH
13. Medical Device Reporting for User Facilities, Prepared by Office of Health and Industry Programs, April 1996, US FDA CDRH
14. MEDICAL DEVICE QUALITY SYSTEMS MANUAL: A SMALL ENTITY COMPLIANCE GUIDE, First Edition, December 1996, US FDA CDRH
15. GUIDE TO INSPECTIONS OF QUALITY SYSTEMS, August 1999, FDA
16. DESIGNING A MEDICAL DEVICE SURVEILLANCE NETWORK, Report to Congress September 1999, Prepared by Susan Gardner Ph.D., Marilyn Flack M.A. CDRH.
17. Regulatory Procedures Manual March 2007, US FDA CDRH.
18. GUIDANCE FOR INDUSTRY, Product Recalls, Including Removals and Corrections Date Issued: 11/3/03, US FDA
19. AdvaMed MTLI Audio Conference Material : MDR Reporting, December 14, 2004.
20. MEDWATCH MEDICAL DEVICE REPORTING CODE INSTRUCTIONS,

APRIL 4, 2001, US FDA CFRH.

21. Medical Dictionary for Regulatory Activities(MedDRA) Introductory Guide, MedDRA Version 9.0, March 2006
22. Adverse Event Reporting SOPs for Medical Devices, by Joshua Sharlin, Ph.D. Sharlin Consulting, Wednesday, May 30, 2007.
23. H.R.3095 Title: To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to make improvements in the regulation of medical devices, and for other purposes(<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d101:HR03095:@@D&summ2=1&%7CTOM:/bss/d101query.html%7C>)
24. Safe Medical Devices Act Of 1990, by Frank E. Samuel, Jr.HEALTH AFFAIRS Update, 192-195, Spring 1991
25. GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM, MEDDEV 2.12-1 rev 5, April 2007
26. IDA - EUDAMED, Global Implementation Plan V2.1A, ENTR\R3\ERC\erc - D (01) 935038, Authors: E. Rodriguez Castro, S. Nonneman, H. Seitsonen, 17/09/2001

[부 록 1]

- 설문항목 -

* 본 설문항목은 2007년도 식약청 연구용역과제 수행시 조사했던 사항임.

A. 기본사항

1. 귀하께서 근무하시는 회사는 의료기기제조사입니까? 아니면 수입사입니까?
 1. 제조
 2. 수입
 3. 제조&수입
 4. 기타()

2. 귀하께서 소속되어 있는 부서는 무엇입니까?
 1. 개발 및 대관(품목허가/보험등재)
 2. 영업/마케팅
 3. 생산/품질관리
 4. 관리(총무/재무 등)

3. 귀하께서는 의료기기 사용시 환자의 사망이나 회복할 수 없는 상해 등 심각한 부작용이 발생한 경우 이를 식약청에 반드시 보고하는 부작용보고제도가 있는 것을 알고 계십니까?
 1. 알고 있다.
 2. 모르고 있었다

4. 귀하께서는 의료기기에 대한 부작용보고를 식약청에 제출하는 절차가 회사내에 미리 정하여진 표준절차에 따라 지정된 담당자에 의해 진행되어야 한다는 것을 알고 계십니까?
 1. 알고 있다
 2. 모르고 있었다

5. 귀하께서는 의료기기부작용보고등안전성정보관리규정(2005.4) 제정 이후 식약청에 의료기기 부작용보고서를 제출하여 본 경험이 있습니까?
 1. 있다(B1의 질문으로)
 2. 없다(C1의 질문으로)

B1 OR C1

B. 식약청에 의료기기부작용보고서를 제출하여 본 경험이 있는 응답자에 대한 질문

1. 의료기기부작용보고등안전성정보관리규정(05.4) 제정 이후 귀하께서는 의료기기 부작용보고서를 식약청에 제출하여 본 경험이 있다고 응답하셨습니다. 지금까지 몇 건의 보고서를 제출하셨습니다? ()건

2. 귀하께서는 의료기기 부작용보고를 하게 된 경우는 어떠한 경우였습니까? 해당하는 항에 그 건수를 숫자로 기재하여 주십시오.

1. 환자의 사망 ()건
2. 회복할 수 없는 상해 ()건
3. 기기의 이상기능 ()건
4. 기타 ()

3. 귀하께서는 진행하셨던 의료기기부작용보고는 회사내에 미리 정하여진 부작용보고에 대한 표준절차에 따라 진행되었습니까?

1. 예
2. 아니오

4. 귀하께서는 식약청에 의료기기부작용보고를 제출할 당시 회사내에 미리 정하여진 부작용보고에 대한 표준절차에 따라 해당보고를 진행하지 않으셨다고 응답하셨습니다. 그 이유는 무엇입니까?

1. 회사내에 부작용보고에 대한 처리절차가 없다
2. 회사내에 부작용보고에 대한 표준절차가 있는지 없는지 모른다
3. 내부절차가 있자만 잘 지켜지지 않는다
4. 기타 ()

D1으로

C. 식약청에 의료기기부작용보고서를 제출하여 본 경험이 없는 응답자에 대한 질문

1. 귀하께서는 의료기기부작용보고서를 식약청에 제출하여 본 경험이 없다고 응답하셨습니다. 그 이유는 무엇입니까?

1. 담당부서(담당자)가 아니어서
2. 보고대상의 부작용이 지금까지 없어서
3. 어떤 부작용을 보고해야 하는지 몰라서
4. 보고로 인해 행정적 조치나 처벌이 내려질 것 같아서

2. 본인이외에 회사내에 다른 임직원이 의료기기부작용보고서를 식약청에 제출한 사례를 보신적이 있으십니까?

1. 본 적이 있다.
2. 본 적이 없다

3. 향후 귀하께서는 의료기기에 대한 부작용보고를 적극적으로 실행하실 의사가 있습니까?

1. 보고할 의사가 있다
2. 부작용보고자료를 근거로식약청이 행정처분이나 처벌을 내리지 않는다면 보고할 의사가 있다
3. 내가 담당하는 업무가 아니어서 앞으로도 관심두지 않겠다
4. 솔직히 보고할 의사가 없다

D. 배경질문

1. 귀하께서는 현재 근무하고 계시는 회사에서 몇 년동안 일하고 계십니까?
2. 귀하께서는 의료기기분야에서 몇 년동안 일하고 계십니까?

[부 록 2]

의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정

식품의약품안전청 고시 제2005 - 20호(2005. 4. 16)
개정 2006.8.31 식품의약품안전청 고시 제2006 - 39호

제1조(목적) 이 규정은 의료기기법시행규칙 제15조제1항, 제20조제1항, 제32조제2항의 규정에 의하여 의료기기 관련 안전성 정보, 부작용의 보고 및 관리에 관한 세부사항을 정하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건상의 위해를 방지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “안전성 정보”라 함은 의료기기 관련 임상정보, 국내·외 사용현황 및 연구논문 등 과학적 근거자료에 의한 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 문헌정보를 말한다.
2. “부작용”이라 함은 의료기기를 사용하는 과정과 사용후에 발생하는 의도되지 않은 결과를 말한다.
3. “자발적 회수(리콜)”라 함은 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우 의료기기제조업자 및 수입업자가 당해 제품에 대하여 스스로 수거, 폐기 또는 수리·교환·환불 등의 시정조치를 취하는 것을 말한다.

제3조(안전성 정보의 관리체계) 의료기기 안전성 정보의 수집·평가·보고·전파 등 관리체계는 별표 1과 같다.

제4조(안전성 정보의 보고) ①의료기기법(이하 “법”이라 한다) 제12조, 제14조 및 의료기기법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제15조제1항제5호, 제20조제1항제3호의 규정에 의하여 의료기기제조업자 또는 수입업자는 안전성 정보를 알게된 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식에 의한 보고서를 청장에게 제출하여야 한다.

②시행규칙 제15조제1항제3호 및 제20조제1항제2호의 규정에 의하여 의료기기 제조업자 및 수입업자는 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품

질이 불량한 경우에는 지체없이 자발적 회수 등 시정조치를 취하고 이를 알게 된 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식에 의한 보고서를 청장에게 제출하여야 한다.

③의료업무에 종사하는 의사·치과의사·한의사·환자 또는 의료기기의 소비자 등은 의료기기 안전성 정보를 알게된 경우에는 이를 의료기기취급자 또는 청장에게 알릴 수 있다.

④제1항 내지 제3항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 보고할 수 있다.

제5조(부작용 보고) ①시행규칙 제32조제1항의 규정에 의하여 의료기기취급자는 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 별지 제1호서식에 의하여 청장에게 보고하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.

제6조(자료의 보완) 청장은 제4조 및 제5조의 규정에 의한 부작용 등 안전성 정보의 보고가 규정에 적합하지 아니하거나 추가자료가 필요하다고 인정되는 경우 30일 이내의 범위내에서 자료의 보완을 요구할 수 있다.

제7조(부작용등 안전성 정보의 검토 및 평가) 청장은 다음 각호에 의하여 안전성 정보를 검토 및 평가하며 필요한 경우 의료기기위원회 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.

1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
3. 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
4. 관련 부작용 등 안전성 정보자료의 수집·조사
5. 종합검토

제8조(후속조치) 청장은 안전성 정보, 부작용 보고의 검토 및 평가결과에 의하여 안전성 및 유효성이 확보되지 아니하거나 의료기기법령의 위반사항이 있는 경우 법 제29조 내지 제33조의 규정에 의한 필요한 조치를 명할 수 있다.

제9조(정보의 전파 등) ①청장은 안전하고 올바른 의료기기의 사용을 위하여 정기적으로 의료기기 안전성 정보지를 발간·배포하거나 안전성 정보의 평가결과를 의료기기취급자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.

②청장은 제1항의 규정에 불구하고 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 경우 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 안전성 속보를 발행할 수 있다.

③청장은 수집된 안전성 정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력 관계를 긴밀하게 유지함으로써 의료기기로 인한 범국가적 위협의 방지에 적극 노력하여야 한다.

제10조(보고자 등의 보호) 안전성 정보, 부작용의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자와 관련 공무원은 보고자, 환자 등 특정인의 인적사항 등에 관한 정보로서 당사자의 생명·신체를 해할 우려가 있는 경우 또는 당사자의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 경우 등 당사자 또는 제3자 등의 권리와 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다고 인정되는 사항에 대하여는 이를 공개하여서는 아니 된다.

부 칙<2005.4.16>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<2006.8.31>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

(뒤쪽)

안 전 성 정 보	보고사유		
	개요		
	생산(수입)실적 및 판매(재고)현황		
	경과 및 후속조치		
부 작 용 정 보	부 작용 발생기간	발생일 (년. 월. 일.) _____. 종료일 (년. 월. 일.) _____. <input type="checkbox"/> 현재 진행중	
	부작용결과	<input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
	부작용 개요		
	경과 및 후속조치		
	부작용발생 시설/기관명		
	주소		
	연락처	전 화	FAX
첨부자료			

ABSTRACT

A study of administering adverse event reports and safety alerts of medical devices

Cha, Jeong Min

Dept. of Biomedical engineering

The Graduate School of

Health and Environment

Yonsei University

This research is seized on matters of safety information management within medical devices's adverseness ect since the rule on medical machinery tools has been carried out, and has an objection to present direction on policy improvement for development of high quality medical tool's safety administration system.

Demand of healthcare is increased through healthy life pursuit trend in order to expansion of national average life and our society is being gone into aging society.

This research is analyzed procedure and present condition about current legal provision and system on medical machinery tool's adverse administration, and seized about matters within investigating on medical machinery industry workers's current recognition and administration of information on advanced country, and proposed direction on development of that matter.

The matters on Korea medical machinery adverse reporting administration

system are seized about lowly reported number of cases at side effects, difference at profit and loss among the Ministry of Food and Drug Administration, industries, medical institutions, total nonexistence of medical institution's participation and confused reporting procedure, so it needs development on reported object's guide line, groping of medical institution's active participation, expansion of reporting period and inducement of that maker would report machinery adverse for solution matters like these and development of faithfulness system through this research.

We expect about active and smoothness adverseness reporting system would be settled early so industries and medical institutions hold in common together for the results of that industries could improve the quality of medical machinery with elimination on the medical machinery adverseness matters, medical institutions would prevent medical accident since medical machinery through indirect experiences, regulatory authorities would ensure prevention on harmful at national health with efficient safety administration of medical machinery through this research.

Key words : medical device, adverse event, safety information,
voluntarily recall