

 보 도 자 료 식품의약품안전처	배 포	2018.7.7.(토)
	담 당 과	의약품안전국 의약품관리과 (☎043-719-2652)
	과 장	김 유 미 (☎043-719-2651)
	사 무 관	김 영 주 (☎043-719-2652)

식약처, 불순물 함유 우려 고혈압 치료제 잠정 판매 중지 조치 **- 중국산 원료의약품(발사르탄)에서 불순물 함유 정보에 따른 품질우려 -**

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 유럽의약품안전청(EMA)이 고혈압 치료제로 사용되는 원료의약품 중 중국산 ‘발사르탄’(Valsartan)에서 불순물로 ‘N-니트로소디메틸아민(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)’이 확인되어 제품 회수 중임을 발표함에 따라 해당 원료를 사용한 국내 제품에 대해서도 잠정적인 판매중지 및 제조·수입 중지 조치를 한다고 밝혔습니다.

* N-니트로소디메틸아민(NDMA)는 WHO 국제 암연구소(IARC) 2A(인간에 발암물질로 작용할 가능성 있는 물질) 분류

- 이번 판매중지 및 제조중지 대상이 되는 제품은 해당 ‘발사르탄’을 원료로 사용할 수 있도록 허가된 82개사 219품목입니다.
- 또한, 중국 ‘제지앙 화하이(Zhejiang Huahai)’사에서 제조한 해당 원료를 잠정 수입중지 및 판매중지 조치하였습니다.

* 최근 3년간 전체 ‘발사르탄’ 총 제조·수입량은 484,682kg(제조:368,169/수입:116,513)이며, 금번 중국 제조사 ‘발사르탄’은 같은 기간 전체 제조·수입량의 2.8%(13,770kg)에 해당됨

- 식약처는 현재 동 불순물 관련 조사(원인, 발생시기 등)를 실시 중에 있으며, 조사 결과에 따라 회수·폐기 등의 필요한 조치를 신속히 취할 예정입니다.

- 다만, 이번 잠정 조치는 해당 제품의 ‘NDMA’ 검출량 및 위해성에 대해 확인된 바가 없으나, 소비자 보호를 위한 사전 예방 차원에서 이루어졌습니다.
- 앞서 유럽의약품안전청(EMA)은 중국산 ‘N-니트로소디메틸아민’의 검출량, 복용한 환자에 미치는 영향 등을 검토 중이며, 예방조치로서 7월 5일 회수 중임을 발표한 바 있습니다.
- 식약처는 이번 문제가 된 ‘발사르탄’이 함유된 모든 의약품의 경우 의사 처방에 따라 약국에서 조제 후 복용할 수 있는 전문의약품으로서 ‘의약품 안전사용서비스(DUR)’ 시스템에 ‘처방 금지’ 경고 문구가 등록되어 의사가 처방할 수 없어 환자들이 사용하거나 유통되는 것이 원천 차단된다고 밝혔습니다.
- 조치대상 의약품을 복용 중인 환자는 임의로 복용을 중단하지 말고 신속하게 의사와 상의하여 줄 것을 당부했습니다.
- 참고로, 해당 제품과 관련성이 의심되는 부작용 발생 등 이상 징후가 있으면, 즉시 한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 온라인 : www.drugsafe.or.kr)에 신고하면 됩니다.

- <붙임> 1. 잠정 판매중지 및 제조중지 의약품 제품 목록 1부.
2. 잠정 수입중지 및 판매중지 원료의약품 목록 1부.
3. 의약품 안전성 서한 1부