



2020. 5. .

**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	비고
1	전문	가드메트정100/1000밀리그램	제이더블유중외제약	제조·판매 중지
2	전문	가드메트정100/500밀리그램	제이더블유중외제약	제조·판매 중지
3	전문	가드메트정100/850밀리그램	제이더블유중외제약	제조·판매 중지
4	전문	그루리스엠정	한국휴텍스제약	판매 중지*
5	전문	그루타민정500밀리그램(메트포르민염산염)	한국넬슨제약	제조·판매 중지
6	전문	그리메폴서방정2/500밀리그램	한미약품	제조·판매 중지
7	전문	그린페지정(메트포르민염산염)	진양제약	제조·판매 중지
8	전문	글라포민에스알정2/500mg	유한양행	제조·판매 중지
9	전문	글로엠정	한국글로벌제약	판매 중지*
10	전문	글루코다운오알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염)	한올바이오파마	제조·판매 중지
11	전문	글루코다운오알서방정500밀리그램(메트포르민염산염)	한올바이오파마	제조·판매 중지
12	전문	글루코다운오알서방정750mg(메트포르민염산염)	한올바이오파마	제조·판매 중지
13	전문	글루펜엠정	우리들제약	판매 중지*
14	전문	다이비스정(메트포르민염산염)	신풍제약	제조·판매 중지
15	전문	다이아폴민엑스알서방정1000밀리그램(메트포르민염산염) (구. 대웅바이오메트포르민서방정1000밀리그램메트포르민염산염)	대웅바이오	제조·판매 중지
16	전문	다이아폴민엑스알서방정500밀리그램(메트포르민염산염) (구. 대웅바이오메트포르민서방정500밀리그램메트포르민염산염)	대웅바이오	제조·판매 중지
17	전문	다이아폴민엑스알서방정750밀리그램(메트포르민염산염) (구. 대웅바이오메트포르민서방정750밀리그램메트포르민염산염)	대웅바이오	제조·판매 중지
18	전문	다이하릴엠정2/500밀리그램	환인제약	제조·판매 중지

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

※ 판매 중지 3품목은 다른 의약품 제조소에 위탁하여 제조된 품목으로, NDMA가 잠정관리기준에 초과된 제품은 이전의 제조소이며, 현재 변경된 제조소에서는 해당 제품이 잠정관리기준 이하로 확인됨에 따라 제조 중지는 적용되지 않음