

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[치과아말감용합금]

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.

2. 치과용 아말감 사용에 대하여 유럽에서는 15세 미만 어린이, 임산부 등에 사용을 금지하는 등의 조치를 하고, 미국 FDA에서도 주의를 요하는 등 안전성 정보를 제공한 바 있습니다.

\* 정보출처 : [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2017:137:TOC&uri=uriserv:OJ.L\\_.2017.137.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:L:2017:137:TOC&uri=uriserv:OJ.L_.2017.137.01.0001.01.ENG)  
<https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/dentalproducts/dentalamalgam/ucm171094.htm>

3. 이에 우리 처에서는 치과아말감용합금 제품에 대한 미국 FDA, 유럽의 사용 시 주의 사항을 아래와 같이 안내하오니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 적극 알려 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

(미국FDA) 6세 미만의 어린이 및 임산부는 담당 치과의와 상담하여 사용할 것

(유럽) 치과용 아말감에 대한 사용 제한

- '18.7.1.부터 치과용 아말감을 15세 미만 어린이, 임산부, 수유부 또는 유치(deciduous teeth) 치료에 사용하지 말 것
- '19.1.1.부터 캡슐형 아말감만 사용할 것

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 보건복지부장관(구강생활건강과장), 대한병원협회장, 대한치과의사협회장, 대한치과병원협회장, 대한소아치과학회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

주무관 석한빛 사무관 김현호 의료기기안전 전결 2018. 7. 18.  
평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-5829 (2018. 7. 18.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / [hanvit1209@korea.kr](mailto:hanvit1209@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.