



식품의약품안전처



수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료기기 안전성 정보 알림[클로르헥시딘 첨가·코팅 의료기기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보*에 따르면, 대만 위생복지부 식품약물관리서(TFDA)는 의료기기에 첨가·코팅된 '클로르헥시딘(chlorhexidine)의 사용이 동 성분
에 과민한 환자에 심각한 알러지 반응을 야기할 수 있음을 경고한 바 있습니다.
* 정보출처 : <https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=33160>
3. 이에, 우리 처에서는 아래와 같이 권고사항을 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는
업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바랍니다.
○ 대상 의료기기 : 클로로헥시딘(chlorhexidine) 첨가·코팅 의료기기
○ 알러지 반응 : 호흡곤란, 저혈압, 발진, 심정지 등 알러지 쇼크 증상
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지
(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평
가과 043-719-5008)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 안전성 서한 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 의료기관정책과장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국의료
기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 한국의료
기기안전정보원장, 건강보험심사평가원장, 대한치과의사협회, 위해정보과장, 의료기기정책과장, 의
료기기관리과장, 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 심혈관계기기과장, 정형재활기기과장,
구강소화기기과장, 체외진단기기과장, 의약품정책과장

주무관 방수영 사무관 김기은 의료기기안전평가과장 전결 05/25 정재호

협조자

시행 의료기기안전평가과-2846 (2020.05.25.) 접수 안전정보팀-366 (2020.05.26.)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 행정동 515호

전화 043-719-5008 /전송 043-719-5000 / redsooo@korea.kr / 공개
힘내라 대구·경북! 힘내라 대한민국!