



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 수입완제의약품 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 잠정관리기준*을 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 제조중지 및 판매중지 조치함
 - 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임

□ 조치대상 완제의약품

- 메트포르민 NDMA 초과 검출이 확인된 22개사 31개 완제의약품에 대해 잠정 제조중지 및 판매중지 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 알릴 것

- 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 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 시안에 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.

문의처

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	다이아폴민엑스알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염) (구. 대웅바이오메트포르민서방정1000밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
16	전문	다이아폴민엑스알서방정500밀리그램(메트포르민염산염) (구. 대웅바이오메트포르민서방정500밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
17	전문	다이아폴민엑스알서방정750밀리그램(메트포르민염산염) (구. 대웅바이오메트포르민서방정750밀리그램(메트포르민염산염))	대웅바이오
18	전문	다이피릴엠정2/500밀리그램	환인제약

연번	구분	제품명	업체명
19	전문	로글리코엠정	메디카코리아
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