

문서번호 대의협 제0622 - 14701호

시행일자 2024. 2. 15.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 식품의약품안전처 업무 협조 요청에 따른 안내[포도당 함유 의약품(수액제 등) 사용 관련]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품관리과-1736(2024.2.14.)

3. 식품의약품안전처에서는 `23.3.24자로 진균 감염 테스트(GM test) 시 '가짜 양성(위양성)' 진단 유발 수액제와 관련하여, 국내 일부 원료의약품(중국 Shandong Tianli社 포도당) 함유 의약품(수액제) 사용 및 검사결과 해석에 주의가 필요하다는 내용의 의약품 안전 정보 서한을 배포한 바 있으며,

4. 이후 '(주)삼양사' 포도당 함유 의약품(수액제)에서 유사 사례가 발생했다는 추가 정보 등에 대한 종합 검토결과를 토대로, 관련 업체에 위양성 발생이 우려되는 경우* 해당 제품 정보를 의료기관 등에 제공하고 필요시 교환 등 조치하도록 권고하였음을 붙임과 같이 우리협회로 안내해 왔습니다.

* 포도당 원료에서 GM test 양성이 확인되는 경우

5. 이에 귀회 소속회원들께 '포도당 함유 의약품(수액제 등) 사용 시 관련 검사 결과의 해석에 주의하여 주시고, 아울러 비통상적 GM test 위양성 사례 발생 시에는 식품의약품 안전처(의약품관리과)에 정보를 제공할 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 : 식약처 공문. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회), 대한개원의협의회(각과개원의협의회), 대한병원의사협의회, 대한전공의협의회, 대한공중보건협의회, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회