



건강사회를  
위한  
약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층  
전화 (02)3676-6308 팩스 (02)766-6025  
<http://www.pharmacist.or.kr> . E-mail:kpkyp@chol.com

---

문서번호 건약240411-1  
시행일자 2024. 04. 11.  
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)  
수 신 각 언론사 담당자  
제 목 [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (4월 둘째주) 발행

---

### [보도자료] 이주의 품질약보고서 (4월 첫째주) 발행

지난 2022년 코로나19 확산으로 약국에서 감염병 증상 완화용 의약품의 품귀현상이 발생하기 시작하면서 사회적인 이슈가 되었다. 약국에서는 진해거담제 및 해열진통제를 구하지 못해 환자들이 불편을 겪었고, 어린이들은 소아용 천식치료제, 시럽 제제들을 구하지 못하여 온라인 커뮤니티에서 의약품이 남은 약국을 찾아 다니는 지경에 이르기도 하였다.

건강사회를위한약사회(건약)는 품질의약품의 심각성과 변화 추세를 알리기 위해 3월 7일부터 ‘이주의 품질약 보고서’를 발표하고 있다. 이번 품질약보고서는 4월 8일을 기준으로 한주간 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원에서 보고되는 생산/수입/공급 중단보고 내용 및 수급불안정 의약품의 도매재고 현황을 정리하였으며, 추가적으로 병원 내에서 보고되는 공급 및 생산중단의약품 리스트도 정리하였다.

4월 1일 기준, 지난주 공급중단 및 부족으로 식약처에 보고된 의약품은 총 6건으로 전주보다 3건 늘었으며, 도매추정재고가 바닥난 의약품은 927건으로 전주보다 83건 감소하였다. 또한 이번 주는 환자의 생명에 직결되는 항종양제를 살펴보았으며, 110품목이 도매추정재고가 바닥난 것으로 조사되었다. 자세한 내용은 ‘이주의 품질약 보고서 (4월 둘째주)’에서 확인할 수 있다.

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 항종양제	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 둘째주	1345	406	104	6
3월 셋째주	1021	53	105	3
3월 넷째주	1094	47	117	2
4월 첫째주	1010	50	108	3
4월 둘째주	927	64	110	6

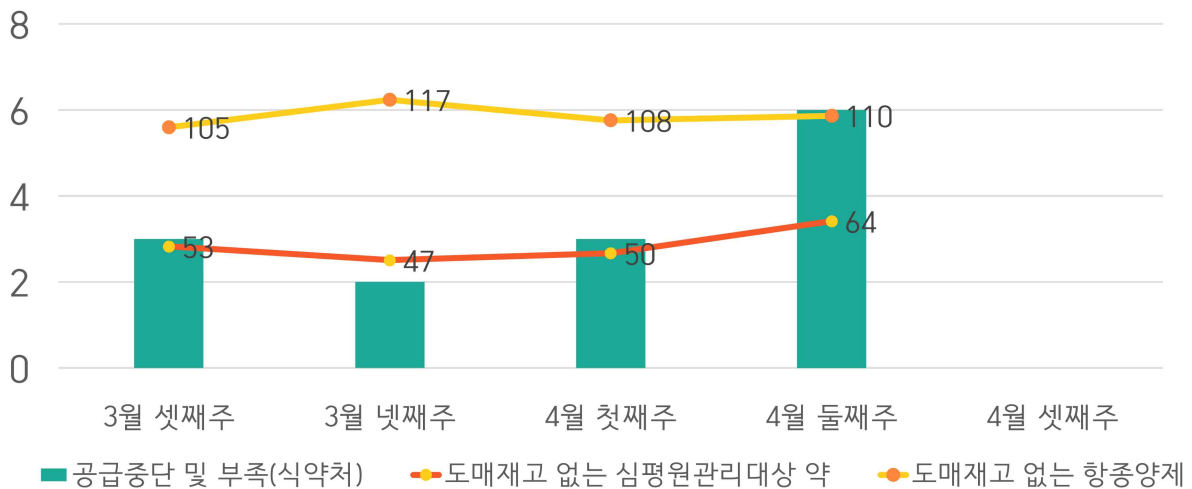
2024년 4월 11일  
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품질약 보고서 (4월 둘째주)

# 이주의 품질약 보고서

- 4월 둘째주 (4월 2일 ~4월 8일)

- 4월 둘째주 공급 중단·부족 의약품 6건으로 전주보다 3건 늘어
- 도매재고 추정량 5%이하인 항종양제 품목이 4주 연속 100품목이 넘어
- 병원에서 치료필수성 높은 항종양제, 응급 항고혈압제, 혈장단백질 제제, 경장 영양제 등이 공급불안 겪는 것으로 나타나



4월 2일부터 4월 8일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 6건이었다. 와피린 성분 경구제 1품목, 당뇨병성 황반부종 치료제 1품목, 백내장 등 안과 수술 보조제 2품목, 항악성종양제 2품목 이었다. 하나제약 와파린 성분 제제는 지난해 2월 제일약품의 동일성분 제제가 공급중단에 따른 여파로 판단된다. 와파린 제제는 대체가능한 다른 성분의 약제가 있지만 와파린 제제에 비해 약 30배 비싸다. 나머지 약제는 동일성분 또는 대체가능한 약제가 있는 것으로 파악된다.

4월 둘째주 병원보고 품질약은 항종양제, 응급고혈압치료제, 경장영양제, 성조숙증 및 전립선암 치료제, 혈장단백질인 알부민, 궤양성 대장염 치료제, 골다공증 주사제 등이 포함되었다. 트립토텔린 주사제는 페링제약 외에 1개 회사가 동일성분 제제를 생산하고 있으며, 메살라진 및

젬시타빈 제제도 동일성분약제가 있는 것으로 알려져 있다. 지난 보고서에서도 지적하였던 응급 고혈압치료제 및 경장영양제, 알부민은 대체약제가 마땅히 없는 상황에서 품질문제는 여전히 해결되지 않는 것으로 보인다.

의약품종합관리정보센터 웹페이지를 통해 주목한 의약품은 항종양제(ATC코드: L01)이다. 이번 주 식약처 및 병원보고 품질의약품에 항종양제가 다수 포함되어 있었고, 환자의 안정적 의약품 공급에 필수적인 치료제가 항종양제이기 때문에 이를 살펴보기로 했다.<sup>1)</sup> 이번주 공급량에 비해 도매재고가 5%이하인 품목은 총 110품목이었다. 이는 3월 셋째주 105품목, 넷째주 117품목, 4월 첫째주 108품목에 이어 4주 연속 100개 이상 의약품이 도매공급에 어려움을 겪는 것으로 나타났다.

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 항종양제	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 둘째주	1345	406	104	6
3월 셋째주	1021	53	105	3
3월 넷째주	1094	47	117	2
4월 첫째주	1010	50	108	3
4월 둘째주	927	64	110	6

## 생산/수입/공급 중단 보고

- 제조·수입사가 생산·수입·공급을 중단하는 경우 그 사유를 중단일의 60일 전까지 식품의약품 안전처장에게 보고하여야 하며 식약처는 이를 온라인 페이지를 통해 공개하고 있다. 다만 이 제도는 60일 전 규정을 지키지 않거나 아예 보고를 하지 않더라도 처벌이 이뤄지지 않기 때문에 제조·수입사는 이를 애써 지키지 않는다. 2022년 국정감사에서 보고의 87%가 60일 규정을 지키지 않고 있다는 지적을 받은 바 있다.

1) 참고로 웹페이지는 공급량 대비 도매재고 5% 미만 품목에 대하여 반드시 도매재고가 바닥난 품목이라 평가할 수는 없다고 명시하고 있다. 심평원의 설명처럼 이 자료는 특정 순간을 사진처럼 포착한 상황이기 때문에 도매재고가 5%보다 많더라도 수급에 어려움을 겪는 약제일 수도 있으며, 반대로 5%보다 적더라도 일시적 현상으로 완전히 수급불안정 의약품으로 분류하기 어려울 수도 있다. 다만 건약의 보고서는 일시적으로 포착된 상황이라도 연속적으로 나열하여 그 지점들을 연결한다면, 현재 문제를 직시할 수 있다고 생각하며 앞으로도 수급불안정 문제를 알리는 품질 약 보고서를 발표할 계획이다.

보고일자	공급부족발생 예상일자	성분	제품명	제약사	용량	약효분류	공급정상화 예상일자	공급 부족사유
2024-04-02	2024-04-05	와파린나트륨	쿠파린정5밀리그램 (와파린나트륨)	하나제약 (주)	5mg	항혈전제	5월 12일	동일제품의 생 산중단 여파
2024-04-03	2024-05-01	히알uron산나트륨 황산 콘드로이친 나트륨	비스코트점안액	한국알콘 (주)	29.2mg /37mg	안과용제	10월 1일	원료의약품 수 급 문제
2024-04-03	2024-04-22	트리암시놀론아세트니드	마카이드주(트리암 시놀론아세트니드)	한미약품 (주)	40mg	안과용제	11월 30일	원료의약품 수 급 문제
2024-04-03	2024-04-03	히알uron산나트륨 황산 콘드로이친 나트륨	디스코비스크주	한국알콘 (주)	16.5mg /40mg	안과용제	8월 1일	원료의약품 수 급 문제
2024-04-08	2024-04-08	카페시타빈	젤로빅정500밀리 그램(카페시타빈)	일동제약 (주)	500mg	항악성 종양제	5월 7일	판매증가로 인 한 품질
2024-04-08	2024-04-08	카페시타빈	젤로빅정150밀리 그램(카페시타빈)	일동제약 (주)	150mg	항악성 종양제	5월 7일	판매증가로 인 한 품질

## 병원에서 보고된 품질 의약품

- 병원 약제부는 사용하는 의약품 공급이 중단되거나 부족하면 관련 처방이 제한될 수 있음을 알리기 위해 품질 정보를 정리하여 보고하며, 몇몇 병원은 이를 온라인 페이지를 통해 공개하고 있다. 최대한 확인 가능한 방법을 통해 정리하였다.

보고일자	성분	제품명	제약사	용량	약효분류
2024-04-02	젬시타빈	제로암주	일동제약(주)	200mg	항악성종양제(대사길항제)
2024-04-02	부피바카인	명문염산부피바카인 주 0.5%	명문제약	20ml	국소마취제
2024-04-01	카제인 외 32개 성분	엔커버액 400ml	JW중외제약	400ml	경장 영양제
2024-04	히드랄라진	삼진히드랄라진염산염주사	삼진제약	20mg	고혈압치료제
2024-04	사람혈청알부민	에스케이알부민5%주	에스케이플라 즈마(주)	250ml	혈액 및 관련 제제
2024-04-03	세프록사딘수화물	타이록신캡셀 250mg/C	삼진제약	250mg	전신작용 항생제
2024-04-03	트립토텐린아세트산염	데카펍틸 데포 주 3.75mg	한국페링제약	3.75mg	항악성종양제
2024-04-05	온단세트론염산염수화물	조프란정8mg	삼일제약	8mg	구토약 및 멀미약
2024-04-05	졸레드론산일수화물	조메본 프리필드 주사	동국제약	4.0mg	골질환치료제
2024-04-05	이르베사르탄	아프로벨정300mg	한독	300mg	레닌 안지오텐신계 작용 약물
2024-04-04	메살라진	아사쿨디알정 1600밀리그램	대웅제약	1600mg	장내 항염증제

## 도매 재고가 턱없이 부족한 항종양제

- 건강보험공단심사평가원 의약품관리종합정보센터는 의약품 유통정보현황을 수집 조사하는 기관으로 작년 11월부터 수급불안정 의약품 대응을 위해 온라인 페이지를 통해 주단위로 품목별 도매업체의 보유재고 수준 및 보유추정 도매상 연락처를 공개하고 있다. 이번 정리자료는 ATC 코드를 이용하여 항종양제를 정리하였다

### 요양기관 공급량 평균 대비 도매업체 재고량이 5%이하인 항종양제 (4월 1일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	전년도 월평균 공급량
1	젤로다정500밀리그램(카페시타빈)	(주)보령	경구약	≥ 500,000
2	하이드린캡슐500밀리그램(히드록시우레아)	한국유나이티드제약(주)	경구약	< 500,000
3	아그릴린캡슐0.5밀리그램(아나그렐리드염산염)	한국다케다제약주식회사	경구약	< 500,000
4	타시그나캡슐150밀리그램(닐로티닙염산염일수화물)	한국노바티스(주)	경구약	< 500,000
5	알레센자캡슐150밀리그램(알렉티닙염산염)	(주)한국로슈	경구약	< 500,000
6	키스칼리정200밀리그램(리보시클립속신산염)	한국노바티스(주)	경구약	< 500,000
7	알키록산정(시클로포스파미드정)	제이더블유중외제약(주)	경구약	< 100,000
8	푸리네톤정(메르캅토프린수화물)(수출명:CatoprineTabs.)	한국유나이티드제약(주)	경구약	< 100,000
9	타시그나캡슐200밀리그램(닐로티닙염산염일수화물)	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
10	아피니토정10밀리그램(에베로리무스)	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
11	아피니토정5밀리그램(에베로리무스)	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
12	보트리엔트정400밀리그램(파조파닙염산염)	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
13	슈펙트캡슐100밀리그램(라도티닙염산염)	일양약품	경구약	< 100,000
14	인라이타정1밀리그램(엑시티닙)	한국화이자제약(주)	경구약	< 100,000
15	자카비정15밀리그램(록소티닙인산염)	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
16	젤로빅정150밀리그램(카페시타빈)	일동제약(주)	경구약	< 100,000
17	지오텍정20밀리그램(아파티닙이말레산염)	한국베링거인겔하임(주)	경구약	< 100,000
18	지오텍정30밀리그램(아파티닙이말레산염)	한국베링거인겔하임(주)	경구약	< 100,000
19	지오텍정40밀리그램(아파티닙이말레산염)	한국베링거인겔하임(주)	경구약	< 100,000
20	임브루비카캡슐140밀리그램(이브루티닙)	한국안센	경구약	< 100,000
21	리핀나캡슐75밀리그램(다브라페닙메실산염)	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
22	렌비마캡슐10밀리그램(렌바티닙메실산염)	한국에자이	경구약	< 100,000
23	렌비마캡슐4밀리그램(렌바티닙메실산염)	한국에자이	경구약	< 100,000
24	잘보빈정500밀리그램(카페시타빈)	알보젠코리아(주)	경구약	< 100,000
25	타그리소정80밀리그램(오시머티닙메실산염)	한국아스트라제네카(주)	경구약	< 100,000
26	입랜스캡슐75mg(팔보시클립)	한국화이자제약(주)	경구약	< 100,000
27	입랜스캡슐125mg(팔보시클립)	한국화이자제약(주)	경구약	< 100,000
28	입랜스캡슐100mg(팔보시클립)	한국화이자제약(주)	경구약	< 100,000
29	오펜브연질캡슐100밀리그램(닌테다닙메실산염)	한국베링거인겔하임(주)	경구약	< 100,000
30	알룬브릭정180밀리그램(브리가티닙)	한국다케다제약주식회사	경구약	< 100,000
31	벤클렉스타정100밀리그램(베네토클락스)	한국애브비	경구약	< 100,000
32	린파자정150밀리그램(올라파립)	한국아스트라제네카(주)	경구약	< 100,000
33	린파자정100밀리그램(올라파립)	한국아스트라제네카(주)	경구약	< 100,000

34	렉라자정80밀리그램(레이저티닙메실산염일수화물)	유한양행	경구역	< 100,000
35	씨스푸란주10밀리그램(시스플라틴)	동아ST	주사제	≥ 15,000
36	엔독산주500mg(시클로포스파미드)	부광약품(주)	주사제	≥ 15,000
37	압노바비스쿰에프20mg주사액 [비스쿰알BUM(숙주목:프락시니)압축추출액(1→50)]	(주)한국아브노바	주사제	≥ 15,000
38	아바스틴주(베바시주맙)	(주)한국로슈	주사제	≥ 15,000
39	씨스푸란주50밀리그램(시스플라틴)	동아ST	주사제	< 15,000
40	유니스틴주사액0.5mg/ml(시스플라틴)	한국유나이티드제약(주)	주사제	< 15,000
41	니벨빈주(비노렐빈타르타르산염)	부광약품(주)	주사제	< 15,000
42	디티아이주200밀리그램(다카르바진)	한국유나이티드제약(주)	주사제	< 15,000
43	한국유나이티드미토마이신주10밀리그램	한국유나이티드제약(주)	주사제	< 15,000
44	케릭스주사(리포좀화한독소루비신염산염)	한국안센	주사제	< 15,000
45	화이자시타라빈주100mg/5ml	한국화이자제약(주)	주사제	< 15,000
46	압노바비스쿰에프2mg주사액 [비스쿰알BUM(숙주목:프락시니)압축추출액(1→50)]	(주)한국아브노바	주사제	< 15,000
47	압노바비스쿰에프0.2mg주사액 [비스쿰알BUM(숙주목:프락시니)압축추출액(1→50)]	(주)한국아브노바	주사제	< 15,000
48	압노바비스쿰에프0.02mg주사액 [비스쿰알BUM(숙주목:프락시니)압축추출액(1→50)]	(주)한국아브노바	주사제	< 15,000
49	화이자시타라빈주	한국화이자제약(주)	주사제	< 15,000
50	중외시타라빈바이알주사액	제이더블유중외제약(주)	주사제	< 15,000
51	맵테라주(리톡시맙)(단클론항체유전자재조합)	(주)한국로슈	주사제	< 15,000
52	플루다라주(플루다라빈포스페이트)	사노피아벤티스코리아	주사제	< 15,000
53	아브락산주(파클리탁셀)	세엘진(유)	주사제	< 15,000
54	홀록산주1000밀리그램(이포스파마이드)	부광약품(주)	주사제	< 15,000
55	할라벤주(에리블린메실산염)	한국에자이	주사제	< 15,000
56	퍼제타주(퍼투주맙)	(주)한국로슈	주사제	< 15,000
57	허쥬마주440mg(트라스투주맙)(단클론항체유전자재조합)	셀트리온	주사제	< 15,000
58	캐싸일라주100밀리그램(트라스투주맙염산염)	(주)한국로슈	주사제	< 15,000
59	허셉틴피하주사600밀리그램(트라스투주맙)	(주)한국로슈	주사제	< 15,000
60	옵디보주100mg(니볼루맙유전자재조합)	한국오노약품공업주식회사	주사제	< 15,000
61	옵디보주20mg(니볼루맙유전자재조합)	한국오노약품공업주식회사	주사제	< 15,000
62	트룩시마주(리톡시맙)(단클론항체유전자재조합)	셀트리온	주사제	< 15,000
63	티썬트릭주(아테졸리주맙)	(주)한국로슈	주사제	< 15,000
64	키프롤리스주60밀리그램(카르필조맙)	암젠코리아 유행회사	주사제	< 15,000
65	다잘렉스주(다라투주맙)	한국안센	주사제	< 15,000
66	삼페넛주150밀리그램(트라스투주맙)	삼성바이오에피스(주)	주사제	< 15,000
67	임핀지주(더발루맙)	한국아스트라제네카(주)	주사제	< 15,000
68	에스트라시트캡슐140밀리그램(에스트라머스틴인산나트륨수화물)	한국화이자제약(주)	경구역	< 10,000
69	류케란정(클로람부실)	에이징생명과학 주식회사	경구역	< 10,000
70	수텐캡슐50밀리그램(수니티닙말산염)	한국화이자제약(주)	경구역	< 10,000
71	보트리엔트정200밀리그램(파조파닙염산염)	한국노바티스(주)	경구역	< 10,000
72	아피니토정2.5밀리그램(에베로리무스)	한국노바티스(주)	경구역	< 10,000
73	젤보라프정240밀리그램(베무라페닙)	(주)한국로슈	경구역	< 10,000
74	카프렐사정300밀리그램(빈데타닙)	사노피아벤티스코리아	경구역	< 10,000
75	라핀나캡슐50밀리그램(다브라페닙메실산염)	한국노바티스(주)	경구역	< 10,000
76	자이카디아캡슐150밀리그램(세리티닙)	한국노바티스(주)	경구역	< 10,000
77	매큐셀정0.5밀리그램(트라메티닙디메틸설폭시드)	한국노바티스(주)	경구역	< 10,000
78	매큐셀정2밀리그램(트라메티닙디메틸설폭시드)	한국노바티스(주)	경구역	< 10,000
79	아이클루시그정45밀리그램(포나티닙염산염)	한국오츠카제약(주)	경구역	< 10,000
80	카보메틱스정60밀리그램(카보잔티닙)	입센코리아(주)	경구역	< 10,000
81	카보메틱스정40밀리그램(카보잔티닙)	입센코리아(주)	경구역	< 10,000
82	카보메틱스정20밀리그램(카보잔티닙)	입센코리아(주)	경구역	< 10,000
83	알룬브릭정30밀리그램(브리가티닙)	한국다케다제약주식회사	경구역	< 10,000
84	알룬브릭정90밀리그램(브리가티닙)	한국다케다제약주식회사	경구역	< 10,000
85	론서프정15	제일약품(주)	경구역	< 10,000

86	비짐프로정30밀리그램(다코미티납수화물)	한국화이자제약(주)	경구약	< 10,000
87	로즐리트렉캡슐200밀리그램(엔트렉티닙)	(주)한국로슈	경구약	< 10,000
88	로비큐아정25밀리그램(톨라티닙)	한국화이자제약(주)	경구약	< 10,000
89	엑스포비오정20밀리그램(셀리넥서)	안테진제약 주식회사	경구약	< 10,000
90	엑스키비티캡슐40밀리그램(모보서티납속신산염)	한국다케다제약주식회사	경구약	< 10,000
91	일동아드리아마이신알.디.에프.주사50밀리그램(독소루비신염산염)	일동제약(주)	주사제	< 1,000
92	벨바스틴주(빈블라스틴황산염)	한국유나이티드제약(주)	주사제	< 1,000
93	디티아이주(다카르바진)(수출명:DTIC-VHBforinjection100mg)	한국유나이티드제약(주)	주사제	< 1,000
94	류스타틴주사액(클라드리빈)	(주)종근당	주사제	< 1,000
95	화이자카보플라틴주10mg/ml	한국화이자제약(주)	주사제	< 1,000
96	화이자메토티렉세이트주5g	한국화이자제약(주)	주사제	< 1,000
97	캄토벨주(벨로테칸(CKD-602))	(주)종근당	주사제	< 1,000
98	에르위나제주(엘-아스파라기나제)	클리니젠코리아 유한회사	주사제	< 1,000
99	토리셀주(템시롤리무스)	한국화이자제약(주)	주사제	< 1,000
100	제브타나주(카바지탁셀아세톤용매화물)	사노피아벤티스코리아	주사제	< 1,000
101	잘트랩주25mg/ml(애플리버셉트)	사노피아벤티스코리아	주사제	< 1,000
102	삼오플루다라빈주(플루다라빈포스페이트)	삼오제약	주사제	< 1,000
103	가싸이바주(오비누투주맙유전자재조합)	(주)한국로슈	주사제	< 1,000
104	아시트리주(삼산화비스)	제이텍 바이오팜	주사제	< 1,000
105	블린사이토주35마이크로그램(블리나투모맙유전자재조합)	암젠코리아 유한회사	주사제	< 1,000
106	키프롤리스주30밀리그램(카르필조립)	암젠코리아 유한회사	주사제	< 1,000
107	데시리드주40밀리그램(데시타빈)	(주)삼양홀딩스 판교	주사제	< 1,000
108	베스폰사주(이노투주맙오조가마이신)	한국화이자제약(주)	주사제	< 1,000
109	한국유나이티드닥티노마이신주	한국유나이티드제약(주)	주사제	< 1,000
110	멜스팔주50밀리그램(멜팔란염산염)	주식회사에이치오팜	주사제	< 1,000