



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 건약240501
시행일자 2024. 05. 01
담당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수신 각 언론사 담당자
제목 [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (4월 다섯째주) 발행

[보도자료] 이주의 품질약보고서 (4월 다섯째주) 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 29일을 기준으로 한주간 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원에서 보고되는 생산/수입/공급 중단보고 내용 및 수급불안 정의약품의 도매재고 현황을 정리하였으며, 추가적으로 병원 내에서 보고되는 공급 및 생산중단 의약품 리스트도 정리하였다.

4월 29일 기준, 이주의 공급중단 및 부족으로 식약처에 보고된 의약품은 총 2건이며, 도매추정재고가 바닥난 의약품은 1,042건으로 전주보다 36건 감소하였다. 또한 이번 주는 기타의약품(V코드)으로 분류되는 경장용 영양제, 조영제, 의학적 진단 시약, 진단용 방사선 의약품 등을 재고를 조사해보았다. 이번주 기타의약품 61품목이 도매추정재고가 바닥난 것으로 조사되었다. 자세한 내용은 ‘이주의 품질약 보고서 (4월 다섯째주)’에서 확인할 수 있다.

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 기타 의약품 (V코드)	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
4월 첫째주	1010	50	53	3
4월 둘째주	927	64	48	6
4월 셋째주	1047	62	54	4
4월 넷째주	1078	49	58	4
4월 다섯째주	1042	44	61	2

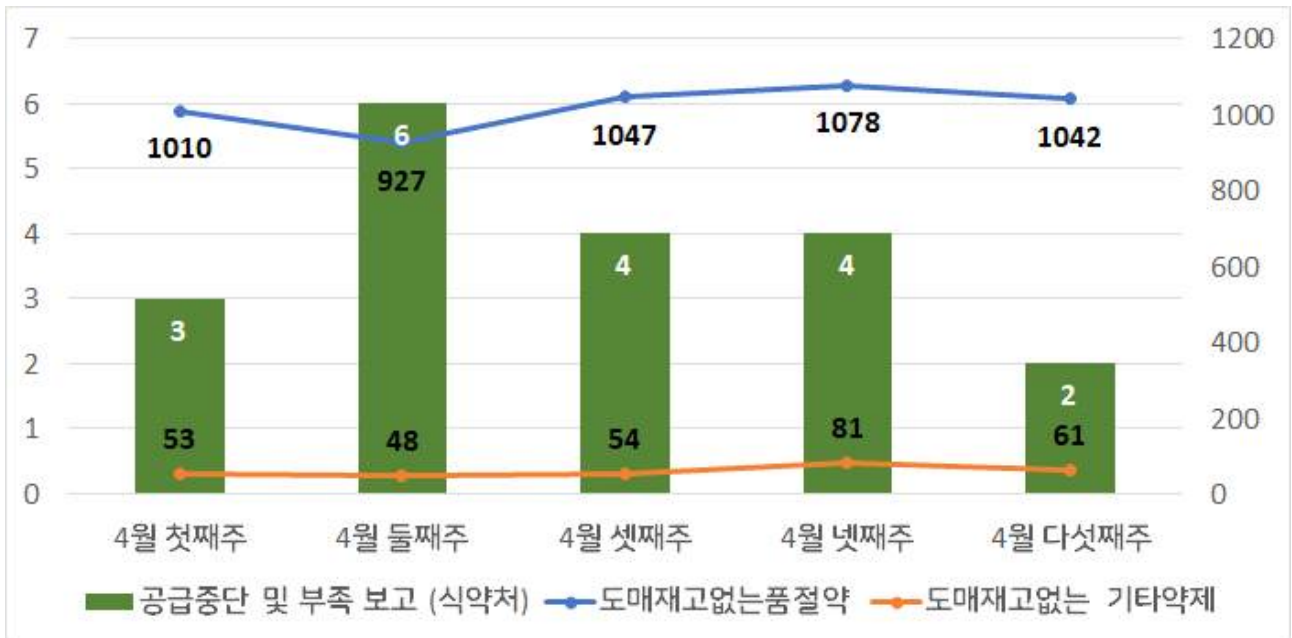
2024년 5월 1일
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품질약 보고서 (4월 다섯째주)

이주의 품질약 보고서

- 4월 다섯째주 (4월23일 ~4월29일)

- 4월 다섯째주 식약처에 공급중단·부족 보고 의약품 2건
- 경장용 영양제, 진단용 방사선의약품, 조영제 등 포함된 기타치료제 10개 중 7개가 도매재고 바닥난 것으로 나타나
- 국가필수의약품 목록 중 하나인 네오스티그민 주사제, 레보티록신 정제, 히드랄라진 주사제, 코트림 주사제 등이 병원 보고 품질약에 포함



4월 23일부터 4월 29일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 2건이었다.

쓸개즙 및 간질환 치료제 1건, 안과 의약품 1건으로 모두 채산성을 원인으로 공급이 중단되었다. 두 약 모두 동일성분 대체제가 있거나 유사치료제가 있었으며, 치료에 필수적인 의약품은 아니기 때문에 환자치료에 차질이 있지는 않을 것으로 평가되었다.

4월 다섯째주 병원보고 품질의약품은 특정 병원이 3~4개월 동안의 품질약을 한번에 공개하는 바람에 전체목록이 많아졌다. 병원에서 보고된 약물은 항생제, 천식치료용 흡입기, 면역억제제, 경장용영양제, 항암제, 항혈전제, 고혈압치료제 등이 포함되었다. 면역저하 환자들의 감염치료

목적 주사용 항생제인 코트림주사액은 국가필수의약품 목록에 포함된 환자치료에 필수적인 약제이지만 병원 내 공급중단을 겪고 있었으며, 갑상선기능저하증 치료약물인 레보티록신 정제도 용량별로 공급이 지연되면서 사용에 어려움을 겪는 것으로 나타났다. 임신 중 중증고혈압치료제로 사용되는 히드랄라진 주사제는 품질약 보고서에 자주 등장하는 약제 중 하나이며, 어제 식품의약품안전처에서 추가로 지정된 필수약품 8품목 중 하나다. 중증근무력증이나 비탈분극성 근이완제 중독에 사용되는 필수약품인 네오스티그민 주사제는 작년 7월 원료공급이 어려워 제일제약 및 대한약품 모두 공급을 중단하면서 최근 자주 등장하는 품질의약품 중 하나이다. 실제 조사에서 현재 원료공급 문제가 해결되어 원활하게 공급되고 있는지 살펴볼 필요가 있다.

<표1> 지난 5주간 V코드 의약품 품질 현황 정리

V코드 의약품	1주차	2주차	3주차	4주차	5주차
모든 기타 비치료제 약물	13	13	11	13	11
모든 기타 치료제 약물	16	12	14	15	16
알레르겐	2	2	2	2	2
의학적 진단 시약	7	6	8	8	7
일반 영양소	1	2	1	1	1
조영제	14	10	11	13	13
진단용 방사성의약품	0	3	7	6	11
총 합계	53	48	54	58	61

의약품종합관리정보센터 웹페이지를 통해 주목한 의약품은 기타 의약품(ATC코드: V)이다. 기타의약품은 경장용영양제, 방사선조영제 및 진단용 방사선 의약품, 해독제 등 기타 치료제 약물이 해당된다. 재작년부터 이어지고 있는 경장용영양제 공급부족 문제는 1년이 넘게 지난 지금까지도 반복되는 문제를 겪고 있다. 뿐만 아니라 방사선조영제 및 진단용 방사선의약품은 갑상선암종을 진단하거나 뼈의 암 전이나 골절 후 재생부위 등 뼈 스캔 용도, 신장의 배설 능력이나 뇌의 혈류를 측정하는 등 중증질환의 상태를 점검하는 목적으로 주로 사용되며 경제적 이유로 공급이 어려운 의약품들이 많은 편이다.

실제 도매추정재고 5% 미만인 기타의약품의 비중은 높았다. 심사평가원에서 도매추정재고를 공개하는 품목 88개 중 총 61개(69.3%)가 이에 해당되었다. 매주 전체 품목의 약 70%가 의약품의 도매재고가 바닥났다고 평가될 정도로 공급불안 수준이 높았다.¹⁾ 조사대상 약제 대부분 경제

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 나

성이 떨어지며, 대체약제가 많지 않기 때문에 각 치료제에 대한 공급상황에 대한 검토가 필요할 것으로 보인다.

<표2> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 기타 약제 (V코드)	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
4월 첫째주	1010	50	53	3
4월 둘째주	927	64	48	6
4월 셋째주	1047	62	54	4
4월 넷째주	1078	49	58	4
4월 다섯째주	1042	44	61	2

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	공급정상화 예상일자	공급 부족사유
2024-04-24	2024-06-30	L-아스파르트산 -L-오르니틴수 화물	파라멜산(L-아스 파르트산-L-오르 니틴수화물)	(주)한국파마	3g	쓸개즙 및 간 치료제	-	경제적 이유로 공급 중단
2024-04-24	2025-01-01	플루르비프로 펜나트륨	바슈롬플루비프 로펜나트륨점안 액0.03%	(주)바슈헬스 코리아	0.3mg	안과 의약 품	-	경제적 이유로 공급 중단

병원에서 보고된 품질 의약품

열하여 그 지점들을 연결한다면, 현재 문제를 직시할 수 있다고 생각하며 앞으로도 수급불안정 문제를 알리는 품질 약 보고서를 발표할 계획이다.

- 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
2024-04-24	살메테롤지나포산염(미분화) / 플루티카손프로피오네이트(미분화)	세레타이드 100 디스크스, 60회분	(주)글락소스미스클라인	72.5/100mcg	만성 폐쇄성 폐질환 치료제
2024-04-23	살메테롤지나포산염(미분화) / 플루티카손프로피오네이트(미분화)	세레타이드 500 디스크스, 60회분	(주)글락소스미스클라인	72.5/500mcg	만성 폐쇄성 폐질환 치료제
2024-01	네오스티그민메틸황산염	제일제약네오스티그민메틸황산염주	제일제약	0.5mg/1ml	기타 신경계통 의약품
2024-01	아트로핀황산염수화물	제일아트로핀황산염주사액	제일제약	0.5mg	진경제
2024-01	설파메톡사졸트리메토프림	코트림주사액	대원제약	80mg/16mg	전신작용 항생제
2024-01	소마토스타틴아세트산염	소마토산 3mg	한화제약	3mg	전신작용 항생제
2024-01	라볼리주맙	울토미리스주(라볼리주맙)	한국아스트라제네카	300mg	면역억제제
2024-02	미코페놀레이트모페틸	셀셉트 현탁용분말 1g/5ml (34.98g/bot)	한국로슈	1g/5ml	면역억제제
2024-02	오자그렐나트륨	키 산 본 에스 주 사 액 40mg/5ml	JW중외제약	40mg/5ml	항혈전제
2024-02	콜레칼시페롤농축분말 구연산칼슘	원더칼-디추어블정	종근당	5/850mg	무기질 보충제
2024-03	시타라빈	중 외 시 타 라 빈 주 100mg/2ml	JW중외제약	100mg/2ml	항신생물제
2024-03	시타라빈	중외시타라빈주 1g/20ml	JW중외제약	1g/20ml	항신생물제
2024-03	시타라빈	중외시타라빈주 2g/40ml	JW중외제약	2g/40ml	항신생물제
2024-03	peg3350 etc	코리트산2리터	태준제약	120g	변비 치료용 의약품
2024-03	peg3350 etc	코리트에프산	태준제약	420.0g	변비 치료용 의약품
2024-03	아미노산	네프로스테릴주	프레지니우스 카비	250ml/Bot	대체 혈액 및 관류액
2024-03	라볼리주맙	울토미리스주(라볼리주맙)	한국아스트라제네카	300mg	면역억제제
2024-04-29	경장영양제	하모닐란액200ml	비브라운코리아(주)	200mL	일반 영양제제
2024-04-29	경장영양제	하모닐란액500ml	비브라운코리아(주)	500mL	일반 영양제제
2024-04-29	치오피탈나트륨	펜토탈소디움주0.5g(향정)	JW중외제약	0.5g	마취제
2024-04-29	에스조피클론	파마에스조피클론정 1mg(향정)	(주)한국파마	1mg	정신이완제
2024-04-29	에스조피클론	파마에스조피클론정 2mg(향정)	(주)한국파마	2mg	정신이완제
2024-04-29	에스조피클론	파마에스조피클론정 3mg(향정)	(주)한국파마	3mg	정신이완제
2024-04-29	독소루비신염산염	일동아드리아마이신알.디.에프.주사10밀리그램(독소루비신염산염)	일동제약(주)	10mg	항신생물제
2024-04-29	히드랄라진염산염	삼진히드랄라진염산염주사	삼진제약(주)	20mg	혈압강하제
2024-04-29	레보티록신나트륨수화물	씬지로이드정0.075밀리그	부광약품(주)	75mcg	갑상샘 치료제

		램(레보티록신나트륨수화물)			
2024-04-29	알푸조신염산염	윈트랄엑스엘정	한화제약(주)	0.2mg	비뇨기과
2024-04-29	텍시부프로펜	애니펜	안국약품(주)	400mg	항염증제 및 항류미터스제

지속되는 품질로 공급에 어려움이 있는 성호르몬제

- 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 기타약제(V코드) 정리하였다

요양기관 공급량 평균 대비 도매업체 재고량이 5%이하인 기타 약제 (4월 29일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	전년도 월평균 공급량
1	크레메진세립(구형흡착탄)	에이치케이이노엔(주)	경구약	≥ 500,000
2	하모닐란액	비브라운코리아	경구약	≥ 500,000
3	레나메진캡슐(구형흡착탄)	(주)대원제약	경구약	≥ 500,000
4	대한정제수	대한약품공업(주)	외용	≥ 20,000
5	크린카트씨(무수구연산)	(주)박스터	외용	≥ 20,000
6	페르본주사100밀리그램(폴리네이트칼슘)	삼진제약(주)	주사제	≥ 15,000
7	유로미텍산주(메스나)	부광약품(주)	주사제	≥ 15,000
8	카르민주0.8%(인디고카르민)	한국유나이티드제약(주)	주사제	≥ 15,000
9	제네틱스350주사(이오비트리돌)	게르베코리아(주)	주사제	≥ 15,000
10	제네틱스300주사(이오비트리돌)	게르베코리아(주)	주사제	≥ 15,000
11	프로헨스주프리필드시린지(가도테리돌)	브라코이미징코리아 유한회사	주사제	≥ 15,000
12	이오메론350주사액(이오메프롤)	브라코이미징코리아 유한회사	주사제	≥ 15,000
13	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)	바이엘코리아(주)	주사제	≥ 15,000
14	아가메이트젤리(폴리스티렌설폰산칼슘)	제이더블유중외제약(주)	경구약	< 500,000
15	벨포르츄어블정(수크로제이철옥시수산화물)	프레제니우스메디칼케어코리아	경구약	< 500,000
16	페라세이프(과붕산나트륨)	나노팜	외용	< 20,000
17	쓰리엠스테라-가스EO카트리지	한국쓰리엠주식회사	외용	< 20,000
18	크린카트에이(무수탄산나트륨)	(주)박스터	외용	< 20,000
19	아세사이드액(저농도과초산평형혼합물)	(주)사라야코리아	외용	< 20,000
20	아리돌흡입용캡슐콤비팩(만니톨)	리퓨어헬스케어(주)	외용	< 20,000
21	프로보콜린산100밀리그램(메타콜린염화물)	(주)오스콜메디켄	외용	< 20,000
22	에이치엠씨엔에프산(과탄산나트륨)	(주)엠에이치헬스케어	외용	< 20,000
23	노코리즈액(과산화수소수30%)	(주)엠에이치헬스케어	외용	< 20,000
24	트리스텔듀오포	(주)에이치피앤씨	외용	< 20,000
25	페르본주사50밀리그램(폴리네이트칼슘)	삼진제약(주)	주사제	< 15,000

26	페르본주사(폴리네이트칼슘)	삼진제약(주)	주사제	< 15,000
27	페르본주사15밀리그램(폴리네이트칼슘)	삼진제약(주)	주사제	< 15,000
28	페르본주사30밀리그램(폴리네이트칼슘)	삼진제약(주)	주사제	< 15,000
29	테크네피친산키트주사(피친산나트륨)	새한산업(주)	주사제	< 15,000
30	테크네스캔에치디피주(옥시드론산나트륨)	새한산업(주)	주사제	< 15,000
31	화이자데페록사민메실레이트주500mg	한국화이자제약(주)	주사제	< 15,000
32	옵티레이320울트라젝트주사(이오버솔)	이미징솔루션코리아 주식회사	주사제	< 15,000
33	테크네스캔디티피에이주(펜테트산)	새한산업(주)	주사제	< 15,000
34	소노뷰주(설파핵시플루오라이드)	브라코이미징코리아 유한회사	주사제	< 15,000
35	패스터텍주1.5밀리그램(라스부리카제)	사노피아벤티스코리아	주사제	< 15,000
36	튜베르쿨린피피디AJV(경제튜베르쿨린(PPD))	(주)엑세스파마	주사제	< 15,000
37	가도비스트주사바이알(가도부트롤)	바이엘코리아(주)	주사제	< 15,000
38	타이로젠주(티로트로핀알파)	사노피아벤티스코리아	주사제	< 15,000
39	울트라비스트300주프리필드카트리지(이오프로마이드)	바이엘코리아(주)	주사제	< 15,000
40	울트라비스트듀370주사(이오프로마이드)	바이엘코리아(주)	주사제	< 15,000
41	포스레놀정750밀리그램(탄산란탄)	제이더블유중외제약(주)	경구약	< 100,000
42	바리탐에치디현탁용분말(황산바륨)	(주)위드헬스케어	경구약	< 100,000
43	발긴발포과립	(주)위드헬스케어	경구약	< 100,000
44	엔도나제에프산	(주)한국팜비오	경구약	< 100,000
45	페듀로우현탁액(데페라시록스)	(주)대원제약	경구약	< 100,000
46	가스트로그라핀	바이엘코리아(주)	경구약	< 10,000
47	한국원자력의학원요오드화나트륨(123 I)액	한국원자력의학원	경구약	< 10,000
48	스타로랄300설하액(집먼지진드기)초기치료단계	(주)보령바이오파마	경구약	< 10,000
49	스타로랄300설하액(집먼지진드기)유지치료단계	(주)보령바이오파마	경구약	< 10,000
50	유니텍요오드화나트륨(131I)액	(주)삼영유니텍	경구약	< 10,000
51	차코트레이스주(약용탄)	(주)제이텍팜	주사제	< 1,000
52	치료용알러젠추출물주사	(주)원메디칼	주사제	< 1,000
53	아메톡스주25%(치오황산나트륨)	대한약품공업(주)	주사제	< 1,000
54	한국원자력의학원메타요오드벤질구아니딘123 I 주사액(3-요오도벤질구아니딘(123 I 액))	한국원자력의학원	주사제	< 1,000
55	테크네스캔디엠에스에이주(디메르캡토숙신산)	새한산업(주)	주사제	< 1,000
56	소나조이드주(과플루오르부탄)	지이헬스케어	주사제	< 1,000
57	뉴라체크주사(18F플로르베타벤)	(주)카이바이오텍	주사제	< 1,000
58	비자밀주사액(플루트메타몰(18F))	(주)듀캠바이오	주사제	< 1,000
59	프로베블루주0.5%(메틸렌블루)	삼오제약	주사제	< 1,000
60	도파체크주사(에프도파18F)	(주)듀캠바이오	주사제	< 1,000
61	에프이에스주사액(플루오로에스트라디올(18F)액)	서울아산병원	주사제	< 1,000