

비만치료제는 전문의약품...처방 따라 신중 투여해야

- 식약처, GLP-1 계열 비만치료제 오남용 증가 관련 전문가 처방 따라 신중 사용 당부
- 향후 지방정부와 함께 허가 외 사용 광고·과대광고 여부 등 집중점검 후 후속조치 예정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 GLP-1 계열 비만치료제* 오남용이 증가하고 있다는 언론보도 등에 따라 해당 의약품을 비만에 해당되는 환자를 대상으로 의료 전문가의 처방에 따라 허가된 용법대로 신중하게 사용해야 함을 밝혔다.

* (GLP-1 계열 비만치료제) 포도당 의존적인 인슐린 분비 증가, 글루카곤 분비 저해, 허기 지연 및 체중 감소효과가 있는 글루카곤 유사 펩타이드(GLP-1) 성분 치료제

GLP-1 계열 비만치료제는 ①초기 체질량지수(BMI)* 30kg/m² 이상인 성인 비만환자 또는 ②BMI가 27kg/m² 이상 30kg/m² 미만이면서 고혈압 등 1개 이상의 체중 관련 동반 질환**이 있는 성인 과체중 환자에게 처방되는 전문 의약품이다.

* 체질량지수(BMI) = 몸무게(kg) / (신장(m))²

** 이상혈당증(제2형 당뇨병 등), 고혈압, 이상지질혈증, 폐쇄성 수면 무호흡 또는 심혈관 질환 등

* GLP-1 계열 비만치료제 중 청소년 처방이 가능한 일부 의약품 허가사항

①체질량지수(BMI)를 계산하여 이를 성인 기준으로 환산한 값이 초기 30kg/m² 이상인 비만환자인 동시에 ②체중이 60kg을 초과하여 의사로부터 비만으로 진단받은 12세 이상 청소년 환자만 처방이 가능

GLP-1 계열 비만치료제 중 청소년 처방이 가능한 의약품을 사용 시에도, 청소년은 성장이 아직 완료되지 않은 단계이므로 성장에 영향을 줄 수 있는 영양 섭취 부족 및 체중 감소를 주의해야 하며, 위장관계 부작용으로 인한 탈수, 급성 췌장염 등에 대해서도 면밀한 관찰이 요구된다.

한편, 식약처는 해당 의약품이 ‘다이어트 약’으로 잘못 알려져 오용하는 경우가 있으나, 비만치료제는 반드시 의사의 처방 후 약사의 복약지도에 따라 사용해야 하는 전문의약품으로, 온라인 등에서 해외직구나 개인 간 판매를 통해 유통하거나 구매하지 않도록 당부했다.

특히 해외직구 제품은 국내 허가 되지 않아 안전성·유효성이 충분히 검증되지 않았으며, 제조·유통 과정이 확인되지 않아 위조·불량 의약품 등일 수 있어 위험성이 있다. 또한, 사용 중 피해가 발생해도 회수나 보상 등 법적인 보호를 받기 어렵다.

식약처는 비만치료제 사용자의 이해를 높이고 안전하게 의약품을 사용할 수 있도록 카드뉴스, 숏폼 영상 등을 제작해 SNS 등을 통해 홍보할 예정이다. 이와 함께 교육부, 성평등가족부와 협력하여 청소년과 학부모가 많이 이용하는 누리집*에 비만치료제 안전 사용 정보를 제공할 계획이다.

* 함께학교, 학부모On누리, 청소년1388, e-청소년 등

아울러, 식약처는 지방정부와 함께 의료기관, 약국 등을 중심으로 비만치료제의 허가 외 사용 광고, 과대광고 여부 등을 집중적으로 점검하고 후속조치 할 예정이다.

앞으로도 식약처는 비만치료제 사용자의 이해도를 높이고, 허가 사항 범위 내 안전 사용 정보를 적극 안내하는 등 의약품을 안전하게 사용할 수 있는 환경 조성을 위해 최선을 다할 계획이다.

담당부서	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)
		담당자	사무관	이철승 (043-719-3664)
담당부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	정 호 (043-719-2651)
		담당자	사무관	강원구 (043-719-2652)

