



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        |