



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 건약240415-1
시행일자 2024. 04. 15.
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 각 언론사 담당자
제 목 [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (4월 셋째주) 발행

[보도자료] 이주의 품질약보고서 (4월 셋째주) 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 구매 가능한 약국을 찾아다니는 지경에 이르기도 하였다.

건강사회를위한약사회(건약)는 품질의약품의 심각성과 변화 추세를 알리기 위해 3월 7일부터 ‘이주의 품질약 보고서’를 발표하고 있다. 이번 품질약보고서는 4월 15일을 기준으로 한 주간 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원에서 보고되는 생산/수입/공급 중단보고 내용 및 수급불안정의약품의 도매재고 현황을 정리하였으며, 추가적으로 병원 내에서 보고되는 공급 및 생산중단의약품 리스트도 정리하였다.

4월 15일 기준, 이주의 공급중단 및 부족으로 식약처에 보고된 의약품은 총 4건으로 지난주보다 2건 줄었으며, 도매추정재고가 바닥난 의약품은 1,048건으로 지난주보다 121건 증가하였다. 또한 이번 주는 소아와 고령 환자에게 자주 발병되는 천식 및 만성폐쇄성폐질환(COPD) 관련 치료제를 살펴보았다. 이번 주에 도매추정재고가 바닥난 천식 및 COPD 약제 품목은 46개로 조사되었다. 자세한 내용은 ‘이주의 품질약 보고서 (4월 셋째주)’에서 확인할 수 있다.

<표> 지난 5주간 품절의약품 현황 정리

	도매재고없는품절약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 천식 및 COPD 약물	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 셋째주	1021	53	39	3
3월 넷째주	1094	47	45	2
4월 첫째주	1010	50	46	3
4월 둘째주	927	64	41	6
4월 셋째주	1048	62	46	4

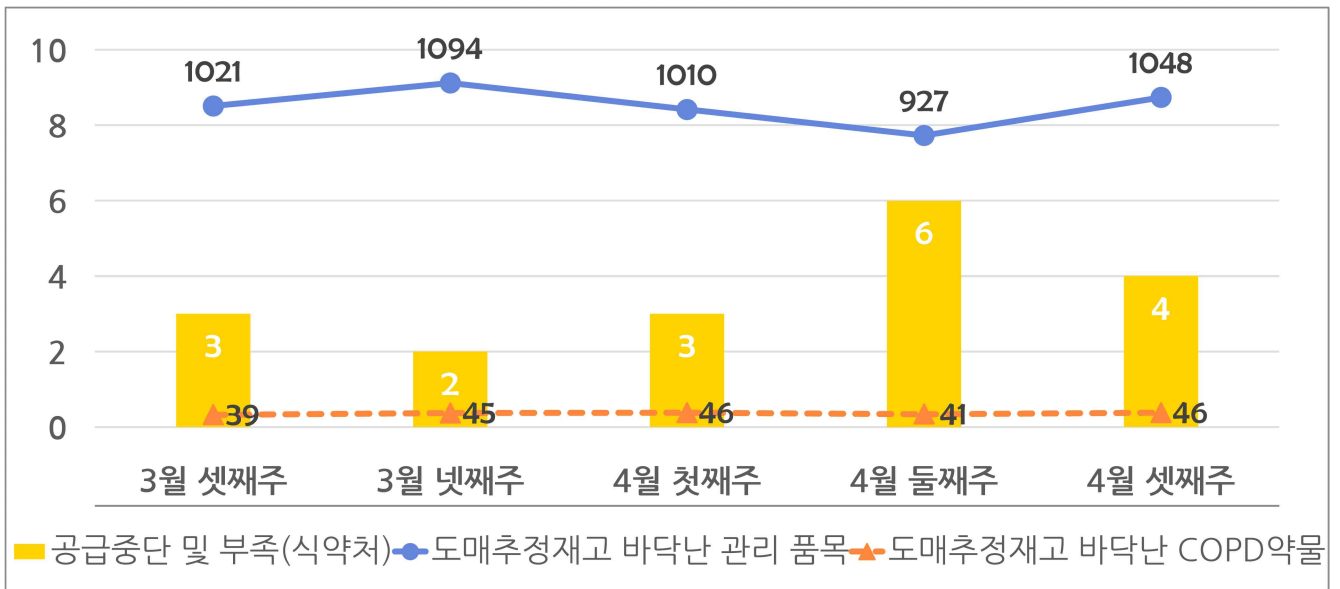
2024년 4월 15일
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품절약 보고서 (4월 셋째주)

이주의 품질약 보고서

- 4월 셋째주 (4월 9일 ~4월 15일)

- 4월 셋째주 공급 중단·부족 의약품 4건, 도매재고 추정량 5% 이하인 제품은 지난주 대비 121건 증가
- 식약처 및 심평원 관리대상 천식 및 COPD 품목 중 도매추정재고 5%이하인 품목이 절반이 넘어
- 대체약 없는 항결핵제, 작년부터 공급중단 보고되었음에도 현재까지 대책마련 없어



4월 9일부터 4월 15일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 4건이었다. 리바비린 성분의 전신작용 항바이러스제 1건, 소화기 질환 진경제, 근이완제, 정신흡분제가 각각 1건씩 보고 되었다. 주된 사유는 수요감소와 원료 수급, 높은 원가율 등이 있었다. 리바비린은 오래된 항바이러스제로 과거에 비해 사용량은 적지만, 여전히 WHO 필수약품 목록에 포함되어 있는 약제이다. 일성신약이 유일한 국내공급 제약사였지만 이번에 공급중단된 것이다. 노르트립 틸린도 대표적인 삼환계 항우울제(TCA)이며, 동일성분 약제는 없다. 대체약제는 있지만 환자치료에 차질이 있을 것으로 보인다. 그 외 시메트로피움 및 프리디놀 약제는 동일성분 약제가 있는 것으로 파악되었다.

4월 셋째주 병원보고 품절약은 결핵치료제, 이노제, 항경련제, 피부과용 코르티코스테로이드 연고, 당뇨약제, 안과 진단용 주사제, 이비인후과용 이용액, 기타 신경통에 쓰이는 약제 등이 포함되었다. 동일성분 약제가 없는 ‘후루오레사이트주’는 안과용 검진에 사용하는 조영제로 유사약제는 있지만 특징이 달라 사용처가 약간 다르다고 알려져 있어 공급여부에 따라 환자치료에 영향이 있을 것으로 보인다. ‘구주프로티온아미드정’도 동일성분 약제가 없는 항결핵제이다. 항결핵제는 시장규모가 작아 생산을 기피하는 대표적인 치료제 시장 중 하나이다. 기사¹⁾에 따르면 작년부터 채산성 문제로 결핵치료제 5개의 품목에 대한 공급부족이 제기되고 있다고 알려져 있다. 하지만 현재까지 정부에서 발표된 대책안은 찾기 힘든 상황이다. 불면, 간질 등에 사용되는 향정신성의약품인 페노바르비탈 경구제는 보건복지부에서 지정된 퇴장방지의약품으로 이와 관련하여 실제 공급여부 확인이 필요한 상황이다. 그 외 약제는 동일성분약제가 있는 것으로 알려져 있다.

의약품종합관리정보센터 웹페이지를 통해 주목한 의약품은 천식 및 COPD 약제(ATC코드: R03)이다. 작년 소아용 기관지확장 패취제, 소아용 천식치료 흡입제, 기관지확장 경구제 등 여러 약제들이 품절문제를 겪은바 있다. 특히 벤토린네불, 풀미칸분무용현탁액 등의 품귀현상은 소아 환자의 천식치료에 차질을 빚게 하기도 하였다. 이번주 전체 관리 대상 천식 및 COPD 약제 중 공급량에 비해 도매재고가 5%이하인 품목²⁾은 46품목(전체 품목 중 57.5%)에 달했다. 또한 3월 넷째주 45품목, 4월 첫째주 46품목, 둘째주 41품목에 이어 4주 연속 40개 이상 의약품이 도매 공급에 어려움을 겪는 것으로 나타났다.

<표> 지난 5주간 품절의약품 현황 정리

	도매재고없는품절약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 천식 및 COPD 약물	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 셋째주	1021	53	39	3
3월 넷째주	1094	47	45	2
4월 첫째주	1010	50	46	3
4월 둘째주	927	64	41	6
4월 셋째주	1048	62	46	4

1) 공급부족 ‘결핵치료제 5개, 면역글로불린 3개, 아미노필린4개 품목’등 논의, 메디컬월드뉴스(2024.02.29.)

2) 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 품절약 보고서를 발표할 계획이다.

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.

보고일자	공급부족발생 예상일자	성분	제품명	제약사	용량	약효분류	공급정상화예상일자	공급부족사유
2024-04-11	2024-07-01	리바비린	바이라미드캡슐 200mg(리바비린)	일성신약(주)	200mg	전신작용 항바이러스제	5월 12일	판매부진
2024-04-11	2024-07-01	시메트로핀 브롬화물	브로품주사(시메트로핀 브롬화물)	부광약품(주)	5mg	소화기 질환용 의약품	10월 1일	자사 사정에 의함
2024-04-11	2024-07-01	프리디놀메실산염	콘락스정2밀리그램(프리디놀메실산염)	일성신약(주)	2mg	근이완제	11월 30일	원가상승으로 인한 중단
2024-04-11	2024-07-01	염산노르트리핀린	센시발정10밀리그램(염산노르트리핀린)	일성신약(주)	10mg	정신흥분제	8월 1일	판매부진

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
2024-04-09	플루오레세인	후루오레사이트 주사 10%	한국알콘	5ml	안과의약품
2024-04-12	네오스티그민	네오스티그민메틸황산염주 0.5mg	제일제약	1ml	기타 신경계통 의약품
2024-04-12	아카보즈	글루코바이정 50mg	한독	50mg	당뇨병에 사용하는 의약품
2024-04-12	아카보즈	글루코바이정 100mg	한독	100mg	당뇨병에 사용하는 의약품

2024-04-09	브로멜라인	로멜라인장용정	sk케미칼	100mg	기타 근골격계 질병 치료제
2024-04-15	오픈록사신	타리비드 이용액 5ml/BTL	제일약품	5ml/BTL	이비인후과의약품
2024-04-12	세포테탄	국제 세포테탄 나트륨 주 1g	국제약품(주)	1g	전신작용 항생제
2024-04-12	페노바르비탈	하나 페노바르비탈 정 30mg	하나제약(주)	30mg	항경련제
2024-04-09	스피로노락톤	알닥톤정 25mg	한국화이자제약(주)	25mg	이뇨제
2024-04-09	신나리진 디멘히드리네이트	알레버트정	(주)한국유니팜	20mg/40mg	기타 신경계통 의약품
2024-04-09	티옥트산	디아패시드정 600mg	삼천당제약(주)	600mg	기타 소화계통 및 물질대사 의약품
2024-04-09	클로베타솔프로피오네이트	더 모 베 이 트 연 고 0.05%/15g/Tube	(주)글락소스미스클라인	0.5mg	피부과용 코르티코스테로이드
2024-04-09	수마트립탄속신산염	이미그란50mg	(주)글락소스미스클라인	70mg	진통제
2024-04-15	프로티온아미드	구주프로티온아미드정125mg	구주제약	125mg	항마이코박테리아제

도매 재고가 지속적으로 부족한 천식 및 COPD 약제

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

요양기관 공급량 평균 대비 도매업체 재고량이 5%이하인 천식 및 COPD 약제 (4월 15일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	전년도 월평균 공급량
1	씨투스건조시럽(프란루카스트수화물)	삼아제약	경구약	≥ 500,000
2	액시마정(독소필린)	부광약품(주)	경구약	≥ 500,000
3	도메난정200밀리그램(오자그렐염산염)	제이더블유중외제약(주)	경구약	< 500,000
4	큐로스트츄정5밀리그램(몬테루카스트나트륨)	안국약품	경구약	< 100,000
5	셀포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	경구약	< 100,000
6	포스터100/6에이치에프에이	코오롱제약(주)	경구약	< 100,000
7	씨투스현탁정70mg(프란루카스트수화물)	삼아제약	경구약	< 100,000
8	씨투스현탁정140mg(프란루카스트수화물)	삼아제약	경구약	< 100,000
9	씨투스현탁정100mg(프란루카스트수화물)	삼아제약	경구약	< 100,000
10	에너지어흡입용캡슐150/50/80마이크로그램	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
11	에너지어흡입용캡슐150/50/160마이크로그램	한국노바티스(주)	경구약	< 100,000
12	호쿠테롤패취0.5밀리그램(톨로부테롤)	(주)종근당	외용	≥ 20,000

13	호쿠테롤패취1밀리그램(톨로부테롤)	(주)종근당	외용	≥ 20,000
14	노테몬패취1밀리그램(톨로부테롤)	삼아제약	외용	≥ 20,000
15	아트로벤트흡입액유디비(이프라트로퐁브롬화물수화물)	한국베링거인겔하임(주)	외용	≥ 20,000
16	벤토린에보할러(살부타몰황산염)	글락소스미스클라인	외용	≥ 20,000
17	벤토린네불2.5mg(살부타몰황산염)	글락소스미스클라인	외용	≥ 20,000
18	스피리바레스피맷(티오토로퐁브롬화물수화물)	한국베링거인겔하임(주)	외용	≥ 20,000
19	온브리즈흡입용캡슐150마이크로그램(인다가테롤말레산염)	한국노바티스(주)	외용	≥ 20,000
20	조터나흡입용캡슐110/50마이크로그램	한국산도스(주)	외용	≥ 20,000
21	아노로62.5엘립타	글락소스미스클라인	외용	≥ 20,000
22	심비코트라피헬러160/4.5마이크로그램	한국아스트라제네카(주)	외용	≥ 20,000
23	바헬바레스피맷	한국베링거인겔하임(주)	외용	≥ 20,000
24	트렐리지엘립타	글락소스미스클라인	외용	≥ 20,000
25	세레타이드500디스크스	글락소스미스클라인	외용	< 20,000
26	심비코트터부헬러80/4.5마이크로그램	한국아스트라제네카(주)	외용	< 20,000
27	후릭소타이드디스크스250마이크로그램 (플루티카손프로피오네이트(미분화))	글락소스미스클라인	외용	< 20,000
28	후릭소타이드주니어에보할러50마이크로그램 (플루티카손프로피오네이트(미분화))	글락소스미스클라인	외용	< 20,000
29	심비코트터부헬러320/9마이크로그램	한국아스트라제네카(주)	외용	< 20,000
30	아벤트로흡입액(브롬화이프라트로퐁우일수화물)	건일바이오팜(주)	외용	< 20,000
31	온브리즈흡입용캡슐300마이크로그램(인다가테롤말레산염)	한국노바티스(주)	외용	< 20,000
32	듀오레스피스피로맥스160/4.5마이크로그램	(주)한독테바	외용	< 20,000
33	제일아미노필린주사액	(주)제일제약	주사제	≥ 15,000
34	휴온사아미노필린주사액	(주)휴온스	주사제	≥ 15,000
35	대한아미노필린주사액(2.5%)	대한약품공업(주)	주사제	< 15,000
36	졸레어프리필드시린지주150(오말리주맙)	한국노바티스(주)	주사제	< 15,000
37	삼아아토크정(포르모테롤푸마르산염수화물)	삼아제약	경구약	< 10,000
38	삼아아토크정20마이크로그램(포르모테롤푸마르산염수화물)	삼아제약	경구약	< 10,000
39	알베스코흡입제160(시클레소니드)	에스케이케미칼(주)	경구약	< 10,000
40	알베스코흡입제80(시클레소니드)	에스케이케미칼(주)	경구약	< 10,000
41	아뉴이티100엘립타(플루티카손푸로에이트(미분화))	글락소스미스클라인	경구약	< 10,000
42	아뉴이티200엘립타(플루티카손푸로에이트(미분화))	글락소스미스클라인	경구약	< 10,000
43	누칼라주(메폴리주맙유전자재조합)	글락소스미스클라인	주사제	< 1,000
44	졸레어프리필드시린지주75(오말리주맙)	한국노바티스(주)	주사제	< 1,000
45	싱케어주(레슬리주맙)	(주)한독테바	주사제	< 1,000
46	파센라프리필드시린지주30밀리그램(벤라리주맙)	한국아스트라제네카(주)	주사제	< 1,000