



<div>국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 <b>보다나은 식약처</b></div> <div>   <b>식품의약품안전처</b> </div> <div>   <b>보건복지부</b> </div>	<div><b>부 처 합 동</b></div> <div><b>보 도 자 료</b></div> <div>9월 26일(목) 석간 (9월 26일(목) 10시 이후 보도)</div>	배 포	2019. 9. 26.(목)
		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, 라니티딘 위장약 잠정 제조·수입 및 판매 중지

- 국내 유통 라니티딘에서 잠정관리기준을 초과한 NDMA 검출
- 해당 의약품 처방·조제 차단 및 재처방·재조제시 본인부담금 면제

- ◆ 수입 또는 국내 제조 라니티딘 성분 원료의약품 전수 조사
  - 원료의약품(7종)에서 NDMA가 잠정관리기준을 초과하여 검출
- ◆ 라니티딘 사용 완제의약품 269품목 잠정 제조·수입·판매 및 처방 중지
- ◆ NDMA 검출 제품 복용환자 인체영향평가 진행 예정

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 위궤양치료제나 역류성 식도염 치료제의 주원료로 사용되는 국내 유통\* '라니티딘\*\*' 성분 원료의약품'을 수거·검사한 결과, NDMA\*\*\*가 잠정관리기준을 초과하여 검출되었다고 밝혔습니다.

\* 국내·외 7개 제조소에서 만든 7종의 라니티딘 원료의약품

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

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

- 이에 따라 식약처는 ‘라니티딘 성분 원료의약품’을 사용한 국내 유통 완제의약품 전체(269품목)에 대해 잠정적으로 제조·수입 및 판매를 중지하고, 처방을 제한하도록 조치하였습니다.

### < ① 조사결과 및 안전조치 주요내용 >

□ 식약처는 라니티딘 성분 의약품에서 NDMA가 미량 검출되었다는 미국 식품의약청(FDA)의 발표(9.14) 이후, 국내로 수입되거나 국내에서 제조되어 유통 중인 ‘라니티딘 성분 원료의약품’을 수거하여 검사하였습니다.

- 그 결과 국내 유통 중인 ‘라니티딘 성분 원료의약품’ 7종에서 NDMA가 잠정관리기준(0.16ppm)을 초과하여 검출\* 되었습니다.

\* 7개 제조소 모든 제품에서 검출되었으나, 제조단위별로 검출되지 않거나 최대 53.50ppm까지 검출되는 등 편차가 있었음

- 이에 식약처는 국내 유통 중인 라니티딘 원료의약품(7종)과 이를 사용한 완제의약품(269품목) 전체에 대해 잠정적으로 제조·수입·판매 중지 및 회수 조치하고, 처방을 제한하도록 하였습니다.

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

- 식약처는 관련 전문가들과 함께 ‘라니티딘 중 NDMA 발생원인 조사위원회’를 구성하여 보다 정확한 원인을 분석할 계획입니다.

- 라니티딘의 NDMA 잠정관리기준 0.16ppm은 라니티딘 1일 최대 복용량(600mg)을 평생 섭취하는 것을 전제하여 산정했으며,
- 국제의약품규제조화위원회 가이드라인(ICH M7)과 국내·외 자료, 중앙약사심의위원회의 전문가 자문결과 등을 종합적으로 검토하여 설정했습니다.
- \* ICH M7(International Council for Harmonisation Mutagenic 7) : 의약품 중 유전독성 불순물의 평가 및 관리를 위한 가이드라인

## < ② 라니티딘 의약품 복용환자의 건강에 대한 영향 >

- 식약처는 전문가 자문을 거쳐, 라니티딘 성분 의약품을 단기 복용한 경우 인체 위해우려는 크지 않다고 밝혔습니다.
- 건강보험심사평가원의 보건의료 빅데이터에 따르면, 가장 많이 처방받은 질환은 위장질환(역류성식도염, 위염, 소화불량 등)이며, 처방기간은 연간 6주 이하의 단기복용 환자의 비율이 높은 것으로 추정됩니다.
- 다만, 해당 의약품을 장기적으로 복용한 경우가 있을 수 있으므로, 식약처는 향후 라니티딘 성분 의약품에 장기간 노출되었을 때 인체에 미치는 영향을 조사·평가할 계획입니다.
- 이를 위해 임상분야 등 관련 전문가들과 함께 ‘라니티딘 인체영향평가위원회’를 구성하여 조사를 실시하고, 해외 규제기관과도 긴밀하게 협력할 예정입니다.
- \* 독일 연방의약품의료기기연구원, 호주 연방의료제품청은 NDMA로 인한 즉각적인 환자의 위험은 존재하지 않는다고 밝혔음
- \* 미국 FDA 및 유럽의약품청, 라니티딘 의약품 복용환자 대상 인체영향평가 수행 중

### < ③ 라니티딘 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 144만명(1,443,064명, 25일 기준)입니다.

\* 해당 의약품 처방 의료기관은 24,301개소, 조제 약국은 19,980개소

○ 9.26.01시부터 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

□ 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 의품을 구매한 도매업체, 의료기관, 약국에도 의약품 공급내역 정보를 제공하여 회수 및 반품이 신속하게 이루어지도록 하겠습니다.

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

#### < ④ 환자 안내사항 >

- 식약처는 이번 조치대상 의품을 복용하고 있는 환자분들 중에서 안전에 우려가 있는 분들은 해당 의품을 처방한 병·의원 등의 의사 또는 약사에게 상담 받을 것을 당부했습니다.
- 잠정 판매중지 및 처방제한 의약품 목록은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)), 보건복지부 홈페이지([www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr))에서 확인할 수 있으며, 인터넷 포털사이트 ‘네이버([www.naver.com](http://www.naver.com))’에서 ‘위장약, 라니티딘, NDMA’ 단어 검색을 통해서도 확인할 수 있습니다.

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

## < ⑤ 향후 대책 >

- 정부는 향후 의약품 안전사고 발생 시 보다 신속하고 효율적으로 대처하기 위해 관련 부처, 제약바이오협회, 의사협회, 병원협회, 약사회 등이 참여하는 협의체를 구성·운영하고,
- 의약품안전에 관한 공제제도, 구제기금, 책임보험 가입 등 다양한 방안을 논의하여 적절한 제도를 도입할 계획입니다.
- 또한 이를 통해 의약품의 위해가 발생한 경우를 대비해 책임을 강화하기 위한 사전적 대응방안을 마련하겠습니다.

- <붙임> 1. 라니티딘 원료의약품 수거·검사 결과  
2. 잠정 판매중지 의약품 목록  
3. 라니티딘 관련 Q&A  
4. 라니티딘 성분 의약품 교환 관련 Q&A  
5. 의약품 안전성 서한

[붙임 1] 라니티딘 원료의약품 수거·검사 결과

검사대상	NDMA 분석결과(ppm)
인도 SMS Lifescience社 라니티딘염산염 (DMF 등록번호:20050831-35-B-99-07)	불검출 ~ 11.02ppm
인도 SMS Pharmaceuticals社 라니티딘염산염 (DMF 등록번호:20121115-35-B-336-12)	14.68 ~ 40.30ppm
인도 SMS Pharmaceuticals社 라니티딘염산염 (DMF 등록번호:20121114-35-B-334-11)	16.10 ~ 53.50ppm
인도 Orchev pharma社 라니티딘염산염 (DMF 등록번호:20101215-35-B-294-09)	불검출 ~ 7.61ppm
인도 Dr Reddy's社 라니티딘염산염 (DMF 등록번호:20050831-35-B-98-06)	불검출 ~ 27.40ppm
스페인 UNION QUIMICO FARMACEUTICA社 라니티딘염산염 (DMF 등록번호:20050831-35-B-92-01)	불검출 ~ 6.85ppm
경보제약社 라니티딘염산염 (DMF 등록번호:20050831-35-B-96-04)	불검출 ~ 2.78ppm

## [붙임 2] 잠정 판매중지 의약품 목록

연번	구분	제품명	업소명
1	전문	가딘정(라니티딘염산염)	유니메드제약(주)
2	일반	가딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	유니메드제약(주)
3	전문	가딘주(라니티딘염산염)	유니메드제약(주)
4	전문	가스티딘정 150mg(라니티딘염산염)	아이큐어(주)
5	전문	가제트정	(주)알피바이오
6	전문	가티스정	유니메드제약(주)
7	전문	개스포린에프정	안국약품(주)
8	전문	개스포린정	안국약품(주)
9	일반	겔포스디엑스정	보령제약(주)
10	전문	경보라니티딘정 150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)경보제약
11	전문	글로비스정	(주)한국글로벌제약
12	일반	나니틴정	(주)씨트리
13	전문	네오티딘정 150밀리그램(라니티딘염산염)	구주제약(주)
14	전문	넥시나디정	(주)넥스팜코리아
15	전문	넥시나정	(주)넥스팜코리아
16	일반	넬슨라니티딘염산염정75밀리그램	한국넬슨제약(주)
17	전문	넬슨염산라니티딘정 150밀리그램(라니티딘염산염)	한국넬슨제약(주)
18	일반	노이탐정	(주)한국비엠아이
19	전문	뉴나스포린정	안국뉴팜(주)
20	전문	뉴비스정	환인제약(주)
21	전문	더블원정	일동제약(주)
22	전문	라나시드주(라니티딘염산염)	구주제약(주)
23	전문	라니돈정 150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)씨트리
24	일반	라니돈정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)씨트리
25	일반	라니드정(라니티딘염산염)	한국코러스(주)
26	일반	라니딘정75mg(라니티딘염산염)	(주)테라젠이텍스
27	일반	라니라민정	아이큐어(주)
28	일반	라니몬정	(주)한국파비스제약
29	일반	라니벤정	엔비케이제약(주)
30	전문	라니비스정	구주제약(주)
31	전문	라니비트정	신풍제약(주)
32	전문	라니빅에스정	한미약품(주)
33	전문	라니빅정 150밀리그램(라니티딘염산염)	한미약품(주)
34	일반	라니빅정75밀리그램(라니티딘염산염)	한미약품(주)
35	전문	라니센정(라니티딘염산염)	(주)퍼슨
36	전문	라니스정(라니티딘염산염)	(주)씨엠지제약



연번	구분	제품명	업소명
37	전문	라니스카정 150mg(라니티딘염산염)	(주)오스코리아제약
38	일반	라니온정	원광제약(주)
39	일반	라니원정	일동제약(주)
40	일반	라니웰정	동성제약(주)
41	전문	라니잔정(라니티딘염산염)	익수제약(주)
42	전문	라니젠디정	(주)테라젠이텍스
43	전문	라니젠정	(주)테라젠이텍스
44	일반	라니콤정	영일제약(주)
45	전문	라니킴정(라니티딘염산염)	한국콜마(주)
46	전문	라니킹정(라니티딘염산염)	(주)그린제약
47	일반	라니타드정	(주)녹십자
48	전문	라니탁정(라니티딘염산염)	하나제약(주)
49	전문	라니탁주(라니티딘염산염)	하나제약(주)
50	일반	라니탄정	미래제약(주)
51	일반	라니탐정(라니티딘염산염)	한국프라임제약(주)
52	일반	라니트린정	알파제약(주)
53	전문	라니트정	메딕스제약(주)
54	전문	라니티드정(라니티딘염산염)	(주)티디에스팜
55	일반	라니티란골드정(라니티딘염산염)	(주)한국비엠아이
56	일반	라니티마정	한미약품(주)
57	일반	라니티스정	일양바이오팜(주)
58	일반	라니티엠정(라니티딘염산염)	(주)마더스제약
59	전문	라니티엠정 150mg(라니티딘염산염)	(주)마더스제약
60	전문	라니티온정 150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)다산제약
61	전문	라니티젠정 150mg(라니티딘염산염)	(주)뉴젠팜
62	일반	라니포스정	에이프로젠제약(주)
63	전문	라닉스정 150밀리그램(라니티딘염산염)	신일제약(주)
64	일반	라닉스정 75밀리그램(라니티딘염산염)	신일제약(주)
65	일반	라도닌정	경남제약(주)
66	전문	라두배딘정(라니티딘염산염)	삼남제약(주)
67	일반	라디틴정(라니티딘염산염)	(주)이든파마
68	전문	라딘정(라니티딘염산염)	한국유나이티드제약(주)
69	일반	라딘정 75밀리그램(염산라니티딘)	한국유나이티드제약(주)
70	일반	라딘큐정(라니티딘염산염)	(주)백스팜코리아
71	일반	라마틴정	콜마파마(주)
72	일반	라모겔정	신일제약(주)
73	일반	라미신정	명문제약(주)
74	전문	라비수디정	대웅바이오(주)

연번	구분	제품명	업소명
75	전문	라비수정	대웅바이오(주)
76	전문	라비스정	이연제약(주)
77	전문	라비스큐어정	(주)셀트리온제약
78	전문	라비원정	(주)서울제약
79	전문	라비트라정	(주)텔콘알에프제약
80	전문	라비트에이정	한국프라임제약(주)
81	전문	라세틴엠정	(주)마더스제약
82	전문	라슈트정	코스맥스바이오(주)
83	전문	라스비디정	건일제약(주)
84	전문	라스비정	건일제약(주)
85	전문	라시딘정 150mg(라니티딘염산염)	(주)인트로바이오파마
86	일반	라투딘정 75밀리그램(라니티딘염산염)	명문제약(주)
87	전문	라티겐정(라니티딘염산염)	(주)일화
88	전문	라티니정(라니티딘염산염)	콜마파마(주)
89	일반	라티딘정	(주)씨엠지제약
90	전문	란비스정	영일제약(주)
91	전문	란틴정 150밀리그램(라니티딘염산염)	명인제약(주)
92	전문	란틴주 100밀리그램(라니티딘염산염)	명인제약(주)
93	전문	란틴주 50밀리그램(라니티딘염산염)	명인제약(주)
94	일반	란플러스정	알리코제약(주)
95	일반	랜시드정	한국코러스(주)
96	전문	레니틴정 150mg(라니티딘염산염)	한국약품(주)
97	일반	레니틴정 75mg(라니티딘염산염)	(주)디에이치피코리아
98	전문	레스티딘정(라니티딘염산염)	(주)화이트생명과학
99	전문	로시드정 150밀리그램(라니티딘염산염)	코오롱제약(주)
100	전문	루라틴정 150mg(라니티딘염산염)	대원제약(주)
101	일반	루라틴정 75mg(라니티딘염산염)	대원제약(주)
102	전문	루비스정	한국휴텍스제약(주)
103	전문	루틴스정	씨제이헬스케어(주)
104	전문	리보틴정 150밀리그램(라니티딘염산염)	미래제약(주)
105	일반	마그틴정	진양제약(주)
106	전문	마루틴정 150mg(라니티딘염산염)	(주)셀트리온제약
107	일반	마루틴정 75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)셀트리온제약
108	일반	바로시드정	신풍제약(주)
109	일반	복합란타딘정	한국신택스제약(주)
110	전문	부비스정	부광약품(주)
111	전문	비스란정	에이프로젠제약(주)
112	전문	비스원정	하나제약(주)

연번	구분	제품명	업소명
113	전문	비스크라엘정	경동제약(주)
114	전문	비스크라정	경동제약(주)
115	전문	비씨라니티딘염산염정	(주)비씨월드제약
116	전문	비씨라니티딘염산염주사50밀리그램	(주)비씨월드제약
117	일반	삼성라니맥스정	삼성제약(주)
118	전문	삼성라니티딘주(라니티딘염산염)	삼성제약(주)
119	전문	삼천당라니티딘정 150밀리그램(라니티딘염산염)	삼천당제약(주)
120	전문	삼천당라니티딘주(라니티딘염산염)	삼천당제약(주)
121	전문	세이렌정	(주)퍼슨
122	전문	셀티딘정 150mg(라니티딘염산염)	(주)텔콘알에프제약
123	전문	수비라정	대우제약(주)
124	전문	슈라스정	크리스탈생명과학(주)
125	일반	씨트리드정	대화제약(주)
126	전문	아나시드정	아주약품(주)
127	전문	아빅스정	(주)한국파마
128	전문	아이라니티딘정(라니티딘염산염)	(주)아이월드제약
129	일반	아이란정 75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)아이월드제약
130	전문	알가스정	(주)씨트리
131	전문	알니즈정	(주)휴온스메디케어
132	전문	알라빅스정	케이엠에스제약(주)
133	전문	알록스정	삼남제약(주)
134	전문	알리타이드정	삼일제약(주)
135	일반	알마딘정	(주)한국피엠지제약
136	일반	알마타정	(주)넥스팜코리아
137	전문	알미소정	한국콜마(주)
138	일반	알미틴정	(주)레고켐제약
139	전문	알바인정	국제약품(주)
140	전문	알보스정	삼성제약(주)
141	전문	알비더스디정	위더스제약(주)
142	전문	알비드정	(주)화이트생명과학
143	전문	알비라정	광동제약(주)
144	전문	알비로정	콜마파마(주)
145	전문	알비무스정	(주)씨엘팜
146	전문	알비소정	(주)라이트팜텍
147	전문	알비스D정	(주)대웅제약
148	전문	알비스정	(주)대웅제약
149	전문	알비아딘정	(주)다산제약
150	전문	알비에스정	풍림무약(주)

연번	구분	제품명	업소명
151	전문	알비젠정	(주)뉴젠팜
152	전문	알비진정	진양제약(주)
153	전문	알비콘정	동국제약(주)
154	전문	알비큐정	이니스트바이오제약(주)
155	전문	알비트리디정	제일약품(주)
156	전문	알비트리정	제일약품(주)
157	전문	알비트정	(주)한국피엠지제약
158	전문	알비틴정	(주)메디카코리아
159	전문	알빈스정	성원애드콕제약(주)
160	전문	알큐어정	(주)일화
161	전문	알토비스정	(주)바이넥스
162	전문	알트리정	명문제약(주)
163	일반	알티디75정(라니티딘염산염)	(주)한국파비스제약
164	전문	알펜스정	(주)녹십자
165	전문	알피라니티딘염산염정 150mg	(주)알피바이오
166	전문	에스알비디정	삼천당제약(주)
167	전문	에스알비정	삼천당제약(주)
168	일반	에스케이라틴정	에스케이케미칼(주)
169	전문	에이비스정	알보젠코리아(주)
170	전문	에이유에프정	(주)한국파비스제약
171	전문	에이프로젠라니티딘정 150밀리그램(라니티딘염산염)	에이프로젠제약(주)
172	전문	엘버스정	(주)휴온스
173	전문	엘비스정	한국코러스(주)
174	일반	엘티딘정 75밀리그램(라니티딘염산염)	대우제약(주)
175	전문	영풍라니티딘염산염정 150밀리그램	영풍제약(주)
176	전문	오스틴라니티딘염산염정 150mg	오스틴제약(주)
177	일반	오스틴라니티딘염산염정 75mg	오스틴제약(주)
178	전문	우리들라니티딘염산염정 150mg	우리들제약(주)
179	일반	우리들라니티딘염산염정 75mg	우리들제약(주)
180	전문	우리틴정(라니티딘염산염)	(주)디에이치피코리아
181	전문	원탁정(라니티딘염산염)	(주)휴온스
182	일반	위나시드정	한국넬슨제약(주)
183	일반	위니스정	삼진제약(주)
184	전문	위드디정	삼진제약(주)
185	전문	위라딘정 150밀리그램(라니티딘염산염)	한화제약(주)
186	일반	위라딘정 75밀리그램(라니티딘염산염)	한화제약(주)
187	전문	위비스디정	한올바이오파마(주)
188	전문	위비스정	한올바이오파마(주)

연번	구분	제품명	업소명
189	전문	위빅스정	대화제약(주)
190	전문	위수비정	우리들제약(주)
191	일반	위쌩정	제일헬스사이언스(주)
192	일반	위쿨정	제이에스제약(주)
193	전문	위큐정	(주)유한양행
194	일반	위키파정	한국프라임제약(주)
195	일반	위트란정	크리스탈생명과학(주)
196	전문	유니비스디정	한국유니온제약(주)
197	일반	유니탁정	유니메드제약(주)
198	일반	유니티딘정	한국유니온제약(주)
199	전문	유란탁정(라니티딘염산염)	환인제약(주)
200	일반	유란탁정75밀리그램(라니티딘염산염)	환인제약(주)
201	전문	유란탁주(라니티딘염산염)	환인제약(주)
202	전문	유란탁주100밀리그램(라니티딘염산염)	환인제약(주)
203	전문	유한염산라니티딘정150밀리그램	(주)유한양행
204	전문	이노티딘정(라니티딘염산염)	에스피씨(주)
205	전문	이디스디정	(주)이든파마
206	전문	이디스정	(주)이든파마
207	전문	인비스디정	(주)인트로바이오파마
208	전문	인비스정	(주)인트로바이오파마
209	일반	인스위틴정	한국인스팜(주)
210	전문	일양바이오라니티딘정150밀리그램(라니티딘염산염)	일양바이오팜(주)
211	일반	일양바이오라니티딘정75밀리그램(라니티딘염산염)	일양바이오팜(주)
212	전문	자니큐정150mg(라니티딘염산염)	조아제약(주)
213	일반	자니큐정75mg(라니티딘염산염)	조아제약(주)
214	전문	잔다크정(라니티딘염산염)	(주)시어스제약
215	전문	잔시큐정(라니티딘염산염)	(주)동구바이오테약
216	일반	잔시큐정75mg(라니티딘염산염)	(주)동구바이오테약
217	일반	잔큐75정(라니티딘염산염)	동인당제약(주)
218	일반	잔큐정	동인당제약(주)
219	일반	잔타놀정	조아제약(주)
220	일반	잔타딘정	(주)일화
221	일반	잔타스정	고려제약(주)
222	전문	잔탁정150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)글락소스미스클라인
223	일반	잔탁정75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)글락소스미스클라인 컨슈머헬스케어코리아
224	전문	잔탁주(라니티딘염산염)	(주)글락소스미스클라인
225	일반	잔트락틴정	일양약품(주)

연번	구분	제품명	업소명
226	일반	잔티딘정	동화약품(주)
227	일반	제니드정	(주)마더스제약
228	전문	제니틴정 150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)한국피엠지제약
229	일반	제니틴정 75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)한국피엠지제약
230	전문	제이딘정 150밀리그램(라니티딘염산염)	(주)종근당
231	일반	제이딘정 75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)종근당
232	전문	제티스정	(주)씨티씨바이오
233	일반	젯시드에프정	(주)테라젠이텍스
234	일반	젯-시드정	(주)유한메디카
235	전문	지아이지정(라니티딘염산염)	부광약품(주)
236	일반	지아이지정 75밀리그램(라니티딘염산염)	부광약품(주)
237	전문	지엘라니티딘염산염정	지엘파마(주)
238	일반	지엘라니티딘염산염정 75밀리그램	지엘파마(주)
239	일반	지엘라니티딘콤포정	지엘파마(주)
240	전문	카밀란정(라니티딘염산염)	대한뉴팜(주)
241	전문	케이비스디정	(주)경보제약
242	전문	케이비스정	(주)경보제약
243	일반	케이비딘정 75밀리그램(라니티딘염산염)	(주)경보제약
244	전문	큐딘정(라니티딘염산염)	알보젠코리아(주)
245	전문	큐란정(라니티딘염산염)	일동제약(주)
246	전문	큐란정 300밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
247	일반	큐란정 75밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
248	전문	큐란주사 100밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
249	전문	큐란주사 50밀리그램(라니티딘염산염)	일동제약(주)
250	일반	큐시드정	(주)유한양행
251	일반	큐티딘정 75mg(라니티딘염산염)	영풍제약(주)
252	일반	타라나플렉스정	오스틴제약(주)
253	전문	트라비스정	미래제약(주)
254	전문	트리비스정	동성제약(주)
255	전문	트리시드정	고려제약(주)
256	일반	티노큐정 75mg(라니티딘염산염)	콜마파마(주)
257	전문	파마킹라니티딘정(라니티딘염산염)	(주)파마킹
258	전문	파비스라니티딘정	(주)한국파비스제약
259	전문	하이비스정	한국맥널티(주)
260	일반	하이티딘정	영풍제약(주)
261	일반	한신카스룽정	(주)한국신약
262	전문	한올라니티딘염산염주	한올바이오파마(주)
263	일반	한풍안토시드정	(유)한풍제약

연번	구분	제 품 명	업 소 명
264	전문	화비스정	화일약품(주)
265	전문	휴니틴정(라니티딘염산염)	(주)휴온스메디케어
266	일반	휴니틴정75mg(라니티딘염산염)	(주)휴온스메디케어
267	전문	휴란정 150mg(라니티딘염산염)	(주)휴비스트제약
268	전문	휴텍스라니티딘정 150mg(라니티딘염산염)	한국휴텍스제약(주)
269	일반	휴텍스라니티딘정75mg(라니티딘염산염)	한국휴텍스제약(주)





**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 제조단위별로 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.

## 라니티딘 성분 보험의약품 급여중지 관련 Q&A

**Q1 : 어떤 의약품을 재처방·재조제 받을 수 있나요?**

A1 : 불순물 함유 우려 원료를 사용하여 급여중지된 라니티딘 성분 의약품(이하 라니티딘 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](http://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 라니티딘 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 라니티딘 의약품에 대한 재처방·재조제 시 1회에 한하여 원칙적으로 환자본인이 부담해야하는 본인부담금은 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(환자로부터 본인부담금 받고, 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  
품을 기준으로 합니다.

다만, 환자불편이나 환자건강 보호 등을 고려하여 부득이하게 잔여 처방일수 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 등을 각 제도의 규정  
에 따라 달라질 수 있습니다.

Q10 : 라니티딘 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 처방

에 대해서는 별도의 처방전을 발행하여 주시기 바랍니다.

- 만약 하나의 처방전으로 발행한 경우에는 본인부담금 면제가 없는 일반적인 경우와 동일하게 처리  
(환자로부터 본인부담금 받고, 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 : 라니티딘 의약품의 재처방과 동시에 다른 질병(예: 배탈 등)에 대한 진료가 이루어진 경우 함께 처방이 가능한가요?

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

- 만약 하나의 처방전으로 발행한 경우에는 본인부담금 면제가 없는 일반적인 경우와 동일하게 처리  
(환자로부터 본인부담금 받고, 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’을 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](http://www.hira.or.kr))에서 공인인증서를 통해 접속 후 ‘내가 먹은 약 한눈에’ 서비스를 통해 확인(조제일자, 조제기간, 약품명, 투약일수 등 제공)
  - ③ 처방받은 의료기관을 방문하여 처방전 재발급 요청

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

- 그 외 기준은 금번 ‘라니티딘 성분 의약품 관리기준’ 처리 절차와 동일

**※ 요양기관의 건강보험 청구관련 Q&A는 추후 별도 안내 예정**

## 라니티딘 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 가서야 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.



## [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·제조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) 또는 보건복지부 홈페이지([www.mohw.go.kr](http://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·제조제 등 교환 원칙과 방법에 관련하여 상세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) 또는 보건복지부 홈페이지([www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr))를 참고할 것

보다 자세한 내용은 식약처  
홈페이지를 참고하여 주십시오.

#### 문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : [www.mfds.go.kr](http://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