

NDMA가 관리기준을 초과해 검출된 일부 메트포르민 제제의 제조 및 판매 중지 에 대한 대한내분비학회/대한당뇨병학회 공동 입장문

2020년 5월 26일 식품의약품안전처(이하 식약처)는 국내에서 유통되는 메트포르민 288품목 중 31개에서 잠정관리기준을 초과하는 NDMA(1일 최대허용량인 96나노그램)가 검출되었다고 발표하였고, 바로 해당 약품의 제조와 판매를 중지하고, 처방을 제한하도록 조치했습니다.

메트포르민은 혈당 강하 효과가 우수할 뿐만 아니라, 다양한 장점이 있어 제2형 당뇨병의 1차 치료제로 가장 널리 사용하고 있습니다. 2019년 12월 싱가포르 보건과학청의 발표[46개 메트포르민 품목 중 3개에서 기준치 이상의 NDMA (N-니트로소디메틸아민)가 검출] 이후, 대한당뇨병학회는 국내에서 사용 중인 메트포르민 원료의약품과 완제품의 NDMA 검출 여부를 전수 조사해달라 정부에 요청했었습니다.

NDMA 검출량이 기준을 초과한 31개 제품은 더 이상 처방하지 않아야겠지만, 식약처가 발표한 결과대로 이 제품 복용으로 인한 암 발생 가능성은 매우 낮습니다(인체영향평가 결과 해당 제품을 허가일부터 올해 말까지 최대량으로 복용했을 때 추가로 암이 발생할 가능성은 10만 명 중 0.21명). 국제의약품규제조사위원회 가이드라인(ICM M7)에서도 추가 암 발생 가능성이 10만 명 중 1명 이하인 경우에는 무시 가능하다고 언급하고 있습니다.

식약처 발표에 대해 당뇨병 전문가 단체로서 대한내분비학회-대한당뇨병학회의 입장은 다음과 같습니다.

- 메트포르민 제품의 안전성 문제에 대해 식약처와 정부의 빠르고 적극적인 대처에 사의를 표하고, 발표 결과에 동의한다. 앞으로도 유사한 문제가 발생할 때 정부가 직접 조사한 후 결과를 투명하게 공개하고 해결책을 제시해 국민과 의료진의 우려를 불식시켜 주길 바란다.
- 인체영향평가 결과 NDMA 검출량이 잠정관리기준을 초과한 메트포르민 제품을 장기간 복용하였더라도 인체에 미치는 위해는 크지 않으므로, 당뇨병 환자들은 의사와 상담 없이 임의로 메트포르민 복용을 중단해서는 안 되고, 의사는 NDMA가 기준 이하인 제품으로 변경할 것을 권고한다.
- 메트포르민은 대한당뇨병학회나 해외 당뇨병학회의 진료지침에서도 제2형 당뇨병 환자의 1차 약제로 권고하는 중요한 약제이다. 하지만, 현재 9가지 계열의 다양한 당뇨병 약제가 있으므로, 환자의 특성에 맞게 1차 약제를 선택할 수 있도록 보험급여기준을 개선하는 것도 지금과 같이 한가지 성분의 약제에 집중되는 것을 줄이는 데 도움이 될 것이다.

대한내분비학회-대한당뇨병학회는 앞으로도 정부와 긴밀히 협조하고 의료제도 개선에 적극적으로 참여하여, 당뇨병 환자들의 건강과 권익을 위해 노력하겠습니다.

2020.05.26.

대한내분비학회
대한당뇨병학회