



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[비오틴 간섭 관련]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 미국 FDA에서 식이보충제 등에 함유되는 비오틴* 성분의 간섭으로 인해 심장마비 진단 시 사용되는 체외진단 시약의 검사 결과에 오류가 발생할 수 있어 사용주의를 공지('19.11.5)하였습니다.
* 비오틴(Biotin) : 동식물의 생육에 필요한 비타민 B복합제의 일종(Vitamin B7)
** 정보출처 : <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-fda-warns-biotin-may-interfere-lab-tests-fda-safety-communication>
3. 이에 우리 처에서는 동 정보를 붙임과 같이 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 동 정보를 업무에 참고하시고, 의료기관, 의료인 및 소비자에게 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 비오틴 간섭 관련 안전성 정보 및 권고사항 1부.
2. 미국 FDA의 안전성 정보(원문) 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한임상병리사협회장, 대한심장학회장, 한국소비자원장, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회장, 한국환자단체연합회장, 한국의료기기안전정보원장, 의료기기안전성정보모니터링센터장

주무관 **장재희** 사무관 **출장** 의료기기안전 전결 2019. 11. 7.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-7463 (2019. 11. 7.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5018 팩스번호 043-719-5000 / jaehui@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.