

보도 일시	배포 즉시	배포 일시	2022. 3. 11.(금)
담당 부서	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 김강현 (043-719-3352)

<혈관보강제 유효성분>

‘플라보노이드분획물’ 의약품 불순물 안전성 조사 결과 발표

- 1개 제품 일부 제조단위에서 1일 섭취 허용량 초과 인체 위해 우려 낮아 -
- 기준 초과 제품 자발적 회수 중, 허용량 이하 제품만 출하 진행 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 혈관보강제의 유효성분으로 사용되는 ‘플라보노이드분획물’ 성분 함유 의약품에서 니트로사민계 불순물 (니트로소모르폴린*, 이하 NMOR)이 1일 섭취 허용량(127ng/일)을 초과했으나, 인체 위해 우려는 매우 낮은 수준임을 확인했습니다.

* 니트로소모르폴린(N-nitroso-morpholine): 의약품 불순물 ‘니트로소아민류’ 중 하나로, 주원료에 사용되는 물질인 ‘모르폴린(Morpholine)’과 부원료(부형제)에 잔류한 ‘아질산염(Nitrites)’이 반응해 비의도적으로 발생하는 것으로 알려짐

- 이번 안전성 조사는 유럽의약품청(EMA)에서 ‘해당 성분이 함유된 의약품에 불순물 NMOR이 1일 섭취 허용량을 초과해 검출된다’는 해외 안전성 정보에 따라 실시됐습니다.
- 안전성 조사 결과 NMOR 1일 섭취 허용량을 초과한 광동제약(주)의 ‘베니톨정’은 해당 제조업체에서 자발적으로 회수하고 있습니다.
- 참고로 지난 2월 17일부터 NMOR이 1일 섭취 허용량 이하로 확인된 제품만 출하하고 있습니다.

- 해당 의약품 복용 환자들은 임의로 복용을 중단하지 말고 의·약사와 상담 후 복용 지속 여부 등을 결정해야 하며, 필요시 NMOR이 1일 섭취 허용량 이하인 다른 제조번호 제품으로 교환이 가능합니다.

※ 1일 섭취 허용량 이내, 회수 의약품 목록 확인방법

➔ 검색사이트

- 식품의약품안전처 대표 누리집 (www.mfds.go.kr) 또는 의약품안전나라 (nedrug.mfds.go.kr)
- 한국의약품안전관리원 홈페이지(www.drugsafe.or.kr)

➔ 검색방법 : ‘혈관보강제’, ‘플라보노이드분획물’, ‘니트로소모르폴린’으로 검색

< NMOR 1일 섭취 허용량 설정 >

- 식약처는 NMOR의 1일 섭취 허용량을 결정하기 위해 중앙약사심의위원회 자문을 거쳤으며, 의약품 분야 국제 가이드라인(ICH M7*)을 적용해 127ng/일로 설정했습니다.

* ICH M7(International Council for Harmonisation Mutagenic7) : 의약품 중 유전독성 불순물의 평가 및 관리 가이드라인

- 현재 ICH M7에서는 발암성이 확인되지 않는 변이원성 불순물에 대해 평생(70년)동안 매일 섭취했을 때 ‘무시가 가능한 수준(10만명 중 1명 이하)’을 1일 섭취 허용량으로 정하고 있습니다.
- 참고로 유럽과 일본에서도 ICH M7을 적용해 NMOR 1일 섭취 허용량을 127ng/일로 정하고 있습니다.

※ ng(나노그램) : 질량의 단위로 10억분의 1그램(g)

< 복용 환자에 대한 영향 평가 >

- 식약처가 니트로소모르폴린(NMOR) 1일 섭취 허용량을 초과해 검출된 ‘플라보노이드분획물’ 의약품을 복용한 환자의 건강상 영향을 평가한 결과, 전 생애 동안 추가로 암이 발생할 가능성은 ‘무시가 가능한 수준’인 ‘10만명 중 0.382명’으로 나타났습니다.

- 영향 평가는 국제 기준인 ICH M7에 따라 해당 제품의 허가 일('94.7월)부터 올해 말까지 최대량을 복용한 것으로 가정해 수행했습니다.

< 전문가와 환자 안내 사항 >

- 식약처는 해당 제품 제조번호를 처방받은 환자들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고 의·약사와 계속 복용 또는 대체 의약품으로 전환 여부 등에 대해 상담하기를 권고합니다.
 - 건강상 우려가 있어 교환이 필요한 경우 남은 의약품을 가지고 조제 받은 약국에 직접 방문하면 다른 제조번호 제품으로 교환을 받을 수 있으며, 해당 의약품을 조제한 약국을 방문할 수 없는 경우 다른 약국에서도 교환이 가능합니다.
 - 방문한 약국에서 다른 제조번호 제품으로 교환할 수 없는 경우에는 해당 제약사 소비자상담실(080-024-0030)에 문의하시기 바랍니다.
 - 병·의원, 약국에서 해당 제품 제조번호를 처방·조제 시 확인할 수 있도록 3월 11일 14시부터 건강보험심사평가원 의약품안전사용정보시스템(DUR)*으로 안내하고 있습니다.
- * DUR(Drug Utilization Review): 함께 먹으면 부작용이 있거나, 중복되는 약 등 의약품 안전 정보를 의·약사에게 실시간으로 제공하는 서비스
- 또한 해당 의약품의 회수·반품이 신속히 이루어지도록 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)으로 보고된 '플라보노이드분획물' 함유 의약품의 유통 정보를 해당 제약사, 도매업체, 병·의원, 약국에 제공합니다.

* 관련 문의: 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터(033-739-2263~4)

- 식약처는 불순물 NMOR이 1일 섭취 허용량 이하인 ‘플라보노이드 분획물’ 함유 의약품만 시중에 공급·유통될 수 있도록 엄격히 관리할 예정입니다.
- 앞으로도 과학적 지식과 규제 전문성을 바탕으로 안전하고 효과적인 고품질의 의약품을 공급해 국민들이 안심하고 의약품을 사용할 수 있도록 노력하겠습니다.

- <붙임> 1. 회수 대상 의약품 현황
- 2. 회수 대상 의약품 복용 중인 환자 관련 Q&A
 - 3. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임 1**회수 대상 의약품 현황**

☐ 제약업체 자체 검사 결과 (1일 섭취 허용량 초과 현황)

구 분	검사결과
광동제약(주) ‘베니톨정’	127.7~313.6 ng/일

☐ 회수의약품 현황

업체명	제품명	제조번호
광동제약(주)	베니톨정 (미세정제 플라보노이드 분획물)	<ul style="list-style-type: none">○ 사용기한이 2022~2023년까지인 제조번호 제품 전부○ 사용기한이 2024년까지인 제조번호 제품 중 제조번호가 21039, 21040, 21041, 21042, 21068, 21069, 21070인 제품

Q1 : 어떤 의약품이 교환 대상인가요?

A1 : 식약처가 회수 대상 제조번호 제품으로 최종 발표한 의약품이 교환 대상입니다. 1회 복용량 등의 단위로 조제되어 제조번호 확인이 불가능한 경우에도 소비자가 원하는 경우 교환이 가능합니다.

Q2 : 회수 대상 의약품을 전부 교환해야 하나요?

A2 : 인체 영향 평가 결과 대다수 환자에게는 건강상 큰 영향은 없는 상황이므로 환자들께서는 의·약사 상담 없이 임의로 복용을 중단하지 말고, 지속 복용이나 교환 필요성 여부 등을 우선 의·약사와 상담해 주기를 당부하며, 상담 결과 건강상 우려가 있는 분들은 교환하시기 바랍니다.

Q3 : 본인이 먹은 약을 어떻게 확인할 수 있나요?

A3 : ① 환자 보관용 처방전 또는 조제약 봉투에서 확인하거나
② 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr)에서 ‘내가 먹는 약! 한눈에’ 서비스(공인인증서 등 필요)에서 조제 받은 최근 1년간의 의약품 투약 내역을 확인
③ 조제한 약국을 직접 방문해 확인

Q4 : 약을 어디에서 교환할 수 있나요?

A4 : 현재 복용 중인 의약품을 조제 받은 약국에서 다른 제조번호 제품으로 교환이 가능하며, 해당 의약품을 조제한 약국 방문이 어려운 경우 소비자가 원하는 약국에서도 상담 후 교환할 수 있습니다.

Q5 : 이미 복용한 의약품도 대상이 되나요?

A5 : 복용 후 남아있는 의약품에 대해서만 교환 가능합니다.

Q6 : 소비자는 교환 비용을 지불해야 하나요?

A6 : 대한약사회와 관련 제약사 등의 사전 합의에 따라, 소비자는 별도의 비용 없이 해당 의약품의 교환이 가능합니다.

Q7 : 약을 안 가지고 가도 교환 받을 수 있나요?

A7 : 반드시 남아있는 약을 가져가야 교환이 가능합니다.

Q8 : 환자가 거동이 불편한데 환자가 직접 가야 하나요?

A8 : 환자 본인이 교환하는 것이 원칙이지만 미성년자, 고령자, 거동 불편자 등 부득이한 경우 보호자가 교환할 수 있습니다.

Q9 : 교환 시 복용 후 남아있는 의약품에 대한 구체적인 기준은 무엇 인가요?

A9 : 소비자자 처방·조제 받아 복용 후 남아있는 의약품을 기준으로 합니다. 다만 소비자 불편을 최소화하기 위하여 직전의 처방일수 보다 많이 남아있는 의약품에 대해서도 대한약사회와 관련 제약사 등의 사전 합의에 따라 교환이 가능합니다.

Q10 : 현재 복용 중인 약을 조제 받은 약국이 휴·폐업한 경우 어디에서 교환 받을 수 있나요?

A10 : 방문이 편한 인근 약국에서도 상담 후 교환이 가능합니다.

Q11 : 약국에서 다른 제조번호 제품으로 교환할 수가 없는 경우에는 어떻게 하여야 하나요?

A11 : 최초 방문 시 교환할 수 없는 경우, 약사와 상담 후 해당 약국을 재방문해 다른 제조번호 제품으로 교환도 가능합니다.

참고로 다른 제조번호 제품으로 교환이 불가능한 경우에는 해당 제약사의 소비자 상담실(080-024-0030)에 문의하여 주시기 바라며, 이 경우 해당 제약사의 자체 규정에 따라 처리할 예정입니다.

붙임 3**각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 김강현 (043-719-3352)
<허가심사>	식품의약품안전평가원 생약제제과	책임자	과 장 강인호 (043-719-3551)
		담당자	연구관 백옥진 (043-719-3552)
<연구평가>	식품의약품안전평가원 생약연구과	책임자	과 장 조수열 (043-719-4801)
		담당자	연구관 김종환 (043-719-4802)