

 식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2020. 4. 20.(월)
		담당 과	의료기기안전국 의료기기관리과 (☎043-719-3815)
		과 장	유 회 상 (☎043-719-3801)
		사 무 관	손 미 정 (☎043-719-3815)

“검체 수송배지” 영업자 회수 조치

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의료기기제조업체인 ‘아산제약(주) (경기도 화성시 소재)’이 제조·판매한 ‘검체 수송배지’ 중 일부 제조번호에서 변색되는 품질불량이 있어, 4월 16일부터 **영업자 자진회수**를 진행하고 있다고 밝혔습니다.

* 동 제품은 바이러스(코로나19 바이러스 포함)진단 검사를 위하여 환자에게서 채취한 검체를 검사기관(장소)까지 옮길 때 사용되는 배지

< 회수 대상 제품 >

제 조업 체 (소재지)	품목명 (신고번호)	모델명	제 조번호	제 조일자	판매량
아산제약(주) (경기도 화성시)	기타검사용시약 (제신20-345호)	UTM(TS) II (ASAN Transport Medium(II))	D1008	2020-04-01	26,850개

▲ 제품정보

- **제품외형** : 분홍색 액상(오염되는 경우 노란색으로 변색)
- **배지성분** : 단백질, 항생제, pH 지시약
- **주의사항** : “변색이 된 제품은 사용하지 않는다” 사용설명서 기재

- 해당 제품은 오염 등으로 변색된 경우 육안으로 쉽게 확인할 수 있어 의료기관에서 불량 제품을 사용할 가능성은 없습니다.

- 식약처는 변색된 제품 뿐 아니라 동일 제조번호에서 생산된 모든 제품을 신속히 회수하도록 조치하였으며, **해당 제품을 구매한 의료기관 등은 사용을 중단하고 제조업체 회수에 적극 협조하여 줄 것**을 요청하였습니다.

- 아울러, 의료기관에서는 동 회수제품 이외의 검체 수송배지를 사용할 경우에도 변색된 제품이 발견되면 사용하지 않기를 당부드립니다.

- 앞으로 식약처는 검체 수송배지 등에 대한 품질 관리를 강화할 계획이라고 밝혔습니다.

< 붙임. 질의응답 >

Q1. 어디에 사용하는 제품인가요?

- 의료기관에서 의료 전문가가 바이러스 진단 검사를 위하여 환자에게서 채취한 검체를 검사기관(장소)까지 옮기거나 보관할 때 사용하는 배지임

< 제품 외형 >



Q2. 변색 원인은 무엇인가요?

- 제조 공정 최종단계에서 배지를 소량으로 분주하기 위한 분주통 및 노즐이 오염된 것으로 추정(멸균 조건 미흡)

Q3. 불량 원인은 해결된 건가요?

- 분주통 등의 멸균조건을 적정시간으로 조치하여 시정조치 완료하였으며, 이후 생산 제품에는 유사 사례가 발생하지 않음

Q4. 오염 여부는 확인이 가능한가요?

- 제품에 pH 지시약인 페놀레드가 첨가되어 정상 제품은 분홍색(중성)이고 오염되면 노란색(산성)으로 변함에 따라 육안으로 쉽게 확인이 가능함

Q5. 회수 수량은 얼마나 되나요?

- 회수 대상량은 26,850개(제조번호 D1008, 제조일자 2020.4.1)임
- 현재 회수량(4.20 15시 기준) : 9,550개

Q6. 불량 제품이 사용되었을 수 있나요?

- 불량 제품은 오염 등으로 변색된 경우 육안으로 쉽게 확인할 수 있으며, 의료 전문가가 사용하는 제품으로 불량 제품을 사용할 가능성은 없음

Q7. 앞으로 이 제품에 대한 품질관리 강화 방안은 무엇인가요?

- 동 제품 제조업체들의 준수사항 및 품질관리 적정여부 모니터링 및 현장지도를 실시할 예정임