[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(NaNO₂) 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 사용 하는 판매자로부터 제공받는 경우
- 출발물질 혹은 중간체의 오염가능성이 있음
- 원료의약품 제조공정의 마지막 단계에서 이전 단계 공정에서 비의도적 으로 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 유지다는 작업을 수행하는 경우
- 완제의약품 포장과정에서 불순물 발생 가능성
- 포장재질상의 니트로셀룰로스와 프린터 잉크에 존재하는 아민류와의 결합에 따른 생성 가능성
- ② NDMA 등 검출가능성 우려되는 경우 NDMA 등 시험검사 실시
- ③ 발생가능성 평가 실시표 예시

품목명					
l. 생성원인 평가					
구분	연번	평가항목	평가결과	비고	
	1	2차, 3차 아민이나 4차 암모늄 존재 하에서 아 질산나트륨(NaNO2) 혹은 다른 아질산염을 사용 하는 경우(같은 공정 혹은 다른 공정에서)			
	2	원료의약품 제조공정에서 오염된 원료(용매, 시약, 촉매 등) 사용 - 화수된 물질(용매, 시약, 촉매 등) 사용에 따른 오 염 가능성			
원료 의약품	3	원료회수를 외부업체에 위탁함에 따른 오염 가능성			
	4	NDMA 생성가능성이 있는 공정이나 원료를 사용하는 판매자가 제공하는 출발물질 혹은 중간체사용			
	5	원료의약품 제조공정의 마지막단계에서 불순 물의 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				
II. NDMA 형성 또는 존재 위험이 파악된 경우 NDMA 분석 실시						
시험방법						
NDMA						
검출결과						

[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

O 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-valsartancvua-september2018.pdf

0 기타

- **싱가폴**[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

[3] 니자티딘 완제의약품 검사 결과

조치대상 품목	NDMA 분석결과(ppm)
니자액스정150mg 등 13품목	0.34~1.43

[4] 잠정 제조 및 판매중지 의약품 목록

연번	구분 제품명		업체명	
1	전문의약품	니자액스정150밀리그램(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 불순물자체조사를 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 갈음 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.

Q1) 니자티딘은 무엇인가?

○ 니자티딘은 위산과다, 속쓰림, 위·십이지장궤양, 역류성식도염 등을 치료 하기 위한 약에 사용하는 성분입니다.

니자티딘 관련 Q&A

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, 전문 의약품은 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 국가 에서는 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 것 으로 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.

[7]

니자티딘 성분 보험의약품 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 공인인증 서를 통해 접속 후 '내가 먹은 약 한눈에' 서비스를 통해 확인(조 제일자, 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 무엇인가요?

A8 : 재처방 시 처방전 상 잔여일수 범위 안에 있는 남아 있는 의약 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 등은 각 제도의 규정에 따라 달라질 수 있습니다. Q10 : 니자티딘 의약품 재처방시 잔여 일수 외 추가 처방이 가능한가 요? (예: 잔여일수 5일분 처방 + 30일분 추가 처방)

A10 : 금번 조치에 따라 재처방·재조제하는 약제는 판매 금지된 의약 품의 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 요양 급여내역 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, 투약일③ 처방받은 의료기관을 방문하여 처방전 재발급 요청
- 환자가 방문한 요양기관은 환자가 공단의 휴·폐업증명서 등을 제출 하는 경우 당해 기관에서 이전에 약을 처방하지 않았다 하더라도 의약품을 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 外 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.

O15 : 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 재 조제할 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 재처방건' 기재 여부를 확인하시기 바랍니다.

아울러, 의료기관에서는 재처방 시 원외처방전의 '조제 시 참고 사항'란에 해당 건임을 반드시 표기(예: 니자티딘 재처방 등)하여 발행하여 주시기 바랍니다.

청구 관련

Q1: 재처방이 기존 처방을 변경하는 건지? 아니면 잔역일 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

구분 코드	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 >				
			문제의약품	유형코드	세부유형	세부유형코드	
			라니티딘	Α	재처방·재조제	01	
			니자티딘	В	재처방·재조제	01	

※(선시행 후 개정) 문제의약품 발생시 특정내역 설명란(문제의약품 유형코드) 정구방법 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)일자**가 됩니다.

O3 : 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/환 불할 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/환불 할 수 있나요?)
- 약을 직접 구입한 약국 가셔야 교환/환불이 가능합니다.
- Q5) 환자가 거동이 불편한데 환자가 직접 가야하나요?
- 환자 본인이 신청하는 것이 원칙이지만 미성년자, 고령자, 거동불 편자 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

O '라니티딘'(위장약) 제품에서 N-니트로소디 메틸아민(NDMA) 초과검출에 따른 잠정 판매중지 등 조치 이후, '라니티딘'과 화학 구조가 유사한 '니자티딘' 성분 의약품을 우선 선정하여 NDMA 시험검사 실시

□ 주요내용

- 식약처는 국내 수입·제조되는 니자티딘 4종의 원료를 조사하였고, 일부 원료 제조번호에서 NDMA가 잠정관리기준(0.32ppm)을 미량 초과 하여 검출됨을 확인
- 해당 원료를 사용한 완제의약품 전체에 대한 수거검사를 실시하였고, 13개 완제 의약품에서 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

□ 조치대상 완제의약품

 이 니자티딘 NDMA 초과 검출이 확인된 10개사 13개 완제의약품에 대해 잠정 제조중지 및 판매중지 조치함(불임참고)

□ 전문가를 위한 정보

- 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체의약품 으로 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 한국의약품 안전관리워으로 보고할 것
- 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내외 안전성 관련 정보는 자속적으로 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.

문 의 처

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