

메트포르민 관련 Q&A

Q1) 메트포르민은 무엇인가?

- 메트포르민은 식이요법과 운동요법으로 혈당 조절이 충분히 이루어지지 않는 당뇨병을 치료하기 위한 약에 사용하는 성분입니다.

Q2) 메트포르민 원료의약품 품목 현황은?

- 메트포르민 원료의약품은 26종(제조소 기준)이 등록되어 있으며, 그 중 12종의 원료(제조0, 수입12)가 유통 중에 있습니다.

구분	등록	유통
제조소 기준	26종 원료	12종 원료

Q3) 메트포르민 성분 완제의약품 및 조치대상 품목 현황은?

- 허가된 메트포르민 성분 완제의약품은 130개사 643품목입니다.
- 실제 유통 중인 메트포르민 성분 완제의약품은 288품목(101개사)이며 모두 전문의약품입니다.
- * 메트포르민 성분 완제의약품(288품목)의 '19년 생산·수입실적은 약 3,745억원임
- 조치대상 '메트포르민' 완제의약품은 31품목(22개사, 약 228억원)입니다.

Q4) 메트포르민 원료에서는 N-니트로소디메틸아민(NDMA)검출이 안됐으나 완제의약품에서 검출된 원인은?

- 원료의약품에서는 NDMA 잠정관리기준(대다수 불검출~극미량 검출) 이하임에도 특정 제조소의 일부 완제의약품에서 잠정관리기준 초과가 확인됨에 따라
- 그 원인을 메트포르민 원료의약품이 아닌 완제의약품 제조공정 등에서 발생하는 것으로 추정하고 있습니다.

Q5) 각 국 규제기관의 메트포르민 의약품에 대한 조치 동향은?

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

Q6) 재발 방지대책은?

- 업체가 자체적으로 NDMA등 불순물 발생가능성을 평가하고 시험 검사를 실시하도록 조치하는 선진 관리체계를 적용하고,
 - 아울러 식약처에서도 예상치 못하게 불순물 NDMA가 검출될 수 있는 성분을 조사·연구하여 필요시 해당 성분을 사용한 원료 및 완제의약품을 수거·검사하는 등 사전예방 조치를 강화하겠습니다.