



# 보도자료

식품의약품안전처

2018 생장 동계올림픽대회 및 동계패럴림픽대회

**하나된 열정**

**하나된 대한민국**

배 포	2017. 12. 7.(목)
담 당 과	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과
과 장	최보경 (☎043-719-3601)
사 무 관	김정근 (☎043-719-3603)

## 식약처, 여성 생리용품 ‘생리컵’ 허가

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 생리혈의 위생적 처리를 위해 사용하는 생리컵 ‘페미사이클(Femmycycle)’을 12월 7일 국내에서 처음으로 허가한다고 밝혔다.
- 이번에 허가된 생리컵은 질내 삽입하여 생리혈을 위생적으로 처리 하는 제품으로 미국 Femcap사(미국 캘리포니아주)가 제조하여 현재 미국, 캐나다, 유럽 등 10여개국에서 판매되고 있다.
- 그동안 식약처는 안전성·유효성이 확보된 생리컵이 국내에 신속히 도입될 수 있도록 1:1 맞춤형 상담을 통하여 허가에 필요한 자료 제출 범위 및 내용을 안내하는 등 기술적 지원을 실시하였으며, 현재 국내제조 1품목과 수입 2품목에 대한 허가·심사가 진행 중에 있다.
- 식약처는 생리컵을 허가·심사하는 과정에서 ▲독성시험과 품질적합성 등의 안전성 ▲제품 사용 시 생리혈이 새는 것 방지, 활동성 등 유효성을 검토하여 해당사항을 확인하였으며, 중앙약사심의위원회자문을 거쳐 최종 허가를 결정하였다.

○ 안전성의 경우 세포독성, 피부자극, 제품 중 중금속 등 용출여부, 제품의 내구성, 순도 등을 평가하였다.

- 또한 제출된 인체적용시험에서도 생리컵 사용 후 독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)이 발생한 사례는 없었으며, 인체 위해성이 높은 휘발성유기화합물(VOCs) 10종에 대한 조사와 위해평가를 한 결과에서도 인체에 유해한 영향을 미치지 않는 낮은 수준인 것으로 평가되었다.

※ 독성쇼크증후군(TSS): 황색포도상구균 독소에 의해 발생하는 급성질환으로 고열, 구토, 설사, 어지러움 등의 증상이 나타나며 즉시 치료받지 않는 경우 혈압저하 등 쇼크상태에 이를 수 있음

○ 유효성의 경우 3번의 생리주기 동안 해당 제품을 사용한 후 생리혈이 새는 것 방지, 활동성, 냄새 방지, 편안함, 편리함 등을 평가하였다.

□ 식약처는 이번 생리컵 허가와 관련하여 소비자가 ‘생리컵’을 안전하게 사용할 수 있도록 생리컵의 올바른 사용방법 및 주의사항에 대한 정보를 홍보해 나갈 계획이다.

### <올바른 사용방법>

- 구입 전 본인의 질입구에서 자궁경부까지의 길이를 검지손가락을 이용하여 확인한 후 본인의 신체조건에 맞는 크기의 제품을 선택해야 한다.
- 사용 전 깨끗한 물로 세척한 후 끓는 물에 약 5분간 생리컵을 소독하고 사용하되 전자레인지나 알코올을 이용하여 세척·소독해서는 안된다.
- 전자레인지로 생리컵 소독 시 변형될 수 있으며, 알코올 소독 시 피부자극 등이 증가할 수 있다.



- 생리컵은 일반적으로 최대 12시간까지 사용할 수 있으나 생리기간 중 활동량이나 생리혈의 양에 따라 달라질 수(4~6시간) 있으며, 사용 후에는 깨끗한 물로 씻어 건조하여 보관한다.
- 교차오염을 막기 위하여 다른 사람이 사용하던 제품을 사용해서는 안되며, 2년 마다 새 제품으로 교환하는 것이 권장된다.

**<사용 시 주의사항>**

- 실리콘에 알러지 반응이 있는 사람, 질내 가려움증이나 질분비물 증가 등으로 진균, 세균 감염이 의심되는 사람, 독성 쇼크증후군을 경험한 사람은 이 제품을 사용하지 않아야 한다.
- 성장기 청소년, 출산 경험이 없는 여성, 자궁내피임기구(IUD)를 사용하고 있는 여성 등은 생리컵 삽입에 따른 주변 손상이나 이로 인해 출혈이 발생할 수 있으므로 전문의와 상담한 후 사용한다.
- 생리컵 사용 중 알러지반응, 이물질로 인한 불편감이나 통증 등의 부작용이 나타날 수 있다.
  - 또한 드물지만 독성쇼크증후군이 나타날 수 있으므로 갑작스런 고열, 설사, 어지러움 등 독성쇼크증후군 증상이 나타나는 경우 즉시 생리컵을 제거하고 전문의와 상담해야 한다.
- 식약처는 이번 생리컵 허가로 소비자가 자신의 생활패턴에 맞추어 다양한 생리혈 위생처리 제품을 선택할 수 있을 것이라며, 앞으로도 안전하고 성능 좋은 제품이 국내 도입되어 여성들이 건강한 삶을 누리는데 최선을 다하겠다고 밝혔다.

첨부 1. 제품 사진

2. 제품사용설명서

첨부 1. 제품 사진



## 붙임 2. 제품사용 설명서

### 효능·효과

생리혈의 위생처리

### 용법·용량

#### 1. 사용 전 준비사항

가. 사용 전에 따뜻한 물로 손 및 음부를 깨끗이 씻는다.

나. 생리컵은 깨끗한 물로 세척한 다음 일반적인 열소독법을 사용한다 (100℃의 끓는 물에 약 5분 열탕을 권장함). 다만, 세척 및 소독을 위하여 전자렌지, 알코올, 세제 또는 뽀족한 물건을 사용해서는 안된다.

다. 교차오염의 가능성이 있어 전용의 생리컵을 사용하며, 다른 사람이 사용하던 것을 사용해서는 안된다.



#### 2. 조작방법 및 사용방법

##### < 생리컵을 삽입하는 방법 >

가. 반드시 열소독한 생리컵의 상부 샘방지부를 안으로 밀어 넣고 검지와 엄지 손가락으로 생리컵의 가장자리를 눌러 U자 모양으로 접고 생리컵을 삽입하는 편한 자세를 취한다.

나. 반대 손으로 음순을 벌려 U자 모양으로 접은 생리컵을 천천히 질에 넣어 손잡이(고리)가 질내부로 들어갈 때까지 밀어 넣는다.

다. 생리컵이 질 내부로 들어가면 U자 모양이었던 몸체가 펼쳐진다.

라. 생리컵은 일반적으로 최대 12시간까지 사용한다. 다만 사용자의 생리혈의 양 또는 활동량에 따라 4~6시간 정도 사용할 수 있다.



##### < 생리컵을 빼는 방법 >

가. 반드시 손과 음부를 깨끗이 씻고 질 내로 손가락을 넣어 손잡이(고리)를 잡고 천천히 당긴다.

나. 생리컵을 빼는 동안 샘방지부가 위쪽으로 향하도록 유지한다.

다. 샘방지부를 열어 생리혈을 처리하고 깨끗한 물로 세척한 다음 건조하여 보관한다.

##### < 생리혈이 새거나 삽입이 안되는 등 문제가 있는 경우 >

가. 본인의 질입구에서 자궁경부까지의 길이를 검지손가락을 이용하여 확인한 후 생리컵이 본인의 신체적인 조건에 맞는 크기인지를 다시 한번 확인한다. (검지손가락이 자궁경부에 닿으면 본 품 중 모델 2를 선택하고, 검지손가락의 두 번째 마디가 자궁경부에 닿으면 모델 3을 선택하며, 청소년 또는 출산경험이 없는 경우, 모델 1을 선택한다. 다만, 자궁경부가 검지손가락의 두 번째 마디보다 짧은 경우, 본 품을 사용할 수 없다.)

나. 사용방법을 다시 한번 숙지하여 정확한 위치에 삽입한다.

다. 개인마다 신체 특성이 상이하고 본인의 나이, 출산경험 및 정서적 불안정 등으로 생리주기가 달라질 수 있다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

전용의 제품을 사용하며 2년마다 새 것으로 교체를 권장한다.

### 사용상의 주의사항

#### 1. 경고

드물지만 치명적인 “독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)” 을 유발할 수 있다. “독성쇼크증후군(TSS)” 은 체내에서 독소를 만들어 내는 포도상구균에 의해 발생하는 급성질환이다. 초기증상은 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇빛에 탄 것과 같은 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나며, 이 경우 즉시 치료를 받지 않으면 혈압저하 등 쇼크상태에 이를 수도 있다. “독성쇼크증후군(TSS)” 이라고 생각되는 증상이 나타나는 경우에는 즉시 생리컵을 빼낸 후 전문의사와 상담한다.

2. 다음 사람은 이 제품을 사용하지 말 것.

- 가. 독성쇼크증후군(TSS)을 경험한 적이 있는 경우
- 나. 실리콘에 알러지 반응이 있는 경우
- 다. 질내 가려움증이나 질분비물 증가 등으로 진균 또는 세균 감염이 의심되는 경우

3. 일반적 주의 사항

- 가. 생리컵은 피임도구가 아니며 성병을 예방해 주지 않는다.
- 나. 자궁내피임기구(IUD)를 사용하는 경우 전문의사와 상담한다.
- 다. 성장기 청소년이나 출산 경험이 없는 여성의 경우, 생리컵을 삽입할 때 질 주변의 손상이나 이로 인한 출혈이 일어날 수 있으므로 전문의사와 상담 후 주의하여 사용한다.
- 라. 생리컵을 삽입하거나 빼는 동안 질 내부에 손톱으로 상처내지 않도록 주의한다.
- 마. 알러지 반응, 이물질로 인한 불쾌감이나 통증 등 이상반응이 발생하는 경우, 즉시 사용을 중단하고 전문의사와 상담한다.
- 바. 생리컵이 안빠지는 경우 신속하게 의료기관에서 생리컵을 제거한다.
- 사. 생리컵을 사용 중에는 격렬한 운동이나 성생활을 해서는 안된다.
- 아. 생리컵은 재사용 제품이며, 균의 감염을 방지하기 위하여 반드시 세척, 소독하고 주의하여 사용한다.
- 자. 사용 후에는 세척하고 건조시킨 다음 용기에 넣어 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.