

 보건복지부		<h1>보 도 해 명 자 료</h1>		
배 포 일		2020. 3. 15. / (총 2매)		
중앙사고수습본부 언론대응팀	팀 장 담 당 자	이 지 은 이 준 석	전 화	044-202-2030 044-202-2025
중앙방역대책본부 위기소통팀	팀 장 담 당 자	고 재 영 배 흥 철		043-719-7788 043-719-9341

우리 정부는 유전자증폭 검사법으로 코로나19 확진 여부를 판단 중이며, 미국 의회에서 언급된 내용은 우리가 사용하지 않는 항체 검사법에 대한 것입니다.

(3월 15일자 한국일보(인터넷), “미국 FDA “한국 코로나 키트, 비상용으로도 적절치 않다” 관련)

기사 주요 내용

- 미국 식품의약국(FDA)이 ‘한국의 진단키트는 적절하지 않으며, FDA는 비상용으로라도 이 키트가 미국에서 사용되는 것에 동의하지 않는다’고 밝힘

해명 내용

- 이 기사에서 소개한 미국 의회의 논의는 항체 검사법(기사 내용 중 ‘면역글로블린항체 검사법’)에 대한 것으로,
 - 우리 정부는 코로나19 확진 검사에서 항체 검사법의 정확성이 떨어진다고 판단하여 어떠한 항체 검사법도 확진 검사로 인정하지 않고 있습니다.

- 우리나라는 정부가 인증한 실시간 유전자증폭 검사법(RT-PCR)에 의한 검사만을 확진 검사로 인정하고 있습니다.
 - 유전자증폭 검사법은 짧은 시간에 쉽게 결과가 나오는 항체검사법과 비교할 때 검체 채취의 어려움, 긴 검사 시간과 고가의 장비 등의 어려움이 있으나 가장 정확하다고 판단하기 때문에 코로나19 확진 검사로 사용하는 것입니다.
 - 이러한 이유로 정부는 항체 검사법에 대해서는 어떠한 회사의 제품이 확진을 위한 긴급사용 승인 신청을 하더라도 일절 인정하지 않고 있습니다.

- 따라서, 신원 미상의 한국 회사가 미국 FDA에 신청한 면역글로블린 항체 검사법은 우리나라의 코로나19 확진검사(RT-PCR)와 무관한 검사로서,
 - 기사 내용 중 “미국 여론에서 호평을 받고 있는 한국의 코로나19 진단키트를 채용하지 않겠다고 밝혀, 그 배경에 의문이 제기되고 있다.”, “한미 양국에서 검사법 논란이 불거지는 가운데 국내에서는 최초 검사에서 음성 판정을 받은 사람이 확진 판정을 받는 사례가 이어지고 있다.”는 지적과는 어떠한 상관 관계도 없음을 알려드립니다.