관계부처 합동	보 도 자 료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 9. 7.(화)
담당과장	식품의약품안전처 의약품관리과 김남수 (☎043-719-2651)	담당자	정 호 사무관 (☎043-719-2652)
	식품의약품안전처 의약품규격과 김미정 (☎043-719-2951)		박재현 연구관 (☎043-719-2953)
	식품의약품안전처 순환신경계약품과 김호정 (☎043-719-3001)		정주연 연구관 (☎043-719-3002)
	보건복지부 건강증진과 이윤신 (☎044-202-2820)		배윤영 사무관 (☎044-202-2824)

식약처, 금연치료보조제 바레니클린 의약품 단계적 안전관리

- **복용 환자에 대한 인체영향 평가 결과 건강 영향 우려 매우 낮아**
- **불순물 저감화 이전까지 한시적 출하허용기준 이내 제품만 국내 출하·유통**
- **임의 복용 중단 말고 의·약사 상담 이후 지속 복용 여부 등 결정**

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **금연치료보조제**인 **'바레니클린' 성분 함유 의약품** 중 **니트로사민 계열 불순물**[N-nitroso-varenicline(엔-니트로소-바레니클린), 이하 NNV]에 대한 **안전성 조사** 결과 **인체 위해 우려는 매우 낮은 수준**이라고 밝혔습니다.

○ 다만 NNV가 **국내 유통 중인 모든 제품**에서 **검출**됨에 따라 **▲복용 환자에 대한 영향 평가 ▲NNV 1일 섭취 허용량 설정·검출량별 조치 기준 ▲전문가와 환자 안내 사항** 등 **단계적인 안전관리 대책**을 **마련**해 **시행 중**입니다.

< 복용 환자에 대한 영향 평가 >

□ 국내 바레니클린 의약품에서 NNV가 매우 낮은 수준으로 검출(16.70~1,849ng/일)됐으며, **인체영향 평가 결과 건강 영향 우려는 매우 낮은 것**으로 나타났습니다.

○ 바레니클린 의약품을 복용한 환자의 **인체영향 평가**는 **▲국내 유통** 중 **제품**의 **일일 최대복용량 ▲NNV 검사 결과 ▲국민건강보험공단**의 금연치료지원사업에 참여한 **환자**의 **실제 투약 일수** 등을 종합적으로 **고려**해 **의약품 분야 국제 가이드라인***에 따라 **수행**했습니다.

* ICH M7(International Council for Harmonisation Mutagenic 7)

- **인체영향평가 결과** NNV 검출량은 추가로 암이 발생할 가능성이 **10만명 중 0.194~0.391명**으로 확인됐습니다. 참고로 의약품 분야 국제 가이드라인에 따르면 **10만명 중 1명 이하**인 경우는 '**무시할 수 있는 수준**'에 해당됩니다.

< NNV 1일 섭취 허용량 설정 · 검출량별 조치 기준 >

□ 식약처는 **중앙약사심의위원회**(이하 중앙약심) **자문**을 받아 **화학구조**가 **매우 유사한 니트로사민 계열 물질**인 **NTHP**(N-Nitroso-1,2,3,6-tetrahydropyridine)의 **독성 값** 등을 참고해 NNV의 **1일 섭취 허용량***을 **37ng/일**(**미국 등 해외 규제기관**과 **동일 수준**)로 **설정**했습니다.

* 사람이 **매일 평생**(70년)동안 **섭취**할 때 **자연발생적인 발암가능성** 외에 **10만분의 1 확률**로 **암**이 추가적으로 **더 발생**할 수 있는 **1일 섭취 허용량**을 의미

□ **당분간 시중 출하 예정**인 **바레니클린 의약품**에 대해서는 **185ng/일 이하**인 **제품만**을 **출하**하도록 **조치**할 **예정**으로, 식약처는 '**한시적 출하허용기준**'을 **185ng/일**로 **설정**했습니다.

* 미국이 한시적으로 설정한 출하허용기준과 동일한 수준

○ **이 같은 결정**은 **▲**바레니클린 의약품 중 **NNV 인체영향평가 결과 위해 우려**가 **거의 없는** 점 **▲NNV 검출량**을 이번에 설정한 **1일 섭취 허용량**(37ng/일) **이하**로 **단번에 저감화**하기 어려운 점* **▲미국**

에서 **한시적 출하허용기준**을 **185ng/일로 설정**한 점 **▲금연치료보조제**의 **환자 접근성 ▲중앙약심 자문 결과** 등을 **종합적**으로 **검토**해 내렸습니다.

* 불순물 발생 원인분석, 이에 따른 제조공정 변경·평가에 시일 소요

□ 한편 **이미 시중에 유통 중인** 바레니클린 의약품 중에서 **NNV 검출량**이 **733ng/일**을 **초과**한 **모든 제품**은 업체에서 **자발적**으로 **회수**하기로 했습니다.

○ **이 같은 결정**은 **▲**바레니클린 의약품 중 **NNV 인체영향평가 결과 위해 우려**가 **거의 없는** 점 **▲금연치료보조제**의 **공급 차질**이 **우려**되는 점 **▲NNV 검출**이 **전 세계적인 상황**속에서 **미국 등 주요 국가**가 **유통 중인 제품에 대해 733ng/일 이내**로 **검출**된 **제품**(제조번호)은 **회수 등 조치 없이 유통을 허용**하고 있는 점 **▲중앙약심 자문 결과** 등을 **종합적**으로 **검토**해 내렸습니다.

- 이에 따라 **㈜씨티씨바이오**가 **제조**(수탁 포함)한 **3개 업체 6개 품목**의 **모든 제조번호**에 대해 자발적 **회수**를 **실시**합니다.

□ **식약처**는 NNV 검출량을 1일 섭취 허용량 이하로 최대한 **신속하게 저감화**할 수 있도록 **관련 업계**와 지속적으로 **의사소통**하며 **협력체계**를 **유지**하고 있고, **저감화**가 **완료**되면 **그 결과**를 **추가 발표**할 계획입니다.

< 전문가와 환자 안내 사항 >

□ **이미 해당 제품**(제조번호)을 **처방받은 환자분들**은 **의약품 복용**을 **임의**로 **중단하지 말고, 계속 복용**하거나 **대체 의약품**으로 **전환 필요성** 등은 **반드시 의·약사**와 **상담**하기를 **권고**합니다.

○ **상담 결과 대체 의약품**으로 **전환**이 **필요**한 경우 **국민건강보험공단**의 **금연치료지원사업*** **참여의료기관('21년기준, 15,085개소)**에서 **금연치료보조제 처방**을 받으신 후 **약국**에서 **조제**가 **가능**합니다.

* 1년에 3번(차수), 차수별 8주～12주 동안 6회 이내 진료·상담·의약품 등 비용에 한해 환자 본인 부담금의 최대 100%까지 지원 가능
(세부 내용은 국민건강보험공단 ☎1577-1000 또는 사업참여 의료기관에 문의)

□ **식약처**는 **바레니클린 의약품**에 대한 **각국 규제기관**의 **규제 동향**, **산업계**의 **불순물 저감화 진행 상황**, **의약품 공급 상황** 등을 **면밀히 검토**해 **필요시 한시적 출하허용기준** 등을 **수정·보완**할 **예정**이며 **주요 변경사항**을 **보건전문가**와 **국민**들에게 **적극 알리겠습니다.**

○ 앞으로도 국민에게 **안전**하고 **효과적**인 **고품질**의 **의약품**을 **제공**하기 위해 **규제과학**에 기반해 **의약품 안전관리 제도**를 지속적으로 **개선**하고 **제약 업체들**과도 적극적으로 **협력**하겠습니다.

<붙임> 바레니클린 의약품 중 불순물(NNV) 검사 결과 등

붙임 **바레니클린 의약품 중 불순물(NNV) 검사 결과 등**

□ 국내 유통 중 바레니클린 의약품 제약업체 자체 검사 결과

업체명	검사결과	비고
제일약품㈜	16.70~43.28ng/일	제조(수탁 포함) 품목
한국화이자제약㈜	151~632ng/일	수입 품목
㈜씨티씨바이오	812~1,849ng/일	제조(수탁 포함) 품목

□ 회수의약품 현황 ((주)씨티씨바이오 제조)

연번	업체명	제품명	제조번호	사용기한
1	(주)비보존제약	제로코틴정0.5mg(바레니클린살리실산염)	X001(20001)	'23.08.24
2	(주)비보존제약	제로코틴정1mg(바레니클린살리실산염)	X001(20001)	'23.08.24
3	(주)씨티씨바이오	니코브렉정0.5mg(바레니클린살리실산염)	20002	'23.08.25
4	(주)씨티씨바이오	니코브렉정1mg(바레니클린살리실산염)	20002	'23.08.25
5	한미약품(주)	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	20001	'23.06.08
6	한미약품(주)	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	20002	'23.06.08
7	한미약품(주)	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	20003	'23.06.09
8	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20001	'23.06.09
9	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20002	'23.06.10
10	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20003	'23.06.10
11	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20004	'23.08.13
12	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20005	'23.08.13
13	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20006	'23.08.17
14	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20007	'23.11.19
15	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20008	'23.11.19
16	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20009	'23.11.22
17	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20010	'23.11.22
18	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20011	'23.11.30
19	한미약품(주)	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	20012	'23.11.30

OPEN 공공누리 유료저작물 무단이용 금지