



2023. 3. 24.

진균 검사(GM test) 가짜양성 유발 수액제 안전조치 - 해당 원료 사용중지 및 검사 결과 해석에 주의 필요 -

□ 정보사항

- 중국 Shandong Tianli社 포도당이 함유된 의약품(수액제)을 투여받은 환자 중 혈청 갈락토만난 항원 검사(Galactomannan, GM test)를 실시하는 경우 제품의 사용 및 검사 결과의 해석에 주의 요구

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 최근 일부 수액제 투여 환자 중 진균 검사 시 '위양성(가짜 양성)' 발생 보도와 관련하여 조사를 실시하였으며,
 - 이러한 위양성 발생 원인은 해당 수액제 제조 시 사용되는 원료(포도당) 생산과정에서 미량으로 잔류하는 galactomannan이 위양성 반응을 유발하는 것으로 판단하였음
- 식품의약품안전처는 그 간의 조사결과 동 원료를 사용하여 제조된 의약품 총 14품목(불임)의 품질은 허가된 기준에 적합한 것으로 확인되었고, 위양성 발생 가능성은 여타 식품, 항생제 등 다양한 제품에서 기인되고 있다는 문헌 등을 참조하여 해당 제품에 대한 회수 조치는 실시하지 않으나,
 - 의료 현장의 혼란을 방지하기 위해 해당 원료의 사용을 중지하고, 관련 업체에서는 해당 제품 정보를 의료기관 등에 제공토록 하여 필요시 교환 등을 할 수 있도록 제약사에 조치함

□ 조치대상 의약품(불임 참조)

- 대한약품공업(주) 수액제 10품목
- 에이치케이이노엔(주) 수액제 1품목
- 제이더블유생명과학(주) 수액제 3품목

□ 의료전문가를 위한 정보

- 해당 의약품을 투여하는 환자 중 Aspergillus Ag(Galactomannan Ag) 검사를 실시하는 경우, 위양성 반응이 유발될 수 있으므로 제품의 사용 및 검사 결과의 해석에 주의하시기 바람

□ 환자를 위한 정보

- 해당 수액제의 품질은 식품의약품안전처에서 허가된 기준에 적합한 것으로 확인되었고, GM test를 실시하지 않는 환자는 안심하고 사용하실 수 있으며,
 - 대체의약품 사용에 관하여는 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것

보다 자세한 내용은 식약처 누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2654, 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

SHANDONG TIANLI社 '포도당' 함유 의약품 현황

□ SHANDONG TIANLI社 '포도당' 함유 의약품 현황('23.3.23기준)

연번	제조/수입	전문/일반	업체명	제품명
1	제조	전문 의약품	대한약품공업(주)	대한5%포도당가생리식염액
2	제조	전문 의약품		대한5%포도당가칼륨나트륨주2호
3	제조	전문 의약품		대한5%포도당가칼륨나트륨주3호
4	제조	전문 의약품		대한50%포도당주
5	제조	전문 의약품		대한염화나트륨포도당주사액(1:4)
6	제조	전문 의약품		대한염화나트륨포도당주사액(1-2)
7	제조	전문 의약품		대한포도당주사액(10%)
8	제조	전문 의약품		대한포도당주사액(5%)
9	제조	전문 의약품		대한하트만텍스주사액
10	제조	전문 의약품		하푸솔주사
11	제조	전문 의약품	에이치케이이노엔(주)	이노엔5%포도당주사액
12	제조	전문 의약품	제이더블유생명과학(주)	위너프주
13	제조	전문 의약품		위너프페리주
14	제조	전문 의약품		콤비플렉스리피드페리주