식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 6.(금)

독감(인플루엔자 A, B형) 진단키트 품질검사 결과 모두 적합

- 식약처, 본격적 독감 유행 시기 대비 주요 유통제품 수거·검사 실시결과

식품의약품안전처(처장 오유경)는 겨울철 본격적인 독감 유행을 앞두고 시중에 유통되는 **독감**(인플루엔자 A, B형) **진단키트*** **9개 제품을 수거·검사**한 결과, **9개 제품 모두 적합**한 것으로 확인되었다고 밝혔다.

* 독감(인플루엔자 A·B형) 진단키트 : 사람의 코 안쪽 부위에서 채취한 검체에 인플루엔자 바이러스 항원이 있는지 여부를 확인해 감염 여부를 진단하는 데 도움을 주는 체외진단의료기기(고위험성감염체면역검사시약)

식약처는 최근 독감 유행에 따라 **병·의원**에서 주로 사용되는 **독감 진단키트**의 **품질, 주요 성능**을 **점검**하기 위해 **이번 검사**를 **실시**했다. **검사 대상**은 국내 생산량 **상위 9개 제품**(최근 3년간 국내 생산량 약 70% 규모)이다.

인플루엔자는 주로 A형과 B형 바이러스에 의해 발생하는 **급성 호흡기 감염병**으로, 갑작스러운 **발열**과 **두통**, **근육통**, **기침**, **인후통** 등의 증상이 나타날 수 있다. 특히 **고령자**, **영유아**, **임신부**, **만성질환자** 등은 독감에 따른 합병증이 발생할 수 있어 **의심 증상**이 있을 경우 **의료기관**을 방문해 **정확한 진단**을 받는 것이 **바람직**하다.

식약처는 앞으로도 **체외진단의료기기**의 **품질**과 **성능**을 주기적으로 **점검**하고 **부적합** 제품에 대해서는 **조치**를 취하는 등 **국민 건강 보호**와 **안전한 의료기기 유통환경 조성**을 위해 **최선**을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	장민수 (043-719-3731)
		담당자	사무관	김국한 (043-719-3745)

국민 안심이 기준입니다 10년 지켜온 국민안심, 100년 brand 안심기준

대체불가 대한민국

대한민국 정책브리핑

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락