식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2019. 11. 22.

니자티딘 일부 의약품(13품목)에 대해 제조·판매·처방 잠정 중지 조치

- N-니트로소디메틸아민(NDMA) 잠정관리기준 초과 검출 -

❑ 배경

○ '라니티딘'(위장약) 제품에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA) 초과검출에 따른 잠정 판매중지 등 조치 이후, '라니티딘'과 화학구조가 유사한 '니자티딘' 성분 의약품을 우선 선정하여 NDMA 시험검사 실시

❑ 주요내용

○ 식약처는 국내 수입·제조되는 니자티딘 4종의 원료를 조사하였고, 일부 원료 제조번호에서 NDMA가 잠정관리기준(0.32ppm)을 미량 초과하여 검출됨을 확인

- 해당 원료를 사용한 완제의약품 전체에 대한 수거검사를 실시하였고, 13개 완제의약품에서 NDMA 미량 초과 검출* 확인

* 0.34~1.43ppm 검출 (잠정관리기준 0.32ppm)

- 해당 완제의약품 13개 품목에 대해 잠정 제조중지 및 판매중지 조치함

- 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임

❑ 조치대상 완제의약품

○ 니자티딘 NDMA 초과 검출이 확인된 10개사 13개 완제의약품에 대해 잠정 제조중지 및 판매중지 조치함(붙임참고)

❑ 전문가를 위한 정보

○ 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체의약품으로 처방할 것을 권고함

○ 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

○ 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

❑ 환자를 위한 정보

○ 현재 복용중인 제품의 사용을 임의로 중단하지 말고 대체의약품으로의 변경은 담당 의사·약사와 반드시 상의하여 진행할 것

○ 동 제품 사용으로 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고할 것

○ 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임

○ 해당 의약품의 재처방·재조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 또는 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)를 참고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한 알림 > 언론홍보자료 > 보도자료 종합상담센터 : (전화) 1577-1255
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 (전화) 043-719-2666, 2673 (팩스) 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701

식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

붙임

잠정 제조·판매 중지 대상 니자티딘 의약품 (10개社 13품목)

연번	구분	제품명	업체명
1	전문	니자액스정150밀리그램(니자티딘)	화이트생명과학
2	전문	니잔트캡슐(니자티딘)	에이프로젠제약
3	전문	니지시드캡슐150mg(니자티딘)	대우제약
4	전문	셀자틴정(니자티딘)	텔콘알에프제약
5	전문	위자티딘정150밀리그램(니자티딘)	우리들제약
6	일반	자니티딘정75밀리그램(니자티딘)	알보젠코리아
7	일반	자니틴정(니자티딘)	경동제약
8	전문	자니틴정150밀리그램(니자티딘)	경동제약
9	전문	자니틴캡슐150밀리그램(니자티딘)	경동제약
10	일반	틴자정(니자티딘)	씨트리
11	전문	틴자정150밀리그램(니자티딘)	씨트리
12	일반	프로틴정(니자티딘)	바이넥스
13	전문	휴자틴정150mg(니자티딘)	휴비스트제약