

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 시험검사를 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.