

	보 도 자 료	배 포	2020. 5. 26.(화)
 식품의약품안전처		식 품 의 약 품 안 전 처	의약품안전국 의약품관리과 김남수 과 장(☎043-719-2651) 박공수 서기관(☎043-719-2652)
			의약품안전국 의약품정책과 채규한 과 장(☎043-719-2610) 한연경 사무관(☎043-719-2620)
		 보건복지부	보 건 복 지 부

메트포르민 당뇨병치료제 31품목 잠정 제조·판매 중지

- 국내 유통 288품목 중 31품목에서 NDMA 잠정관리기준 초과 검출
- 인체영향평가 결과, 위해 우려 매우 낮아 의·약사 상담 없이 복용중단 말아야

- ◆ 국내 유통 메트포르민 원료 및 완제의약품 NDMA 검사 완료
 - 원료의약품은 잠정관리기준 이하, 완제의약품 일부에서 기준 초과
- ◆ 메트포르민 완제의약품 31품목 잠정 제조·판매 및 처방 중지
- ◆ 인체영향평가 결과, 추가적인 암 발생 가능성은 무시할 만한 수준

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 당뇨병치료제인 ‘메트포르민’*의 국내 유통 원료의약품과 완제의약품을 모두 수거·검사한 결과, 국내 제조 31품목에서 NDMA**가 잠정관리기준을 초과하여 검출되어 제조·판매를 잠정적으로 중지하고, 처방을 제한하도록 조치하였습니다.

* 메트포르민 : 식이요법과 운동요법으로 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 당뇨병 환자의 치료에 사용되는 의약품 성분

** NDMA(N-니트로소디메틸아민) : WHO 국제 암연구소(IARC) 지정 인체 발암 추정물질(2A)

○ 다만, 잠정관리기준을 초과하여 검출된 31품목에 대한 인체영향평가 결과 추가로 암이 발생할 가능성은 ‘10만명 중 0.21명’으로 해당 제품을 복용한 환자에서 추가 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준이므로 환자들께서는 의·약사 상담 없이 임의로 복용을 중단하지 말 것을 당부하였습니다.

* ICH M7 가이드라인 : 추가 암 발생 가능성이 10만명 중 1명 이하인 경우 무시 가능

유통 완제의약품 288품목 중 31품목에 대해 잠정 제조·판매 중지

- 식약처는 지난해부터 국내 유통 중인 의약품에 대상으로 NDMA 검출 가능성에 대해 순차적으로 점검하고 있습니다.
- '19년 12월 이후 해외 일부에서 메트포르민 의약품 NDMA 검출에 따른 회수조치 발표가 있어, 국내 제조에 사용 중인 원료의약품, 제조 및 수입완제의약품 수거·검사 등 조사 실시하였습니다.
- 또한, 업체가 자체적으로 시험할 수 있도록 메트포르민 중 NDMA를 검출할 수 있는 시험법을 마련하고, 지난 1월 공개하였습니다.
- 검사 결과, 실제 완제의약품 제조에 사용된 원료의약품 973개 제조번호(12개 제조소) 모두 NDMA가 잠정관리기준(0.038ppm) 이하*인 것으로 확인되었습니다.

* 963개는 불검출, 10개는 정량한계(0.010ppm) 수준(0.010~0.016ppm) 검출

- 완제의약품의 경우 수입제품 34품목 모두 잠정관리기준 이하였으며, 국내 제품은 254품목 중 31품목에서 잠정관리기준을 초과하여 검출됨에 따라 잠정적으로 제조·판매 중지 및 회수하고 더 이상 처방되지 않도록 제한하였습니다.

※ 잠정 판매중지 및 처방제한 의약품 목록 확인방법

➔ 검색사이트

- 식품의약품안전처 대표 홈페이지 (www.mfds.go.kr) 또는 의약품안전나라 (nedrug.mfds.go.kr) 또는 블로그(mfdsblog.com) 또는 페이스북(www.facebook.com/mfds)
- 한국의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr)
- 보건복지부 홈페이지 (www.mohw.go.kr)
- 인터넷 포털사이트 '네이버(www.naver.com)' 등

➔ 검색방법 : '당뇨병치료제', '메트포르민', 'NDMA'로 검색

- 메트포르민의 NDMA 잠정관리기준은 1일 최대허용량(96나노그램)을 기준으로 1일 최대복용량을 평생 복용하는 것을 전제로 하여,
 - 1일 최대 1,000mg을 복용하는 경우는 0.096ppm, 1일 최대 2,550mg을 복용하는 경우는 0.038ppm으로 정하였습니다.
 - 이 기준은 국제의약품규제조화위원회 가이드라인(ICH M7)과 국내·외 자료, 중앙약사심의위원회의 전문가 자문결과 등을 종합적으로 검토하여 설정했습니다.

장기간 복용하였더라도 인체에 미치는 위해성은 거의 없는 수준

- 식약처는 메트포르민 의약품 중 일부 품목에서만 NDMA가 잠정 관리기준을 초과하여 검출되어, 대다수 환자에게는 영향이 없는 상황이라고 밝혔습니다.
 - 초과 검출된 의약품을 복용한 환자에서의 인체영향평가는 해당 제품의 허가일로부터 올해 말까지 최대량을 복용한 것으로 가정하여 수행하였으며, 그 결과
 - 전 생애 동안 발생할 수 있는 암 발생률에서 추가로 암이 발생할 가능성이 ‘10만명 중 0.21명’으로 위해 우려가 ‘매우 낮은 수준’으로 확인되었습니다.
 - 따라서, 초과 검출된 의약품을 장기간 복용하였더라도 인체에 미치는 위해 우려는 거의 없으므로 의·약사의 상담 없이 현재 처방받은 의약품의 복용을 임의로 중단해서는 안 됩니다.

메트포르민 의약품 31품목에 대해 처방·조제 중지

- ☐ 보건복지부(장관 박능후)는 의료기관, 약국에서 잠정 제조·판매 중지된 의약품이 처방·조제되지 않도록 조치하였다고 밝혔습니다.
- 참고로 해당 의약품을 복용 중인 환자 수는 총 26만명(262,466명, 5.25일 0시 기준)입니다.
 - * 해당 의약품 처방 의료기관은 10,379개소, 조제 약국은 13,754개소
- 5. 26. 00시부터 해당 의약품이 의료기관, 약국에서 처방·조제되지 않도록 건강보험심사평가원 의약품안전사용정보시스템(DUR)*을 통해 처방·조제를 차단하고, 건강보험 급여 적용도 정지하였습니다.
 - * DUR(Drug Utilization Review) : 함께 먹으면 부작용이 있거나, 중복되는 약 등 의약품 안전 정보를 의사·약사에게 실시간으로 제공하는 서비스
 - ** 관련 문의 : 건강보험심사평가원 DUR관리실(033-739-0874~5, 0897~9)
- ☐ 전문가의 인체영향평가 결과 NDMA가 잠정관리기준을 초과하여 검출된 메트포르민 의약품을 장기간 복용하였더라도 인체에 미치는 위해 우려는 거의 없으므로 현재 처방받은 의약품 복용을 임의로 중단해서는 안됩니다.
- 다만, 재처방을 희망하는 환자분은 해당 의약품의 복용여부 및 재처방 필요성을 의료진과 상담하여 주시기 바랍니다.
 - ** 관련 문의 : 건강보험심사평가원 약제관리실(033-739-1308~10,1312)
 - ** 요양기관의 청구방법 등 관련 사항: 건강보험심사평가원 홈페이지 > 알림 > 공지사항 또는 요양기관업무포털 > 심사기준종합서비스 > 기타 > 공지사항
- ☐ 마지막으로 현재 유통 중인 해당 의약품의 회수가 원활하게 이루어질 수 있도록 다음과 같이 지원하겠습니다.

- 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)으로 보고된 잠정 조제·판매 중지된 의약품의 유통 정보를 해당 제약사에 알려주고,
- 또한, 해당 의약품을 구매한 도매업체, 의료기관, 약국에도 의약품 공급내역 정보를 제공하여 회수 및 반품이 신속하게 이루어지도록 하겠습니다.

* 관련 문의 : 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터(033-739-2263~4)

NDMA 검출 원인조사 및 향후 대책

- 이번 메트포르민에서의 NDMA 검출은 발사르탄 및 라니티딘 사례와는 다르게 원료의약품은 NDMA가 잠정관리기준 이하였으나, 일부 완제의약품에서 기준을 초과함에 따라 NDMA 검출 원인이 원료의약품 단계가 아닌 완제의약품 제조과정 등에 기인한 것으로 추정하고 있습니다.
- 식약처는 앞으로 불순물 검출 유사 사례의 발생을 방지하기 위해 관련 전문가와 함께 ‘의약품 중 NDMA 발생원인 조사위원회’에서 정확한 원인을 조사·분석할 계획입니다.
- 아울러 정부는 NDMA 등 불순물 혼입 의약품으로 인한 안전사고 발생 시 환자의 불편과 비용부담을 최소화하기 위하여 의·약계, 제약업계 등과 구성된 민·관 협의체*와의 지속적인 논의를 통해 사회적 안전망 구축을 위한 제도 개선을 추진할 예정입니다.

* 구성: 민간단체(한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국의약품유통협회, 한국바이오의약품협회, 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회), 정부(보건복지부, 식약처)

- 또한, 현재 제약업체 자체적으로 실시하고 있는 NDMA 등 불순물 발생 가능성 평가 및 시험·검사를 철저히 관리하고, 해외제조소에 대한 현지 실태조사를 지속적으로 확대하여 품질이 확보된 의약품이 국내 유통될 수 있도록 의약품 안전관리 체계를 확립해 나가겠습니다.

- <붙임> 1. 메트포르민 완제의약품 검사 결과
2. 잠정 제조 및 판매중지 의약품 목록
3. 메트포르민 관련 Q&A
4. 메트포르민(당뇨병치료제) 성분 보험의약품 관련 FAQ
5. 의약품 안전성 속보

[붙임 1] 메트포르민 완제의약품 검사 결과

조치대상 품목	NDMA 잠정관리기준 초과 검출량 (ppm)
가드메트정100/1000밀리그램 등 31 품목	0.041~0.795

[붙임 2] 잠정 제조 및 판매중지 의약품 목록

연번	구분	제품명	업체명
1	전문	가드메트정100/1000밀리그램	제이더블유중외제약
2	전문	가드메트정100/500밀리그램	제이더블유중외제약
3	전문	가드메트정100/850밀리그램	제이더블유중외제약
4	전문	그루리스엠정	한국휴텍스제약
5	전문	그루타민정500밀리그램(메트포르민염산염)	한국넬슨제약
6	전문	그리메폴서방정2/500밀리그램	한미약품
7	전문	그린페지정(메트포르민염산염)	진양제약
8	전문	글라포민에스알정2/500mg	유한양행
9	전문	글로엠정	한국글로벌제약
10	전문	글루코다운오알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염)	한올바이오파마
11	전문	글루코다운오알서방정500밀리그램(메트포르민염산염)	한올바이오파마
12	전문	글루코다운오알서방정750mg(메트포르민염산염)	한올바이오파마
13	전문	글루펜엠정	우리들제약
14	전문	다이버시스정(메트포르민염산염)	신풍제약
15	전문	다이하폴민엑스알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염) (구: 대웅바이오메트포르민서방정1000밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
16	전문	다이하폴민엑스알서방정500밀리그램(메트포르민염산염) (구: 대웅바이오메트포르민서방정500밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
17	전문	다이하폴민엑스알서방정750밀리그램(메트포르민염산염) (구: 대웅바이오메트포르민서방정750밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
18	전문	다이피릴엠정2/500밀리그램	환인제약
19	전문	로글리코엠정	메디카코리아
20	전문	리피메트서방정10/750밀리그램	대웅제약
21	전문	리피메트서방정20/750밀리그램	대웅제약
22	전문	리피토엠서방정10/750밀리그램 (구: 리피토엠정10/750밀리그램)	제일약품

연번	구분	제품명	업체명
23	전문	리피토엠서방정20/750밀리그램 (구: 리피토엠정20/750밀리그램)	제일약품
24	전문	메리클렘정2/500mg	대원제약
25	전문	아르민정	티디에스팜
26	전문	아마딘정	씨엠지제약
27	전문	아마리스엠정	한국넬슨제약
28	전문	아토메트서방정20/750밀리그램	에이치케이이노엔 (구: 씨제이헬스케어)
29	전문	유니마릴엠정	유니메드제약
30	전문	이글리드엠정2/500밀리그램	화이트생명과학
31	전문	휴메트정	휴비스트제약

Q5) 각국 규제기관의 메트포르민 의약품에 대한 조치 동향은?

- 미국, 유럽 등 여러 국가에서 메트포르민 의약품에 대한 시험검사를 실시하고 있으며, 일부 국가들에서는 NDMA가 초과 검출된 제품에 대하여 회수 등 조치를 하고 있습니다.

Q6) 재발 방지대책은?

- 업체가 자체적으로 NDMA 등 불순물 발생 가능성을 평가하고 시험검사를 실시하도록 조치하는 선진 관리체계를 적용하고,
 - 아울러 식약처에서도 예상치 못하게 불순물 NDMA가 검출될 수 있는 성분을 조사·연구하여 필요 시 해당 성분을 사용한 원료 및 완제의약품을 수거·검사하는 등 사전예방 조치를 강화하겠습니다.

메트포르민(당뇨병치료제) 성분 보험의약품 관련 FAQ

< 2020.5.26. 배포, 보건복지부 >

Q1 : 검사 결과 판매 중지된 31개 품목 메트로포르민 성분 완제 의약품 (이하 메트포르민 의약품)은 반드시 재처방·재조제를 받아야 하나요?

A1 : 식약처 조사 결과, 전문가의 인체영향평가 결과 초과 검출된 의약품을 장기간 복용하였더라도 인체에 미치는 위해 우려는 거의 없으므로 임의로 복용을 중단하지 말아야 합니다. 다만, 재처방·재조제를 희망하는 환자분은 요양기관(병·의원, 약국)에 방문하여 재처방 필요성에 대해 의료진의 상담을 받으시기 바랍니다.

Q2 : 재처방을 희망하는 경우 어디서 어떤 방법으로 받을 수 있나요?

A2 : 반드시 현재 복용중인 메트포르민 의약품을 직접 처방받은 병·의원에 가져가 의료진의 상담을 받으셔야 하며, 복용 후 남아있는 의약품에 대해서만 재처방이 가능합니다.

- 요양기관이 휴·폐업한 경우 환자(보호자)가 가까운 국민건강보험공단(지사)을 방문하여, ① 요양기관 휴(폐업) 사실조회서와 ② 이전 처방 하였던 요양기관의 요양급여내역 청구명세서 재발급을 받아 다른 요양기관에 가시면 됩니다.

※ 환자 본인이 신청하는 것이 원칙이지만 미성년자, 고령자, 거동불편자 등 부득이한 경우 보호자도 신청 가능

※ 단, 공단에서 '이전 처방 요양급여내역 발급'이 어려운 경우는 다음과 같이 처방 내역 확인

- ① 이전 처방조제약 봉투에 있는 조제안내
- ② 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) 또는 '건강정보' 앱에서 '내가 먹은 약! 한눈에' 서비스 선택 및 공인인증서 인증 후 해당 의약품 확인(조제일자, 조제기관, 약품명, 투약일)

- 재처방·재조제 시 **환자본인부담금**은 의사협회·병원협회·약사회의 협조로, 현재 복용중인 **메트포르민** 의약품에 한해 1회에 한하여 처방전 상 잔여일수 범위에서 면제됩니다.

* 본인부담금 면제 처방전 확인방법: 원외처방전의 ‘조제 시 참고사항’에 ‘메트포르민 의약품 재처방건’ 기재

- 다만, **메트포르민** 의약품과 다른 성분 의약품이 가루약으로 혼합 되어 있는 경우, 대체 재처방의약품과 다른 성분 의약품을 하나의 처방전에 재처방하게 되며, 이 경우 전체 의약품 비용에 대해 **환자본인부담금**이 발생되며, 조제료 등 의약품 외 비용은 면제됩니다.

Q3: 코로나19로 감염이 우려되는 경우, 전화처방·상담이 가능합니까?

A3: 현재 코로나19로 인해 국민이 의료기관을 이용하면서 감염되는 것을 방지하기 위해 의료진의 의료적 판단(안전성 확보 등) 하에 **전화 처방·상담이 가능**합니다. 이 경우 처방전 상 잔여처방일수에 대해서만 재처방·재조제가 가능하며, 의약품은 약국과 환자 간에 협의한 방식으로 수령 가능합니다.



2020. 5. 26.

메트포르민 일부 의약품(31품목)에 대해 제조·판매·처방 잠정 중지 조치 - N-니트로소디메틸아민(NDMA) 잠정관리기준 초과 검출 -

■ 배경

- 발사르탄, 라니티딘 등 의약품에서의 NDMA 검출로 인해 '19.11월부터 비의도적 불순물(NDMA 등) 안전관리 대책을 추진하고 있으며,
- '19.12월 이후 해외 일부에서 메트포르민 의약품 NDMA 검출에 따른 회수조치 발표가 있어, 국내 제조에 사용 중인 원료의약품, 제조 및 수입 완제의약품 수거·검사 등 조사 실시

■ 주요내용

- 식약처는 국내 제조에 사용 중인 메트포르민 원료의약품 전체를 시험검사한 결과 NDMA가 잠정관리기준* 이하로 확인되었으며,
- 국내 유통 중인 288개 완제의약품 전체에 대한 시험검사 결과, 31개 완제의약품에서 NDMA가 잠정관리기준을 초과하여 검출됨을 확인
- * 0.041~0.795ppm 검출 (1일 최대복용량이 1,000mg인 경우 0.096ppm, 2,550mg인 경우 0.038ppm)
- 해당 완제의약품 31개 품목에 대해 잠정 제조·판매 및 처방 중지 조치함
- 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임

■ 조치대상 완제의약품

- 메트포르민 NDMA 초과 검출이 확인된 22개사 31개 완제의약품에 대해 잠정 제조·판매 및 처방 중지 조치함(붙임참고)

■ 전문가를 위한 정보

- NDMA 기준초과 검출된 제품으로 전문가들이 인체영향평가를 실시한 결과 추가로 암이 발생할 가능성은 매우 낮은 수준임
- 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 필요한 경우 다른 대체의약품으로 처방할 것을 권고함
- 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보 사항에 대해 알려주시기 바람

- 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

■ 환자를 위한 정보

- NDMA 기준초과 검출된 제품으로 전문가들이 인체영향평가를 실시한 결과 추가로 암이 발생할 가능성은 매우 낮은 수준이므로 환자들께서는 의·약사 상담 없이 임의로 복용을 중단하지 말 것
- 대체의약품으로의 변경은 담당 의사·약사와 반드시 상의하여 진행할 것
- 동 제품 사용으로 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고할 것
- 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임
- 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
알림 > 언론홍보자료 > 보도자료
종합상담센터 : (전화) 1577-1255

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
(전화) 043-719-2666, 2673 (팩스) 043-719-2650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
(전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 메트포르민 의약품 (22개社 31품목)

연번	구분	제품명	업체명
1	전문	가드메트정100/1000밀리그램	제이더블유중외제약
2	전문	가드메트정100/500밀리그램	제이더블유중외제약
3	전문	가드메트정100/850밀리그램	제이더블유중외제약
4	전문	그루리스엠정	한국휴텍스제약
5	전문	그루타민정500밀리그램(메트포르민염산염)	한국넬슨제약
6	전문	그리메폴서방정2/500밀리그램	한미약품
7	전문	그린페지정(메트포르민염산염)	진양제약
8	전문	글라포민에스알정2/500mg	유한양행
9	전문	글로엠정	한국글로벌제약
10	전문	글루코다운오알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염)	한올바이오파마
11	전문	글루코다운오알서방정500밀리그램(메트포르민염산염)	한올바이오파마
12	전문	글루코다운오알서방정750mg(메트포르민염산염)	한올바이오파마
13	전문	글루펜엠정	우리들제약
14	전문	다이비스정(메트포르민염산염)	신풍제약
15	전문	다이하폴민엑스알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염) (구: 대웅바이오메트포르민서방정1000밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
16	전문	다이하폴민엑스알서방정500밀리그램(메트포르민염산염) (구: 대웅바이오메트포르민서방정500밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
17	전문	다이하폴민엑스알서방정750밀리그램(메트포르민염산염) (구: 대웅바이오메트포르민서방정750밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
18	전문	다이피릴엠정2/500밀리그램	환인제약
19	전문	로글리코엠정	메디카코리아

연번	구분	제품명	업체명
20	전문	리피메트서방정10/750밀리그램	대웅제약
21	전문	리피메트서방정20/750밀리그램	대웅제약
22	전문	리피토엠서방정10/750밀리그램 (구: 리피토엠정10/750밀리그램)	제일약품
23	전문	리피토엠서방정20/750밀리그램 (구: 리피토엠정20/750밀리그램)	제일약품
24	전문	메리클엠정2/500mg	대원제약
25	전문	아르민정	티디에스팜
26	전문	아마딘정	씨엠지제약
27	전문	아마리스엠정	한국넬슨제약
28	전문	아토메트서방정20/750밀리그램	에이치케이이노엔 (구: 씨제이헬스케어)
29	전문	유니마릴엠정	유니메드제약
30	전문	이글리드엠정2/500밀리그램	화이트생명과학
31	전문	휴메트정	휴비스트제약