

 인천광역시		보 도 자 료		GLOBAL TOP 10 CITY INCHEON	
		배포일자 2024년 6월 25일(화) 총 3매	세계 10대 도시 인천		
담당 부서 보건환경 연구원	담 당 자 • 약품분석과장 장진섭 ☎440-5451 • 담당자 조중희 ☎440-5453				
사진(이미지)	<input type="checkbox"/> 없음 <input checked="" type="checkbox"/> 있음	참고자료	<input type="checkbox"/> 없음 <input checked="" type="checkbox"/> 있음		
보 도 시 점	배포 즉시 보도하여 주시기 바랍니다.				

인천시, 메트포르민 성분 당뇨병치료제 NDMA 검사결과 모두 '적합'
 - 시중 유통 25개 품목 NDMA 미검출 또는 관리기준 이하 -

인천광역시 보건환경연구원은 의약품 등 위해성분에 대한 안전관리체계 구축 사업 일환으로 시중에서 유통되는 당뇨병치료제인 메트포르민* 의약품 25품목에 대해 발암추정물질인 N-니트로소디메틸아민(이하 NDMA)을 검사한 결과 모두 적합했다고 밝혔다.

* 메트포르민 : 식이요법과 운동요법으로 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 당뇨병 환자의 치료에 사용되는 의약품 성분

NDMA는 의약품 제조과정 등에서 발생하는 것으로 추정되며, 국제보건기구(WHO) 국제 암연구소(IARC)가 지정한 인체발암 추정물질(2A)이다. 국내 메트포르민의 NDMA 잠정관리기준은 1일 섭취허용량 96ng(나노그램)으로 정하고 있다.

보건환경연구원은 불순물 분석법에 따라 식품의약품안전처 의약품 25품목을 검사한 결과 15개 품목은 NDMA가 검출되지 않았고, 10개 품목은 잠정관리기준 이하로 검출돼 안전함을 확인했다.

오는 2025년에는 소화성궤양용제 중 니자티딘과 라니티딘 성분 의약품
을 대상으로 NDMA 검사를 확대할 예정이다.

권문주 인천시 보건환경연구원장은 “시민의 안전을 위협할 수 있는
의약품 관련 문제를 예방하기 위해 유해성분에 대한 정확하고 신속한
정보 파악에 힘쓰겠다”며 “앞으로도 시민들이 의약품을 안전하게
사용할 수 있도록 최선을 다하겠다”고 말했다.

<관련사진> 보건환경연구원 전경



붙임 1**국제암연구기관(IARC)의 발암성물질 분류 기준**

그룹	등급	내용
Group 1	인체 발암성 물질	인체에 대한 발암성을 확인한 물질
Group 2A	인체 발암성 추정 물질	실험동물에 대한 발암성 근거는 충분하나, 인체에 대한 근거는 제한적인 물질
Group 2B	인체 발암성 가능 물질	실험동물에 대한 발암성 근거가 충분하지 못하고, 사람에게 대한 근거도 제한적인 물질
Group 3	인체 발암성 비분류 물질	자료의 불충분으로 인체 발암물질로 분류되지 않는 물질
Group 4	인체 비발암성 추정 물질	인체에 발암성이 없는 물질