

 <b>부 처 합 동</b> <b>보 도 자 료</b>	배 포	2019. 11. 22.(금)
	담당부처	식품의약품안전처 보건복지부
	식품의약품 안전처	의약품안전국 의약품관리과 김남수 과 장 (☎043-719-2651) 김영주 사무관 (☎043-719-2652)
보건 복지부	건강보험정책국 보험약제과 곽명섭 과 장(☎044-202-2750) 송영진 서기관(☎044-202-2753)	
	보건의료정책관 약무정책과 윤병철 과 장(☎044-202-2490) 이은지 사무관(☎044-202-2494)	

## 식약처, 원료의약품 불순물 안전관리 대책 발표

- 원료의약품 NDMA 등 발생가능성 평가·시험, 업체 자체 실시 지시
- 니자티딘 완제 93품목 중 13품목 잠정 관리기준 미량 초과  
(해당 의약품 제조·판매중지, 처방조제 차단 및 재처방·제조제시 본인부담금 면제)

- ◆ 전체 합성 원료의약품에 대해 NDMA 등 불순물에 대하여 업체 자체조사 지시
  - 발생가능성 평가(20.5월기한) 및 시험검사(21.5월기한) 자체 실시 및 식약처 보고
- ◆ 시중 유통 중인 니자티딘 원료 및 완제의약품 NDMA 검사 완료
  - 원료의약품 및 완제의약품 일부에서 NDMA 잠정관리기준 미량 초과
  - 니자티딘 완제의약품 13품목 잠정 제조·판매 및 처방 중지

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 최근 위장약 라니티딘에 대한 조치 이후 유사한 구조의 니자티딘에 대한 조사를 마치고, 원료 의약품 전체에 대한 불순물 관리대책과 니자티딘 조사결과를 발표 하였습니다.
- 식약처는 원료의약품 불순물 관리대책으로, 합성 원료의약품 전체에 대해 원료 제조·수입업체 및 완제의약품 제조·수입업체에서 자체적으로

NDMA 등 불순물 발생가능성에 대한 평가 및 시험을 실시하고, 발생가능성 평가결과는 2020년 5월까지, 시험결과는 2021년 5월까지 식약처에 보고토록 지시하였으며(붙임 1 참조),

- 업체 지시와는 별개로 식약처 차원의 각종 원료의약품 안전관리 강화 방안을 지속적으로 추진해 나갈 예정입니다.
- 아울러, 시중 유통 ‘니자티딘’\* 원료의약품 및 완제의약품을 수거·검사\*\*한 결과, 일부에서 NDMA\*\*\*가 잠정관리기준을 미량 초과하여 검출되었습니다.

\* 니자티딘 : 위산과다, 속쓰림, 위궤양, 역류성식도염 등 치료약에 사용하는 성분

\*\* 국내·외 4개 제조소에서 만든 4종의 니자티딘 원료의약품

\*\*\* NDMA(N-니트로소디메틸아민) : WHO 국제 암연구소(IARC)가 지정한 인체 발암 추정물질(2A)

- 이에 따라 식약처는 NDMA가 잠정관리기준을 미량 초과하여 검출된 완제의약품 13품목에 대해 잠정적으로 제조 및 판매를 중지하고, 처방을 제한하도록 조치하였습니다.
- 이번 조치는 시중 유통 원료와 사용 완제의약품 전체에 대하여 시험을 실시하고 선제적, 예방적 차원에서 조치하는 것이며, 동 결과를 외국 규제기관과도 공유할 예정입니다.

### < ① 원료의약품 불순물 업체 자체조사 지시 >

- 식약처는 작년 발사르탄 및 최근 라니티딘·니자티딘과 같은 합성 원료의약품에서 NDMA 등 불순물이 검출됨에 따라,
- 합성 원료의약품 전체에 대한 NDMA 등 불순물\* 검출 여부에 대한 조사를 업체 자체적으로 실시하도록 아래와 같이 지시하였습니다.

\* NDMA, NDEA(N-니트로소디메틸아민), NMBA(N-니트로소엔메칠아미노부틸산) 등

- **(발생가능성 평가)** 합성 원료의약품 제조·수입업체 및 사용 완제 업체들은, NDMA 등 불순물이 그 제조 또는 보관과정에서 오염될 수 있는 가능성에 대해 평가\*를 실시하고,
  - \* 발생가능성 평가는 해당 원료의약품 제조공정·자체분해 등 영향과 완제의약품 보관 조건 등 영향에 따른 발생가능성을 종합적으로 분석·평가(붙임 1. 예시 참조)
  - \* 수입 품목의 경우, 해외 원제조원의 평가 결과 사용 가능(최종 책임은 수입업체)
  - \* 완제업체의 경우 원료 제조·수입업체 실시 자료로 갈음 가능(최종 책임은 완제업체)
- **(시험검사)** 발생가능성 평가와 동시에, NDMA 등 발생가능성이 우려되는 의약품은 즉시 업체 자체적으로 시험검사\*를 실시하고 검출되는 경우 식약처에 지체 없이 보고하도록 지시하고,
  - \* 시험검사는 식약처를 비롯한 국내외 규제기관이 공개한 시험법(붙임 2. 참조)을 바탕으로 국내GMP업체, 식약처 지정 품질검사기관, 시도 보건환경연구원에서 자체적으로 검증한 방법으로 실시(시중 유통품 최소 3개 제조번호)
- **(보고기한 등)** 상기 발생가능성 평가 및 시험검사를 업체 자체적으로 실시하고, 그 요약 결과\*를 발생가능성 평가는 '20년 5월까지, 시험검사는 '21년 5월까지 식약처에 공문으로 보고하도록 하였습니다.
  - \* 발생가능성 평가 및 시험검사 세부결과는 업체 자체 보관

< ② 원료의약품 안전관리 강화 주요 추진사항 >

- 아울러, 식약처는 업체 자체조사 지시와는 별도로 식약처 차원의 원료의약품 안전관리 강화 방안을 지속 추진할 예정입니다.
- **(NDMA 등 불순물 검출 가능 원료 지속 연구)** 식약처 자체적으로 NDMA 등 검출가능성 있는 원료의약품에 대한 연구 지속(~'20.8.)
- **(신규원료 허가시 자료제출 의무화)** 업체가 원료의약품 허가 및 공정변경 시 NDMA 등 불순물에 대한 자료 제출 및 사전검증
  - \* 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 개정('19.3), 시행('20.9)

- **(원료 해외제조소 관리강화)** 해외제조소 사전등록제\*를 도입하고, GMP 기준 준수여부 확인 및 관리·감독을 위한 해외 현지실사 확대
  - \* 「약사법」 개정('18.12), 시행('19.12)
- **(국가 간 안전정보 공유 강화)** 유럽 EDQM과 원료의약품 관련 업무협약 체결('19.12.예정), 스위스(Swissmedic) 및 싱가포르(HSA)과 GMP 상호인증 체결('19.12.예정), 유럽 EMA와 니트로소아민류 관련 MOU 추진('20.상반기)
- **(니트로소화합물 불순물 동시시험법 확립)** 사르탄류에서 NDMA, NDEA 이외 검출 가능한 9종 니트로소화합물 불순물을 동시에 분석할 수 있는 시험법 개발·업체 공개(~'19.12)
  - \* 9종 니트로사민류(NMBA, NDPA, NMEA, NPIP, NDBA, NMOR, NPYR, DIPNA, EIPNA)
- **(불순물 종류 연구 확대)** NDMA, NDEA 이외 원료의약품 제조공정·보관과정에서 생성될 수 있는 추가적인 불순물 연구 진행 중(~'19.11)
  - \* 의약품 원료로 사용되는 물질들의 유전독성 등 여부 조사 통해 데이터베이스화 예정
- **(불순물 시험법 확립 지속)** 의약품 원료 및 완제에서 검출가능성 있는 불순물에 대한 시험법 확립 여부 및 필요성에 대한 연구를 통하여 우선순위를 설정, 순차적으로 확립('20.1~)

< ③ 니자티딘 조사결과 주요내용 >

- 식약처는 지난 '19.9.26.자로 '라니티딘'에 대한 NDMA조사결과 발표 이후, '라니티딘'과 유사한 화학구조를 가진 '니자티딘' 성분 원료의약품(4종) 전체 제조번호 및 사용 완제의약품을 수거하여 검사하였습니다.
- 그 결과, '니자티딘' 원료의약품 일부 제조번호에서 NDMA가 잠정 관리기준(0.32ppm\*)을 미량 초과하여 검출되었으며,
  - \* 니자티딘 1일 최대 복용량(300mg)을 평생 복용하는 것을 전제로, 국제의약품규제 조화위원회 가이드라인(ICH M7)과 중앙약사심의위원회의 전문가 자문결과 등을 종합적으로 검토하여 설정

- 이에 식약처는 해당 기준초과 제조번호 원료를 사용한 완제의약품 전체에 대한 수거 검사를 실시하였고, 그 결과 완제의약품 13개 품목에서 NDMA가 미량 초과 검출\*되었음을 확인하였습니다.

\* 0.34~1.43ppm 검출(잠정관리기준 0.32ppm)

- 따라서, 식약처는 잠정 관리기준을 초과한 니자티딘 완제의약품 13개 품목에 대하여 잠정적으로 제조·판매 중지 및 회수 조치하고, 처방을 제한하도록 조치하였습니다.

- 니자티딘의 NDMA 검출량 및 복용환자수는 종전 발사르탄(최대검출량 112.1ppm, 36만명) 및 라니티딘(최대검출량 53.5ppm, 144만명) 보다 낮은 최대검출량 1.43ppm, 복용환자 2만2천명 수준인 것으로 나타났으며, 이는 최대검출량 기준으로 발사르탄의 1/78, 라니티딘의 1/37 수준에 해당합니다.

□ NDMA가 검출되는 원인은 니자티딘에 포함되어 있는 ‘아질산기’와 ‘디메틸아민기’가 시간이 지남에 따라 자체적으로 미량 분해·결합하여 생성되거나, 제조과정 중 아질산염이 비의도적으로 혼입되어 생성되는 것으로 추정하고 있습니다.

- 식약처는 전문가들로 구성된 ‘라니티딘 중 NDMA 발생원인 조사 위원회’를 통해 니자티딘에서의 NDMA 생성원인에 대해서도 보다 정확한 원인을 분석할 계획입니다.

#### < ④ 니자티딘 의약품 복용환자의 건강에 대한 영향 >

□ 니자티딘 성분 전체 완제의약품 중 일부 제품의 제조번호에서만 NDMA가 미량 초과검출 된 상황으로(라니티딘 최고치 53.5ppm, 니자티딘 최고치 1.43ppm), 단기 복용한 경우 인체 위해 우려는 크지 않습니다.

- 건강보험심사평가원, 공공데이터 포털\* 등에 공개된 자료를 분석한 결과 2017년 기준으로 니자티딘을 가장 많이 처방한 질환은 위염 및 십이지장염이었으며, 총 처방기간은 복용환자의 75%가 2주 이하인 것으로 추정됩니다.

\* 공공데이터 포털(행정안전부 주관, <http://www.data.go.kr>)

- 향후, 임상분야 등 관련 전문가로 구성된 ‘라니티딘 인체영향 평가 위원회’를 통해 니자티딘에 대한 조사도 실시할 예정입니다.

#### < ⑤ 니자티딘 의약품 처방·조제 차단 및 재처방·재조제 >

□ 보건복지부(장관 박능후)는 병·의원, 약국에서 잠정 판매중지 된 의약품이 처방·조제되지 않도록 조치하였다고 밝혔습니다.

- 참고로 해당 의약품을 복용 중인 환자 수는 총 2만2천명(22,482명, 21일 기준)입니다.

\* 해당 의약품 처방 의료기관은 1,197개소, 조제 약국은 2,162개소

- 11.22. 00시부터 해당 의약품이 병·의원, 약국에서 처방·조제되지 않도록 건강보험심사평가원 의약품안전사용정보시스템(DUR)\*을 통해 처방·조제를 차단하고, 건강보험 급여 적용도 정지하였습니다.

\* DUR(Drug Utilization Review) : 함께 먹으면 부작용이 있거나, 중복되는 약 등 의약품 안전 정보를 의사·약사에게 실시간으로 제공하는 서비스

\*\* 관련 문의 : 건강보험심사평가원 DUR관리실(033-739-0874~5, 0898~9)

□ 해당 의약품을 처방 받은 환자분들 중에서 안전에 우려가 있는 분들은 종전에 처방을 받은 병·의원을 방문\*하여 해당 의약품 포함 여부 문의 및 위궤양치료제의 추가 복용 필요성 여부를 의료진과 상담하여 주시기 바랍니다.

\* 처방 받은 잔여 의약품도 같이 지참

\*\* 조제 받은 약국을 방문하여 약사에게 해당 의약품 문의

- 상담을 통해 위궤양치료제 등의 복용이 필요한 경우 문제의약품에 한해 병·의원에서 재처방을 받으신 후 약국에서 재조제가 가능하며,
  - 기존에 처방을 받은 병·의원 또는 약국에서 의약품의 재처방·재조제시 1회에 한해 환자 본인이 부담해야하는 본인부담금이 발생하지 않습니다.
  - 아울러, 조치대상 의약품 중 의사의 처방 없이 약국에서 직접 구입이 가능한 일반의약품도 약국을 방문하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- 마지막으로, 제약사가 현재 유통 중인 해당 의약품을 원활하게 회수할 수 있도록 다음과 같이 지원하겠습니다.
  - 신속한 의약품 회수를 위해 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)으로 보고된 의약품 유통정보를 해당 제약사에 제공할 예정입니다.
  - 또한, 해당 의약품을 구매한 도매업체, 의료기관, 약국에도 의약품 공급내역 정보를 제공하여 회수 및 반품이 신속하게 이루어지도록 하겠습니다.

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

### < ⑥ 환자 안내사항 >

- 니자티딘 성분 의약품을 복용하고 있는 환자분들 중에서 단기 복용하신 분들의 인체위해 우려는 적을 것으로 판단됩니다. 자세한 사항은 해당 의약품을 처방한 병·의원, 약국을 방문하여 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.
- 잠정 판매중지 및 처방제한 의약품 목록은 식약처 홈페이지

(www.mfds.go.kr), 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr)에서 확인할 수 있으며, 인터넷 포털사이트 '네이버(www.naver.com)'에서 '위장약, 니자티딘, NDMA' 단어 검색을 통해서도 확인할 수 있습니다.

※ 식약처 대표 블로그(mfdsblog.com), 페이스북(www.facebook.com/mfds), 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 등에서도 확인 가능

- <붙임> 1. 발생가능성 평가 예시(NDMA 생성 가능 원인 포함)  
 2. 국내·외 NDMA 등 시험법 공개 현황  
 3. 니자티딘 검사 결과  
 4. 잠정 제조·판매중지 의약품 목록  
 5. 업체 불순물 자체조사 지시 관련 Q&A  
 6. 니자티딘 관련 Q&A  
 7. 니자티딘 성분 의약품 교환 관련 Q&A  
 8. 의약품 안전성 서한

**[붙임 1] 발생가능성 평가 예시(NDMA 생성 가능 원인 포함)**

① NDMA 생성 가능 원인 및 평가

1) 원료의약품

- 2차, 3차 아민이나 4차 암모늄 존재 하에서 아질산나트륨( $\text{NaNO}_2$ ) 혹은 다른 아질산염을 사용하는 경우(같은 공정 혹은 다른 공정에서)
  - 2차 아민으로 분해 될 수 있는 용매는 N,N-dimethylformamide(DMF), N-methylpyrrolidone(NMP), N,N-dimethylacetamide(DMA) 등이 있음
  - 3차 아민은 triethylamine, diisopropylethylamine, N-methylmorpholine, tributylamine 등이 있음
  - 2차, 3차 아민은 4차 암모늄인 tetrabutylammonium 혹은 일차아민인 monoethylamine의 분해물 또는 합성 불순물로서 생성될 수 있음
- 원료의약품 제조공정에서 오염된 원료(예: 용매, 시약, 촉매 등) 사용
  - 용매 또는 시약의 회수과정에서 비의도적 불순물 오염 발생 가능
- 원료의 회수를 외부업체에 위탁하는 경우 여러 가지 오염원에 노출 가능성 있음
- 출발물질 또는 중간체를 NDMA 생성가능성이 있는 공정이나 원료를 사용하는 판매자로부터 제공받는 경우
  - 출발물질 혹은 중간체의 오염가능성이 있음
- 원료의약품 제조공정의 마지막 단계에서 이전 단계 공정에서 비의도적으로 혼입된 니트로소화합물이 완전하게 제거되지 않는 경우
- 기타 생성 가능 원인에 대한 평가
  - 생산라인 공유에 따른 교차오염 등

2) 완제의약품

- 아질산염 및 아민을 함유한 의약품 성분이 용액 또는 현탁액으로(예; 과립화과정) 존재하거나 고온(예; 건조단계)에서 유지되는 작업을 수행하는 경우
- 완제의약품 포장과정에서 불순물 발생 가능성
  - 포장재질상의 니트로셀룰로스 및 프린터 잉크에 존재하는 아민류와의 결합에 따른 생성 가능성

② NDMA 등 검출가능성 우려되는 경우 NDMA 등 시험검사 실시

③ 발생가능성 평가 실시표 예시

품목명				
I. 생성원인 평가				
구분	연번	평가항목	평가결과	비고
원료 의약품	1	2차, 3차 아민이나 4차 암모늄 존재 하에서 아질산나트륨( $\text{NaNO}_2$ ) 혹은 다른 아질산염을 사용하는 경우(같은 공정 혹은 다른 공정에서)		
	2	원료의약품 제조공정에서 오염된 원료(용매, 시약, 촉매 등) 사용 - 회수된 물질(용매, 시약, 촉매 등) 사용에 따른 오염 가능성		
	3	원료회수를 외부업체에 위탁함에 따른 오염 가능성		
	4	NDMA 생성가능성이 있는 공정이나 원료를 사용하는 판매자가 제공하는 출발물질 혹은 중간체 사용		
	5	원료의약품 제조공정의 마지막단계에서 불순물의 불완전 제거		
	6	기타 생성가능성 평가 - 생산라인 공유에 따른 교차오염 등		
완제 의약품	8	아질산염 혹은 아민을 함유한 의약품 성분이 용액 또는 현탁액으로 존재하거나 고온에서 유지되는 작업 유무		

	9	완제의약품 포장과정에서 오염		
<b>II. NDMA 형성 또는 존재 위험이 파악된 경우 NDMA 분석 실시</b>				
시험방법				
NDMA 검출결과				

## [붙임 2] 국내·외 NDMA 등 시험법 공개 현황

### ○ 식약처

- 발사르탄 원료 및 완제 NDMA(GC-MS)
- 사르탄류 원료 및 완제 NDMA·NDEA(LC-MS/MS)
- 라니티딘 원료 및 완제단일제 NDMA(LC-MS/MS)
- 니자티딘 원료 및 완제 NDMA(LC-MS/MS)

※ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 매뉴얼/지침

### ○ 미국 FDA

- 발사르탄 원료 및 완제 NDMA(GC-MS)
- 사르탄류 원료 및 완제 니트로사민(LC-HRMS)
- 라니티딘 원료 및 완제 NDMA(LC-HRMS, LC-MS/MS)

※ <https://www.fda.gov/media/117807/download>  
<https://www.fda.gov/media/125478/download>  
<https://www.fda.gov/media/131868/download>  
<https://www.fda.gov/media/130801/download>

### ○ 유럽 EMA

- 사르탄류 완제 NDMA·NDEA(LC-MS/MS)

※ <http://www.edqm.eu/sites/default/files/omcl-method-determination-ndma-valsartan-cvua-september2018.pdf>

### ○ 기타

- 싱가포르[라니티딘 완제 NDMA(LC-MS/MS), 의약품 완제 니트로사민(LC-HRMS)]

※ <https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/determination-of-ndma-in-ranitidine-products-by-lcmsms.pdf>  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/identification-of-six-nitrosamine-impurities-in-western-medicines-by-lchrms\\_v2.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/identification-of-six-nitrosamine-impurities-in-western-medicines-by-lchrms_v2.pdf)

[붙임 3] 니자티딘 완제의약품 검사 결과

조치대상 품목	NDMA 분석결과(ppm)
니자엑스정150밀리그램 등 13품목	0.34~1.43

[붙임 4] 잠정 제조 및 판매중지 의약품 목록

연번	구분	제품명	업체명
1	전문의약품	니자엑스정150밀리그램(니자티딘)	화이트생명과학
2	전문의약품	니잔트캡슐(니자티딘)	에이프로젠제약
3	전문의약품	니지시드캡슐150mg(니자티딘)	대우제약
4	전문의약품	셀자틴정(니자티딘)	텔콘알에프제약
5	전문의약품	위자티딘정150밀리그램(니자티딘)	우리들제약
6	일반의약품	자니티딘정75밀리그램(니자티딘)	알보젠코리아
7	일반의약품	자니틴정(니자티딘)	경동제약
8	전문의약품	자니틴정150밀리그램(니자티딘)	경동제약
9	전문의약품	자니틴캡슐150밀리그램(니자티딘)	경동제약
10	일반의약품	틴자정(니자티딘)	씨트리
11	전문의약품	틴자정150밀리그램(니자티딘)	씨트리
12	일반의약품	프로틴정(니자티딘)	바이넥스
13	전문의약품	휴자틴정150mg(니자티딘)	휴비스트제약

## 원료의약품 불순물 자체조사 지시 관련 Q&A

### Q1) 불순물 자체조사 대상 원료의약품은 무엇인가?

- 주성분으로 사용되는 합성 원료의약품 전체가 대상입니다.

### Q2) 원료의약품 불순물 조사를 수행해야하는 의무자는 누구인가요?

- 합성 원료의약품 제조업자 및 수입업자와 합성 원료의약품을 사용하는 완제의약품 제조업자 및 수입업자 모두가 원료의약품 불순물 자체조사를 수행해야 합니다.
- 다만, 수입 품목의 경우, 해외 원제조원의 평가 결과를 사용가능 하지만, 최종 책임은 수입업자에게 있습니다.
- 완제업체의 경우에도 원료 제조·수입업자가 실시한 자료로 해당 조사결과가 같음 가능하지만, 최종 책임은 완제업자에게 있습니다.

### Q3) 식약처에 보고 기한 및 보고 내용은?

- 합성 원료의약품에서 NDMA 등 불순물 발생가능성 평가는 '20년 5월까지 그 요약결과를 식약처(의약품관리과)에 보고하고,
- 시험은 발생가능성 평가 수행 중 즉시 시험 필요한 경우는 즉시 실시하고 검출 시 그 결과를 식약처에 지체 없이 보고하고,
- 검출되지 않았거나 즉시 시험불필요 품목에 대한 결과는 '21년 5월까지 식약처(의약품관리과)에 공문으로 결과를 요약하여 보고하시면 됩니다.

\* 발생가능성 평가 및 시험결과 세부 문서는 업체 자체 보관

### Q4) 원료의약품 시험검사 중 NDMA 등이 검출되는 경우는?

- 시험 결과 NDMA 등이 검출되는 경우 즉시 식약처(의약품관리과)에 보고하고, 필요한 경우 회수 등 필요한 조치를 실시하여야 합니다.

## 니자티딘 관련 Q&A

### Q1) 니자티딘은 무엇인가?

- 니자티딘은 위산과다, 속쓰림, 위·십이지장궤양, 역류성식도염 등을 치료하기 위한 약에 사용하는 성분입니다.

### Q2) 니자티딘 원료의약품 품목 현황은?

- 니자티딘 원료의약품은 6종(제조소 기준)이 등록되어 있으며, 그 중 4종의 원료(제조2, 수입2)가 유통 중에 있습니다.

구분	등록	유통
제조소 기준	6종 원료	4종 원료

### Q3) 니자티딘 성분 완제의약품 및 조치대상 품목 현황은?

- 허가된 니자티딘 성분 완제의약품은 77개사 93품목입니다.
- 실제 유통 중인 니자티딘 성분 완제의약품은 69품목(56개사), 그 중 전문의약품은 57품목(53개사)이며, 일반의약품은 12품목(12개사)입니다.
- \* 니자티딘 성분 완제의약품(69품목)의 '18년 생산·수입실적은 약 311억원이며, 이 중 전문의약품(57품목)은 약 283억원(약 91%), 일반의약품(12품목)은 약28억원
- 조치대상 '니자티딘' 완제의약품은 13품목(10개사, 약51억원)이며, 전문의약품은 9품목(8개사, 약42억원), 일반의약품은 4품목(4개사, 약9억원)입니다.

### Q4) 니자티딘에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)이 검출된 원인은?

- 현재로서는 니자티딘에 포함되어 있는 '아질산기'와 '디메틸아민기'가 특정 조건에서 자체적으로 분해·결합하여 생성되거나,
- 제조과정 중 아질산염이 비의도적으로 혼입되어 생성된 것으로 추정하고 있습니다.



**Q5) 각 국 규제기관의 니자티딘 의약품에 대한 조치 동향은?**

- 일본의 경우 1개사 2개 품목이 영업자 회수되고 있으며, 그 외 국가에서는 현재까지 회수 등 조치를 하고 있지 않습니다.

**Q6) 라니티딘과 화학구조가 유사한데 라니티딘 보다 검출량이 훨씬 미량인 이유는?**

- 전체적인 화학구조는 유사하나, 자체 분해 반응을 일으킬 수 있는 구조에 있어서는 차이가 있어 자체 분해 정도에 차이가 있는 것으로 추정됩니다.

**Q7) 라니티딘, 니자티딘 이외 다른 티딘류에 대한 조사계획은?**

- 현재까지의 국내외 정보에 따르면, 다른 티딘류(시메티딘, 파모티딘, 록사티딘, 라푸티딘)의 경우 라니티딘·니자티딘과는 화학구조 유사성이 낮아 NDMA 검출가능성이 희박한 것으로 알려져 있으나,
  - 향후 지속적인 모니터링 및 조사를 통해 필요한 경우 시험검사 등을 해 나갈 예정입니다.

**Q8) 재발 방지대책은?**

- 업체가 자체적으로 NDMA등 불순물 발생가능성을 평가하고 시험 검사를 실시하도록 조치하는 선진 관리체계를 적용하고,
  - 아울러 식약처에서도 예상치 못하게 불순물 NDMA가 검출될 수 있는 성분을 조사·연구하여 필요시 해당 성분을 사용한 원료를 수거·검사하는 등 사전예방 조치를 강화하겠습니다.

**[붙임 7]**

**니자티딘 성분 보편의약품 관련 FAQ(보건복지부)**

**1 재처방·재조제 일반원칙**

**Q1 : 어떤 의약품을 재처방·재조제 받을 수 있나요?**

A1 : 불순물 함유 우려 원료를 사용하여 급여중지된 니자티딘 성분 의약품(이하 니자티딘 의약품)으로 식약처에서 최종 발표한 의약품입니다.

**Q2 : 본인이 먹은 약을 어떻게 확인할 수 있나요?**

- A2 : ① 조제약 봉투에 있는 조제약 복약안내 확인하거나  
 ② 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr)에서 공인인증서를 통해 접속 후 ‘내가 먹은 약 한눈에’ 서비스를 통해 확인(조제일자, 조제기관, 제품명, 성분명, 투약일수 등 제공)하거나  
 ③ 처방받은 의료기관을 방문하여 처방전 재발급을 통해 확인

**Q3 : 어디에서 재처방 받을 수 있나요?**

A3 : 현재 복용중인 니자티딘 의약품을 직접 처방 받은 병·의원에서 추가 복용 필요 여부에 대해 의료진과 충분히 상담 후, 복용이 필요한 경우 재처방을 받아 복용하여 주시기 바랍니다.

**Q4 : 환자는 재처방·재조제 비용을 지불해야 하나요?**

A4 : 의사협회·병원협회·약사회의 협조로, 현재 복용중인 니자티딘 의약품에 대한 재처방·재조제 시 1회에 한하여 원칙적으로 환자본인이 부담해야하는 본인부담금(공단부담금은 청구)은 없습니다.

**Q5 : 이미 복용한 의약품도 대상이 되나요?**

A5 : 복용 후 남아있는 의약품에 대해서만 재처방·재조제가 가능합니다.

**Q6 : 약을 안 가지고 가도 새로 받을 수 있나요?**

A6 : 반드시 남아있는 약을 요양기관(병·의원, 약국)에 가져가야 재처방·재조제할 수 있으며,  
남아 있는 약을 가져가지 않았는데 처방·조제하는 경우는 일반적인 경우와 동일하게 처리(본인부담금 수납, 공단부담금 청구)

**Q7 : 병·의원에 가지 않고 약국에만 가면 다른 약으로 재조제 할 수 있나요?**

A7 : 의료기관 방문 없이 약국에서 바로 다른 의약품으로 교환할 수 없으며, 반드시 병·의원에 방문하여 의료진과 상담 후 재처방을 받아 재조제할 수 있습니다.

**Q8 : 재처방시 복용 후 남아있는 의약품에 대한 구체적인 기준은 무엇 인가요?**

A8 : 재처방 시 처방전 상 잔여일수 범위 안에 있는 남아 있는 의약품 기준입니다.  
다만, 환자불편이나 환자건강 보호 등을 고려하여 부득이하게 잔여처방일수 보다 많이 남아 있는 의약품에 대해 재처방을 한 경우라도 향후 급여심사 과정 등에서 요양기관에 불이익이 없도록 할 예정입니다.

**Q9 : 이 기준은 건강보험에만 적용되는 것입니까?**

A9 : 기본적으로 국민건강보험법령을 준용하는 다른 제도에도 모두 적용됩니다. 다만 구체적인 절차나 기준 등은 각 제도의 규정에 따라 달라질 수 있습니다.

**Q10 : 니자티딘 의약품 재처방시 잔여 일수 외 추가 처방이 가능한가요? (예: 잔여일수 5일분 처방 + 30일분 추가 처방)**

A10 : 금번 조치에 따라 재처방·재조제하는 약제는 판매 금지된 의약품의 기존 처방 중 잔여기간에 해당하는 의약품입니다. 따라서 재처방 의약품과 동일 의약품이더라도 잔여 일수 외 추가 처방에 대해서는 별도의 처방전을 발행하여 주시기 바랍니다.

- 만약 하나의 처방전으로 발행한 경우에는 본인부담금을 수납해야 하는 일반적인 경우와 동일하게 처리(본인부담금 수납, 공단부담금 청구)

**Q11 : 다시 처방받을 때 아예 새로운 처방을 받을 수도 있나요?**

예를 들어, 처음에 a, b, c 세 알의 약을 30일치 탔는데, a만 10일치 재처방 받아야 하는 경우, a를 대신할 약만 10일치 처방받는 건가요, 아니면 b, c도 포함해서 새로운 처방을 30일치 받을 수도 있는 건가요?

A11 : 환자본인부담금 면제를 받으려면 a를 대신할 약만 10일치 재처방 받아야 합니다.

**Q12 : 니자티딘 의약품의 재처방과 동시에 다른 질병(예: 배탈 등)에 대한 진료가 이루어진 경우 함께 처방이 가능한가요?**

A12 : 환자본인부담금 면제는 니자티딘 의약품을 재처방 받는 경우만을 대상으로 하고 있으므로, 다른 질병에 대한 처방전에 대해서는 번호를 달리하는 별도의 처방전을 발행하여 주시기 바랍니다.

- 만약 하나의 처방전으로 발행한 경우에는 본인부담금을 수납해야 하는 일반적인 경우와 동일하게 처리(본인부담금 수납, 공단부담금 청구)

**Q13 : 현재 복용중인 약을 처방 받았던 요양기관이 휴·폐업한 경우 어디에서 재처방 받을 수 있나요?**

A13 : 요양기관이 휴·폐업한 경우는 다음과 같이 합니다.

- 환자(보호자)가 가까운 국민건강보험공단(지사)을 방문하여, ① 요양기관 휴(폐업) 사실조회 확인 여부와 ② 이전 처방하였던 요양기관의 요양급여내역 청구명세서 재발급을 요청합니다.

※ 환자 본인이 신청하는 것이 원칙이지만 미성년자, 고령자, 거동불편자 등 부득이한 경우 보호자도 신청 가능

- ‘요양기관 휴(폐업) 사실조회서와 ‘이전 처방하였던 요양기관의 요양급여내역 청구명세서’를 가지고 원하는 요양기관에 가시면 됩니다.

※ 단, 공단에서 ‘이전 처방 요양급여내역 발급’이 어려운 경우는 다음과 같이 처방 내역을 확인합니다.

- ① 이전 처방조제약 봉투에 있는 조제안내
- ② 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) 또는 건강정보 앱에서 공인인증서를 통해 접속(본인인증) 후 ‘내가 먹은 약! 한눈에’ 서비스를 통해 확인(조제일자, 조제기관, 약품명, 투약일)③ 처방받은 의료기관을 방문하여 처방전 재발급 요청

- 환자가 방문한 요양기관은 환자가 공단의 휴·폐업증명서 등을 제출하는 경우 당해 기관에서 이전에 약을 처방하지 않았다 하더라도 의약품 재처방하면 됩니다.

**Q14 : 니자티딘 의약품이 다른 의약품과 가루로 혼합 조제되어 남아 있는 경우는 함께 재처방이 가능한가요?**

A14 : 니자티딘 의약품과 다른 성분 의약품이 가루약으로 혼합되어 있는 경우, 니자티딘 의약품 대체 재처방의약품과 다른 성분 의약품을 함께 재처방이 가능하며, 하나의 처방전으로 발행하여 주시기 바랍니다.

- 니자티딘 의약품 대체 재처방의약품과 다른 성분 의약품을 가

루약으로 함께 처방하는 경우는 처방된 전체 의약품 비용에 대해서는 환자본인부담금을 수납할 수 있으며 조제료 등 의약품 외 비용에 대해서만 환자 본인이 부담해야 하는 본인부담금(공단부담금은 청구)은 없습니다.

- 다만, 가루약 중 니자티딘 의약품만 단독으로 재처방하는 경우는 환자 본인이 부담해야 하는 본인부담금(공단부담금은 청구)은 없습니다.

**Q15 : 입원환자가 퇴원약으로 가져간 니자티딘 의약품은 어떻게 하나요?**

A15 : 현행 제도 내에서 환자방문일 시점으로 처리하여 주시기 바라며, 퇴원약으로 가져간 니자티딘 의약품은 반드시 병·의원에서 추가 복용 필요 여부에 대하여 의료진과 상담 후, 재처방을 받아 재조제할 수 있습니다.

- 다만, 외래환자의 원내 직접조제는 의약분업 예외 사유에 해당하는 경우에만 가능하나, 환자불편 등 부득이한 경우 원내 재조제를 하고 의약분업 예외 구분코드 ‘61’(기타)를 적용하여 청구해 주시기 바랍니다.

**Q16 : 약국에서는 니자티딘 의약품 재처방으로 환자 본인일부부담금이 면제되는 처방전인지 어떻게 확인할 수 있나요?**

A16 : 약국에서는 원외처방전의 ‘조제 시 참고사항’에 ‘니자티딘 의약품 재처방전’ 기재 여부를 확인하시기 바랍니다.

아울러, 의료기관에서는 재처방 시 원외처방전의 ‘조제 시 참고사항’란에 해당 건임을 반드시 표기(예: 니자티딘 재처방 등)하여 발행하여 주시기 바랍니다.

## 2 청구 관련

**Q1 :** 재처방이 기존 처방을 변경하는 건지? 아니면 잔여일 만큼 새로운 처방을 하는 건가요? 니자티딘 의약품 관련 재처방·재조제분에 대한 진료비 청구 시 특정내역 구분코드를 기재해야 하나요?

**A1 :** 기존 처방을 변경하는 것이 아니라, 잔여일수 만큼 새로운 처방을 하여야 합니다.

이 경우 반드시 특정내역 구분코드 MT059(문제의약품 유형)를 반드시 기재하여 청구하여야 합니다.

### ■ 특정내역 구분코드 MT059 작성요령

구분코드	특정내역	특정내역 기재형식	설 명																
MT059	문제의약품 유형	X(1)/X(2)	유해성분 함유 문제의약품 재처방·재조제시 아래의 문제의약품 유형을 참조하여 유형코드/세부유형코드 형태로 기재 < 문제의약품 유형 > <table border="1" style="margin: 5px auto;"> <thead> <tr> <th>문제의약품</th> <th>유형코드</th> <th>세부유형</th> <th>세부유형코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>라니티딘</td> <td>A</td> <td>재처방·재조제</td> <td>01</td> </tr> <tr> <td>니자티딘</td> <td>B</td> <td>재처방·재조제</td> <td>01</td> </tr> <tr> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </tbody> </table>	문제의약품	유형코드	세부유형	세부유형코드	라니티딘	A	재처방·재조제	01	니자티딘	B	재처방·재조제	01	.....	.....	.....	.....
문제의약품	유형코드	세부유형	세부유형코드																
라니티딘	A	재처방·재조제	01																
니자티딘	B	재처방·재조제	01																
.....	.....	.....	.....																

※(선시행 후 개정) 문제의약품 발생시 특정내역 설명란(문제의약품 유형코드) 청구방법 안내 후 고시개정

**Q2 :** 요양기관에서 재처방, 재조제할 경우 처방(조제)일자는 어떻게 하나요?

**A2 :** 기존 처방을 변경하는 것이 아니므로, 환자방문일 시점으로 재처방·재조제한 일자가 처방(조제)일자가 됩니다.

**Q3 :** 청구화면에서 환자본인부담금이 계속 생성되고 있습니다. 어떻게 하나요?

**A3 :** 재처방·재조제 후 진료비 청구명세서 작성 시 환자본인부담금이 생성되더라도, 재처방·재조제에 따른 환자 본인부담금은 없습니다. 따라서, 진료비 청구 시 반드시 특정내역 구분코드 'MT059'에 진료내역별 유형코드 'B/01'을 기재하여 청구하여야 합니다.

## 니자티딘 성분 일반의약품 약국 교환·환불 관련 Q&A

**Q1)** 의사의 처방없이 약국에서 직접 구입한 일반의약품은 교환/환불할 수 있나요?

○ 약국에서 직접 구입한 일반의약품은 교환/환불할 수 있습니다.

**Q2)** 이미 복용한 일반의약품은 환불조치 되나요?

○ 복용한 후 남아있는 일반의약품에 대해서 교환/환불해드립니다.

**Q3)** 약을 안 가지고 가도 새로 받을 수 있나요?

○ 반드시 남아있는 약을 약국에 가져가야 교환/환불할 수 있습니다.

**Q4)** 어디에서 교환/환불할 수 있나요? (아무 약국에서나 교환/환불할 수 있나요?)

○ 약을 직접 구입한 약국 가져야 교환/환불이 가능합니다.

**Q5)** 환자가 거동이 불편한데 환자가 직접 가야하나요?

○ 환자 본인이 신청하는 것이 원칙이지만 미성년자, 고령자, 거동불편자 등 부득이한 경우 보호자가 교환/환불할 수 있습니다.



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

- 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

#### □ 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

#### □ 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 시안에 대해 추가적으로 확인되는 국내의 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

#### □ 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 정보 사항에 대해 알릴 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

#### 문의처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr  
 정책정보 > 위약정보 > 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