

 보건복지부 질병관리본부	보 도 참 고 자 료			
배 포 일	2020. 1. 30. / (총 3매)			
중앙방역대책본부 진단관리팀	과 장	이상원/한명국	전 화	043-719-7120
	담 당 자	김갑정/정윤석		043-719-7127
식품의약품안전처 의료기기정책과	과 장	정 진 이		043-719-3752
	담 당 자	성 홍 모		043-719-3754
대한진단검사의학회	이사장	권 계 철		02-795-9914
	감염관리이사	이 혁 민		
대한임상정도관리협회	협회장	민 원 기		02-745-6653
	부회장	이 위 교		

민·관 협력으로 신종 코로나바이러스 진단이 빨라진다

◇ 신종코로나바이러스 감염증 대응 위해 검사속도와 편의성 향상된 ‘실시간 유전자 증폭검사 검사’를 1월31일부터 전국 18개 보건환경연구원에서 실시

* 실시간유전자 증폭검사 검사(Real Time RT-PCR)

- 검사속도와 편의성 크게 향상, 6시간 이내 결과확인 가능

◇ 질병관리본부가 검사법을 구축하고, 대한진단검사의학회, 대한임상검사정도관리협회와 함께 검증·평가를 완료한 민관협력의 좋은 사례

◇ 동 검사법을 국내 시약제조업체에 공개하며, 또한 민간의료기관이 사용할 수 있도록 식품의약품안전처에 ‘긴급사용승인’ 요청 예정

□ 질병관리본부(본부장 정은경), 대한진단검사의학회(이사장 권계철), 대한임상검사정도관리협회(협회장민원기)는 검사속도와 편의성이 우수한 새로운 신종코로나바이러스 검사법(Real Time RT-PCR) 구축과 검증, 정도평가를 마치고, 1월31일부터 질병관리본부(국립인천공항검역소 포함) 및 전국 18개 보건환경연구원에서 검사를 시행할 계획이라 밝혔다.

○ 새로운 검사법은 검사 6시간이내 결과 확인이 가능하며*, 1회 검사로

확진이 가능한 유전자 증폭검사로서, 국내 기업을 통한 생산도 가능하여 신종코로나바이러스 감염증에 적극 대응할 수 있게 된다.

※ 그간 시행하던 판코로나 검사법은 장시간(1~2일) 소요 및 2단계 검사

□ 질병관리본부는 신종코로나바이러스 유전정보, 세계보건기구 실험법, 임상검체를 이용 신뢰성 높은 검사법을 구축한 것이며, 국내 시약제조 기업에도 진단키트 제조를 위해 검사법을 공개했다.

○ 현재 중국을 제외하면 세계적으로 허가된 상용 진단시약은 없으나 우리나라는 국내 제조업체의 우수한 자체연구와 질병관리본부·학회·협회의 평가지원, 식품의약품안전처의 의료기기 긴급사용 승인 등을 통해 **빠르면 2월 초, 민간의료기관 사용이 가능할 것으로** 전망된다.

- 식약처는 진단시약의 긴급사용 요청에 대비하여 질병관리본부와 공조를 강화하고, 제품 평가자료 접수시 안전성과 정확성을 검토하여 신속히 승인할 수 있도록 준비하고 있다.

○ 대한진단검사의학회와 대한임상검사정도관리협회는 “민·관 협력으로 단기간 내 전국적이며 효과적인 진단 체계를 구축한 것에 의의가 있다” 고 설명하면서, 향후 민·관 협력을 통해 신종코로나바이러스 유행 종식에 기여할 것 이라고 밝혔다.

○ 중앙방역대책본부 정은경 본부장은 “이번 새로운 검사법 개발로 신종 코로나바이러스만을 타겟으로 진단이 가능해졌고, 바이러스 확산 상황이 오더라도 많은 검사가 가능해 감염 여부에 따른 적극적인 방역활동을 펼 수 있게 됐다”고 설명했다.

참고 1

신종코로나바이러스 실시간 유전자 증폭법 Q & A

1. 긴급사용승인제도란 무엇인가요?

- 감염병의 대유행(우려) 시 진단 시약 등의 긴급한 사용이 필요하나 국내 허가 받은 시약이 없는 경우 일정 수준의 개발 시약에 대해 평가하여 한시적으로 사용을 승인하는 제도로써, 질병관리본부 요청과 자료제출에 의해 식품의약품안전처가 검토·승인 합니다.

2. 실시간 유전자 증폭법은 이전의 검사법과 무엇이 다른가요?

- 이전 검사법(판코로나 검사)는 모든 코로나 바이러스를 먼저 선별한 후 신종 코로나 바이러스 여부를 확인하는 2단계 절차로서 소요시간이 길고(1~2일) 사용이 불편합니다.
- 실시간 유전자 증폭법은 신종코로나바이러스에 특화된 검사체계로 한번에 검사결과를 확인할 수 있고 소요시간이 짧으며(6시간) 사용이 편리 합니다

3. 언제부터 어느 의료기관에서 실시간 유전자 증폭법 시험이 가능한가요

- 질병관리본부가 지정한 의료기관(진단검사의학재단 우수검사실 신임인증 의료기관)에서는 긴급승인된 진단키트를 사용하여 진단 할 수 있습니다. 시행 시기는 의료기관마다 다를 수 있으나, 빠르면 2월 초순부터 진단이 가능할 것으로 판단합니다.