

[붙임 5] 의약품 안전성 서한



식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2019. 9. 26.

라니티딘 함유 제품에 대해 제조·수입·판매·처방 잠정 중지 조치 - N-니트로소디메틸아민(NDMA) 잠정관리기준 초과 검출 -

□ 정보원

- 미국 FDA, 유럽 EMA는 '라니티딘'(위장약) 제품에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)가 미량 검출된다는 정보를 발표함

□ 주요내용

- 식약처는 국내 수입·제조되는 SMS Lifescience 등 7개 업체의 라니티딘 원료를 조사하고, 해당 7개 원료에서 NDMA가 잠정관리기준(0.16ppm)을 초과하여 검출됨을 확인
 - 해당 원료와 이를 사용한 완제의약품에 대해 잠정 제조·수입중지 및 판매중지 조치함
 - 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임
- 참고로, 향후 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 정보에 따라 후속 조치가 진행될 예정임

□ 조치대상 완제의약품

- 인도 SMS Lifescience 社 등 7개 업체*에서 제조한 라니티딘 원료 사용이 확인된 국내 133개사 269개 완제의약품(붙임참고)
 - * SMS Lifescience India Ltd., SMS Pharmaceuticals Ltd., SMS Pharmaceuticals Ltd.(2), Dr. Reddy's Lab., Orchev pharma Pvt. Ltd., 경보제약(중국 Shijiazhuang Hair社 조품), UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A

□ 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

- 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.

문의처

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