

라니티딘 관련 Q&A

Q1) 라니티딘은 무엇인가?

- 라니티딘은 위산과다, 속쓰림, 위·십이지장궤양, 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군* 등을 치료하기 위한 약에 사용하는 성분입니다.

* Zollinger-Ellison 증후군 : 위산이 과다 분비되어 발생하는 난치성 소화성 궤양

Q2) 라니티딘 원료의약품 품목 현황은?

- 라니티딘 원료의약품은 11종(제조소 기준)이 등록되어 있으며, 그 중 7종의 원료(제조1, 수입6)가 유통 중에 있습니다.

구분	등록	유통
제조소 기준	11종 원료	7종 원료

- 제조·수입·유통 중인 원료의약품 7종 모두 일부 제조번호에서 NDMA가 검출되어 제조·수입·판매중지 조치를 하였습니다.

Q3) 라니티딘 성분 완제의약품 현황은?

- 허가된 라니티딘 성분 완제의약품은 156개사 395품목입니다.
- 실제 유통 중인 라니티딘 성분 완제의약품은 269품목(133개사), 그 중 전문의약품은 174품목(113개사)이며, 일반의약품은 95품목(74개사)입니다.

* '18년 라니티딘 성분 완제의약품(269품목)의 생산·수입실적은 약 2,700억원이며, 이 중 전문의약품(174품목)은 약 2,440억원으로 약 90% 차지

※ 라니티딘을 사용하여 생산·유통 중인 완제의약품 : 총 269품목

- ① 허가된 라니티딘 사용 완제의약품 : 395품목
- ② 허가된 완제의약품 중 최근 3년 간 생산실적 없는 품목 : 130품목
- ③ 허가는 종료되었으나 시중 유통 중인 품목 : 4품목
- ④ 실제 유통중인 품목(① - ② + ③) : 269

Q4) 라니티딘에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA)가 검출된 원인은?

- 우리나라를 포함하여 미국, 유럽 각 국 규제기관들이 NDMA의 생성원인에 대해 조사하고 있습니다.
- 현재로서는 라니티딘에 포함되어 있는 ‘아질산염’과 ‘디메틸아민기’가 특정 조건에서 자체적으로 분해·결합하여 생성되거나,
 - 제조과정 중 아질산염이 비의도적으로 혼입되어 생성된 것으로 추정하고 있습니다.

Q5) 각 국 규제기관의 라니티딘 의약품에 대한 조치 동향은?

- 미국 FDA의 경우 라니티딘 의약품 전반에 걸쳐 NDMA 생성원인 등 관련 조사를 하고 있으며, 유럽 일부 국가들에서는 NDMA가 초과 검출된 제품에 대하여 회수 등 조치를 하고 있습니다.

Q6) 같은 회사의 원료인데 NDMA 검출량에 차이가 나는 이유는?

- NDMA는 제조공정 또는 보관과정에서 비의도적으로 생성된 불순물이므로, 원료의약품의 생산시기, 보관환경 등에 따라 제조 단위별로 편차가 상당히 있을 수 있습니다.
- 식약처의 수거·검사 결과, 같은 제조소 원료이지만 제조번호별로 검출량에 편차가 있었으며, 외국에서도 제조번호별로 검출, 불검출 결과가 혼재되어 나온 사례가 있습니다.

Q7) 재발 방지대책은?

- 라니티딘과 같이, 예상치 못하게 불순물 NDMA가 검출될 수 있는 성분을 조사하여 목록화 하고, NDMA 발생가능성이 높은 순서를 선정하여 해당 성분을 사용한 원료를 수거·검사하는 등 사전예방 조치를 강화하겠습니다.
- 아울러, 위해가능성 있는 물질에 대한 안전 관리기준 설정, 해외 제조소 등록제 시행, 위해의약품 생산 등에 대한 징벌적 과징금 부과 등 원료의약품 안전관리 체계를 구축·운영하겠습니다.