체외진단의료기기 전문가위원회 제2022-3호 회의록
(체외진단 시약 소위원회)

회의개요

일 시 : 2022. 4. 19(화) 16:00~18:00
장 소 : 식품의약품안전처 영상회의실

회 의 명

체외진단의료기기 전문가위원회(체외진단 시약 소위원회)

심의안건

코로나19 신속항원검사 키트의 부분품 성능 및 안전성 등에 대한 자문 회의

○ 연구위원 : 지금부터 2022년도 제3회 체외진단의료기기 전문가위원회 체외진단 시약 소위원회 회의를 시작하도록 하겠습니다. 금일 회의 개최를 위하여 해당 안건에 전문적인 지식과 경험을 지닌 위원과 전문위원으로 구성하였습니다. 바쁘신 와중에도 회의에 참석해주신 위원 분들께 감사의 말씀을 드리며, 회의 안건을 상정하도록 하겠습니다.

○ 연구위원 : (안건 상정)
- 위원장 호선 : 1번 위원

○ 위원장 : 그럼, 오늘 논의할 안건에 대해 설명해 주시기 바랍니다.

○ 식약처 : (안건 설명)

○ 위원장 : 설명 감사합니다. 위원님들의 의견을 들어보도록 하겠습니다.

○ 6번 위원 : 작업환경과 오염관리 기준시설 어느 정도로 미비한지 좀 더 자세히 설명해 주시면 판단에 도움이 될 것 같습니다.

○ 식약처 : 네, 저희가 현장점검을 했을 때, 이 업체의 경우 ISO 13485 인증은 가지고 있었습니다. 그렇지만 저희가 제보자를 통해서 작업환경을 확인했을 때, 제조소에 강아지가 있었던 건 사실이고 동영상으로 그 부분은 확보가 되있습니다. 제보한 동영상에서 확인했듯이

창고에는 길고양이 드나든 적도 있었던 것 같습니다.

○ 6번 위원 : 두 번째 질문은 위탁업체에서 재위탁하여 제조한 것으로 설명해 주셨는데, 그 업체의 상황은 어떻습니까?

○ 식약처 : 체외진단의료기기 제조업체가 기존 정식 수탁관계를 맺은 업체와 계약은 이루어졌습니다. 현재, 항원키트 수요가 급증함에 따라 생산량이 증대했고 제조능력을 넘어서는 물량이 발주가 들어오다 보니, 자연스럽게 이 업체에 재위탁을 했던 부분이고요. 실제 제조업체는 이 사실을 모르는 상황이 더 많았습니다.

○ 6번 위원 : 네, 잘 알겠습니다.

○ 위원장 : 지금 완제품은 아닌 부분품에 대한 제조위탁인데, 이런 상황에서 부분품에 오염 가능성이 존재한다고 할 때, 완제품의 성능이나 안전성에 얼마만큼 영향이 있을지 위원님들께서 의견을 주시기 바랍니다.

○ 5번 위원 : 추측이긴 합니다만, 필터캡은 검체가 이미 시약하고 섞인 뒤에 그 혼합된 용액이 디바이스로 흘러가는 통로인데요. 그 통로가 오염됐다고 가정을 한다면, 최종적인 결과에도 외부로부터 오염될 가능성이 있다는 것은 예측할 수 있을 것 같습니다. 이 경우에는 검체채취용도구는 아니어서 안전성 부분에서는 문제가 없을 것 같습니다.

○ 7번 위원 : 제가 질문 드리겠습니다. 다양한 공정을 수탁받아서 제조 및 납품을 하고 있다는데, 관련된 업체 모두가 일정하게 공정의 한 파트만 수탁한 건인지. 여러 파트에 대해 수탁을 한 것인지 궁금하고요. 두 번째로 제조업체들이 품질관리 시 입고관리와 완제품 검사를 했다고 하는데, 어떤 기준에 맞춰서 한 것인지 궁금합니다.

○ 식약처 : 기본적으로 입고관리는 수탁업체로부터 받은 물품들을 회사마다 자체적으로 오염의 정도나 규격을 정하고 그에 따라 입고관리를 하고 있습니다. 현장점검을 통해 확인한 결과 입고관리를 모두 다 하고 있었고, 오염이나 규격이 부적합한 제품은 반품 및 폐기 조치를 취하고 있었습니다. 공정에 있어서는 대부분은 디바이스에 대한 사출, 플라스틱 각각 외형을 외부에 맡기는 경우가 많았고, 필터캡의 조립, 버퍼액의 분주의 경우에도 외부에 위탁하고 있었습니다.

○ 7번 위원 : 입고관리에서 오염 및 규격 등을 자체적인 기준으로 관리한다는 것 같은데 필터캡에 대해서는 체결상태 같은 시각적인 검사 외에 다른 오염을 확인하는 검사를 한 것인지요?

○ 식약처 : 버퍼액의 분주라던지 필터캡 같은 부분품들은 육안검사나 크기검사, 결합상태 정도의 입고검사를 실시하고 있습니다.

○ 식약처 : 추가로 말씀드리면 필터캡의 오염에 대한 2차감염 우려가 있다는 의견을 주셨는데, 검체를 채취하고 용액에 넣어서, 그 튜브 안에서 디바이스 안에 점적하려면 필터캡이 존재해야 합니다. 그 때는 사람에 의해 재감염의 원인이 되는 부분은 없고요, 다만 필터캡에 존재하는 다른 오염물질에 의해서 원하는 점적이 안되는 것이 고민될 수 있지만 2차 감염의 우려가 있는 것은 아니라고 판단합니다.

○ 7번 위원 : 한 공정만 수탁했던 회사와 여러 공정을 수탁한 회사의 행정조치가 달라지나요?

○ 식약처 : 디바이스 조립 및 1차 포장은 주요공정에 해당되어 행정처분 양정이 무겁습니다. 예를 들어 제조정지 6개월 정도이고, 기타 다른 부분품의 위수탁관리를 철저히 안한 경우에는 3개월 정도의 양정이 될 것 같습니다.

○ 7번 위원 : 감사합니다.

○ 5번 위원 : 아까 말씀드린 필터캡에 대한 2차 감염 우려는 필터캡을 비위생적으로 조립했을 때 외관 쪽에 손을 통해서 무언가 오염물질을 옮겨질 가능성이 있지 않느냐는 정도이고 그 확률이 높지는 않아서 안전성에 문제는 없을 것 같습니다.

○ 식약처 : 필터캡이나 용액튜브 이런 부분품들은 멸균대상은 아닙니다. 멸균 유지는 검체채취용도구만 해당되고요. 디바이스의 경우에는 습도가 너무 높으면 성능이 떨어져 밀봉포장으로 관리하고 있습니다.

○ 위원장 : 현장에서 비위생적으로 제조된 용액이나 튜브에서 이물질이나 그런 추가적인 검사가 이루어졌나요?

○ 식약처 : 최종적으로는 제조업체가 완제품 검사를 하게 되어있고, 각 회사마다 품질을 유지하기 위해서 어떤 검사를 할 것이냐는 것이 제조 및 품질관리체계(GMP) 하에 정하고 있습니다. 그 기준서에 따라서 공통적으로는 가지고 있는 검사를 보면, 민감도, 특이도, 디바이스의 전개속도시험, 백그라운드시험, 외관검사 등의 항목으로 최종 출하 전에 검사를 하고 있습니다.

○ 위원장 : 지금 그 제품을 사용했던 회사들은 회수나 생산정지가 되어 있는 상태죠?

○ 식약처 : 입고됐던 제품은 기준규격에 불합격한 것은 없었습니다. 현장점검을 통해서 디바이스가 안전한지 성능에 문제가 없는지 확인하기 전에는 업체에는 어떤 조치를 할 것이냐는 권고되는 수준이고 업체는 지금 자발적회수조치를 하고 있습니다.

○ 2번 위원 : 말씀하신 것처럼 일부 생산을 위탁으로 맡기고 거기서 만들어진 것을 입고할 때, 입고검사나 완제품 생산 QC 등을 통해서 심한 불량은 제거했을 것으로 판단은 듭니다. 검체 채취를 받는 사용자는 채취도구가 별도 제품으로 되어있고 멸균이 되어 있어서 위험도는 없을 것으로 판단이 됩니다. 종합해보면 디바이스 들은 멤브레인에 따로 소독을 할 수 없어서 생산하는 과정에서 적합한 정도의 오염관리가 필요하고, 그에 따른 조치는 해야될 것으로 생각하지만 제품 자체의 성능은 큰 문제가 없을 것으로 판단합니다.

○ 3번 위원 : 정리하면, 현재 체외진단의료기기 제조환경이 반드시 클린룸 설비를 갖춰서 제조시설을 관리하는 차원은 아니고, 결과적으로 완제품 검사에서 이상이 없다면, 성능에 이상이 없는 것으로 판단합니다. 다만, 수탁공정 환경에 대해서는 관리될 수 있도록 조치가 필요하다고 생각합니다.

○ 위원장 : 좋은 의견 감사합니다.

○ 6번 위원 : 코로나19 검사키트는 3등급 체외진단의료기기이고, 법적 요구사항으로 클린룸을 요구하고 있지는 않습니다. 두 번째로는 간접적으로 닿는 부분은 면봉인데 면봉은 멸균된 따로 의료기기로 별도로 멸균포장을 하기 때문에 문제는 없는 것 같고요. 그 다음에 입고검사, 공정검사, 완제품검사를 하게 되어 있고, 이 때 샘플링검사라든지 민감도, 특이도를 확인하고 또는 표준물질을 가지고도 검증을 하기도 합니다. 실질적으로 항원에 대한 특이적인 반응에 영향을 미쳤다고 보기는 어려울 것 같습니다. 일반 의료기기처럼 직/간접 접촉이라면, 다른 측면에서 안전성과 성능을 검토해야겠지만, 이런 경우에는 성능에 크게 영향 없다고 생각하고 있습니다.

○ 위원장 : 말씀하신 위해도가 체외진단의료기기에서는 결과에 영향이 얼마만큼 영향이 있느냐로 판단하기 때문에, 말씀대로 이 정도 수준이면 성능에는 큰 문제가 없다는 말씀으로 생각됩니다.

○ 4번 위원 : 체외진단 제조업체에서 품질관리를 자세하게 했는지를 요구하시고 직접적으로 제품의 성능에 영향을 미치는 근거는 지금은 없는 것 같아요. 제조업체가 완제품에 대해서 평가한 기록을 잘 보시고, 제조업체 스스로 판단하기에 수탁업체의 제품이 성능에

영향이 있다고 판단하는지, 자체점검에서 괜찮다고 판단한다면 굳이 성능에 영향을 줄 것이라 판단하기는 어렵지 않나 생각합니다.

○ 위원장 : 위원님들의 전문성을 고려했을 때, 그리고 체외진단의료기기의 특성을 고려했을 때는 부분품에 대한 수탁업체의 제조공정을 1차적으로 관리하지 못한 것이 원인 제공이 된 것이고, 그런데 있어서 일부 제품을 회수해서, 부분품의 일부가 문제가 없는 것으로 확인된다고 하면, 제품의 성능이나 안전성에는 영향이 없는 것으로 판단됩니다. 대부분 위원님들도 그러한 취지에서 말씀주신 것 같고요. 혹시 식약처는 어떤 계획을 갖고 계시나요?

○ 식약처 : 코로나19 신속항원키트가 이렇게 많이 필요한 현 시점이 일반적인 상황이라고 판단하지는 않습니다. 제조업체의 경우에도 갖고 있는 제조능력을 넘어서는 일들이 있었고, 일반적으로 비일비재한 상황으로 판단되지는 않습니다, 위기상황에서 많은 수량을 단시간 내에 생산해야하는 상황에서 이런 문제가 발생했고, 말씀주신 것처럼 성능이나 안전에는 문제가 없는 것으로 판단된다 하더라도 저희가 향후에 품질관리기준에 수탁업체 시설의 요건이나 품질관리기준을 강화하여 보완하려고 하고 있습니다.

○ 위원장 : 동의합니다. 이런 일이 다시 발생하지 않도록 하는게 중요하고 제조업체에도 정확한 가이드를 줘서 위수탁 관리를 엄격하게 할 수 있도록 연구하는 것이 필요할 것 같습니다.

○ 위원장 : 다른 의견 없으시면, 심의의견을 취합하도록 하겠습니다.
- 심의의견 취합

○ 위원장 : 오늘 심의안건에 대한 모든 위원님들의 의견 정리하겠습니다. 위수탁 제조업체에 대한 관리소홀로 벌어진 사건으로 완제품의 성능에 영향을 줄 수 있을 것으로 추측할 수는 있으나 이를 입증할 수 있는 방법이 명확하지 않습니다. 또한 검사키트의 구성품 중 멸균이 요구되는 검체채취용도구에는 문제가 없고, 엄격한 멸균이 요구되지 않는 검체추출용액 튜브와 필터캡에 대한 오염의 우려만으로는 제품의 성능에 이상이 있을 것으로 판단하기는 어렵습니다. 검체와 시료의 접촉부위에서 발생할 것으로 예측되는 문제는 전체 성능에 미치는 영향이 미미할 것으로 예상됩니다. 특히, 제조업체에서 부분품 입고관리와 완제품 검사로 품질을 유지해 온 점을 고려했을 때 검사키트의 성능 및 안전성에 문제가 없다는 것이 모든 위원님들의 공통된 의견입니다.

다만, 동일 사건의 재발을 방지하기 위하여 추후 위수탁관리 업체의 공정관리체계 기준 및 작업환경 등에 대한 가이드라인 제정과 실무적인 관리는 필요할 것으로 판단됩니다.

그럼 오늘은 이것으로 자문회의를 마치도록 하겠습니다.

※ 회의록 공개여부(찬성 7인), <끝>.