

투명하고 청렴한 Clean 식약청



식품의약품안전청



수신자 수신자 참조
(경유)

제목 혈당측정기 및 혈당측정검사지 관련 안전성 서한

1. 귀 단체(기관)의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. '08.12.19자 혈당측정기 「의료기기 안전성 서한」 과 관련하여 최근 미국 식품의약품국(FDA)에서도 혈당측정기 및 혈당측정검사지 관련 안전성 정보를 추가로 발표하였는바, 이에 따라 불임과 같이 그 주요 정보를 추가로 알려드리니, 귀 단체(기관) 등은 회원 또는 비회원 등에 동 내용을 적극 알려 주시기 바랍니다.

불임 의료기기 안전성 서한 1부, 끝.

식품의약품안전청



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한한방병원협회장, 대한약기회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기산업협회장, 대한의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기산업협회장, 대한의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기산업협회장, 대한의료기기공업협동조합이사장

담당 이송용 사무관 유희상 의료기기 관리과 전결 08/28
청 우기봉

협조자
시행 의료기기관리과-6237 (2009. 08. 28.) 접수
우 122-713 서울특별시 은평구 대조동 KT 빌딩 4층 / <http://www.kfda.go.kr>
전화 02-350-4964 전승 02-350-4965 / patriat@korea.kr / 비공개(5)
전전 청렴 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)

의 료 기 기 안 전 성 서 한

(Dear Healthcare Professional Letter)

□ 관련 제품 : 혈당측정기 및 혈당측정검사지

□ 안전성 서한 주요내용

- 글루코스가 아닌 당을 포함하는 치료를 받거나 약물을 투여하고 있는 환자에게 GDH-PQQ 글루코스 측정기나 테스트 스트립을 사용하지 말 것을 권고하여 환자의 위험 가능성을 경감시키는 등 주의를 촉구하고자 함

○ 국민보건증진을 위하여 애쓰시는 노고에 감사드립니다.

○ 우리 식품의약품안전청에서는 캐나다정부(Health Canada)에서 발표한 '혈당측정기 중 당비특이 검사방법을 사용하는 측정기가 잘못된 고혈당 결과를 제시할 수 있다'는 안전성 정보에 따라 2008.12.19자로 국내 관련 기관 및 단체 등에 동 내용을 알린바 있습니다.

○ 최근에 미국 식품의약품국(FDA)에서도 "글루코스가 아닌 당을 투여하는 치료를 받고 있거나 이를 포함한 약물을 복용하고 있는 환자에게 절대로 GDH-PQQ¹⁾ 글루코스 측정기나 테스트 스트립을 사용해서는 안 된다"고 추가 발표하였습니다.

(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PatientAlerts/ucm177189.htm> 참조)

1) GDH-PQQ(Glucose Dehydrogenase Pyrrolo Quinoline Quinone) : 포도당 PQQ 탈수효소법에 의한 혈당측정 방법으로써 환자의 혈액 내 글루코스와 다른 당을 구별할 수 없는 방법으로 당을 측정함

- 이에 따라 식품의약품안전청에서는 미국 식품의약품국(FDA)에서 발표한 세부내용을 추가로 알려드리니 혈당측정기를 취급하거나 사용하는 의·약사, 판매업체 및 소비자 등은 붙임의 권고사항을 숙지하시어 부작용이 발생하지 않도록 주의하시기 바랍니다.
- 참고로, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정」(식품의약품안전청 고시 제2006-39호, 2006.8.31) 별지 제1호 서식에 따라 우리청 의료기기관리과(Tel: 02-350-4964,66~69, Fex: 02-350-4965)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성정보보고)으로 알려주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 8. 28.

식품의약품안전청
의료기기안전국장
유원곤

- 붙임 : 1. 미국 식품의약품국(FDA) 발표 내용
2. 환자를 위한 권고 사항
3. 의료진을 위한 권고 사항

미국 식품의약품국(FDA) 발표 내용

- ✓ 글루코스가 아닌 당을 포함하는 치료를 받거나 약물을 투여하고 있다면 문제의 스트립으로 검사 시 실제보다 글루코스 수치가 높은 검사 결과가 나올 수 있음
 - 이를 바탕으로 인슐린 투여량을 필요보다 더 투여하면 혈액내 글루코스 수치가 위험한 수준으로 떨어질 수 있으며,
 - 실제로 글루코스 수치가 낮을 경우 검사 결과는 정상범위 내에 있다고 나타날 것이기 때문에 적절한 치료를 받지 못할 수 있습니다.
- ※ GDH-PQQ가 아닌 다른 글루코스 측정 방법은 해당 문제에 영향을 받지 않으며, 다른 측정 방법으로는 글루코스 산화효소, 글루코스 탈수소효소 니코틴 아데닌 디뉴클레오티드(GDH-NAD)와 글루코스 탈수소효소 플라빈 아데닌 디뉴클레오티드(GDH-FAD)가 있습니다.

◆ 환자를 위한 권고

- ✓ 계속해서 의료 제공자가 권고하는 대로 혈액 내 글루코스 수치를 검사
- ✓ 사용하는 글루코스 측정기에 지정된 테스트 스트립만을 사용
- ✓ 어떤 글루코스 수치 측정 방법을 사용하고 있는지 확인
- ✓ 간섭작용을 일으키는 약물을 투여하고 있거나 치료 중이라면 절대로 해당 제품을 사용해서는 안된다는 사실을 인지
- ✓ 간섭작용을 일으키는 약물을 투여하고 있거나 치료 중이 아니라면 해당 제품을 사용해 검사해도 무방하다는 사실을 인지
- ✓ 본인이 받는 약물요법이 무엇인지 인지하고 최근 투약한 약물의 리스트를 가지고 있다. 리스트가 없다면 의료제공자에게 요구

◆ 의료진을 위한 권고

- ✓ 의료기관은 GDH-PQQ 글루코스 테스트 스트립 사용을 아래의 약물을 복용하거나 치료하고 있는 환자에게는 사용하지 말 것
 - 반응을 보일 수 없는 상태이거나 대화를 할 수 없는 상태에 처해 있어 현재 치료 받고 있는 약물에 대한 정보를 줄 수 없는 환자
 - 비 글루코스 당을 포함한 간섭을 일으키는 약물 치료를 받는 환자.
 - ▷ Extraneal® (이코덱스트린) 복막 투석용액
 - ▷ 일부 면역글로블린 : Octagam® 5%, Gamimune N® 5%, WinRho SDF®액, 인두종 면역글로블린 정맥주사(Human), and HepaGamB®
 - ▷ Orencia® (아바셉트)
 - ▷ 유착 경감 용액 Adept adhesion reduction solution (4% 이코덱스트린)
 - ▷ BEXXAR 방사성 면역치료제
 - ▷ 말토오스, 갈락토오스나 크실로오스를 포함하거나 대사산물로 생성하는 제품
- ✓ 치료 시작 전 환자가 간섭작용을 일으키는 약물 치료를 받고 있는지 확인
- ✓ 환자와 의료기관 직원 모두가 해당 스트립을 사용할 때 비 글루코스가 체내에 있을 경우 글루코스 수치가 실제와 다르게 높게 나올 수 있다는 사실을 인지하게 함
- ✓ 컴퓨터 명령 입력 시스템, 환자 프로파일과 차트에 약물간섭 경보를 사용해 병원 직원에게 글루코스 결과가 실제와 다르게 높게 나올 수 있다는 주의를 줌
- ✓ 만약 간섭작용을 일으키는 약물을 복용하지 않는 환자에게 해당 검사를 실시할 경우 정기적으로 검사 결과를 실험실의 분석 결과와 비교해 검증함