

이주의 품질약 보고서

- 3월 넷째주 (3월 19일 ~3월 25일)

- 3월 넷째주 공급중단 및 부족 의약품 2건으로 점차 줄어
- 응급 항고혈압제인 히드랄라진 병원 재고 바닥나, 대체약 없는 것으로 알려져
- 심평원의 입틀막으로 인해 도매 재고가 없는 의약품 2주째 조사하지 못해

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (공급중단관리대상+수급불안 정관리대상)	도매재고 없는 수급불안정 관리 의약품	공급중단및부족 (식약처)
2월 넷째주	1316	409	3
3월 첫째주	1324	406	7
3월 둘째주	1345	406	6
3월 셋째주	알 수 없음	알 수 없음	3
3월 넷째주	알 수 없음	알 수 없음	2

3월 19일부터 3월 25일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 2건이었다. 글루코사민 성분의 ‘골사민 캡슐’과 건선 및 척추염 치료용 면역억제제인 ‘탈츠프리필드시린지주’였다. 탈츠프리필드시린지주는 새로운 제형인 탈츠오토인젝터주로 변경하기 위한 공급중단의 사례였다.

3월 넷째주 병원보고 품질약 중에 지난 보고서에도 보고되었던 자궁내막증 치료에 사용되는 다나졸 및 변비치료 및 간성 혼수 치료에 사용되는 락티톨산이 다시 포함되었으며, 응급 고혈압 주사제로 사용되는 삼진히드랄라진염산염 주사, 수술후 부종에 사용되는 트라우밀, 기면치료에 사용되는 프로비질 정이 새롭게 품질 보고서에 포함되었다. 프로비질 정은 동일성분 대체약이 존재했으며, 락티톨산 및 다나졸, 트라우밀 등의 약제는 동일성분 제제는 없지만 대체가능한 약제가 있는 것으로 평가되었다. 다만 응급고혈압제인 삼진히드랄라진염산염은 대체가능한 약제가 없는 것으로 추정되며, 필요시 희귀필수의약품 센터를 통해 해외의약품을 구입하거나 제일제약의 수출용 의약품을 긴급사용해야 할 것으로 보인다.

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
2024-03-19	2024-05-22	결정글루코사민황산 염	골사민캡슐	신일제약 (주)	250mg	항염증제 및 항류마 티즘제	공급중단	판매부진
2024-03-21	2024-05-24	익세키주맵	탈츠프리필드시린지 주	한국릴리 (유)	80mg	면역억제 제	공급중단	새로운 제형변 경

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
2024-03-22	클로피도그렐	비알빅스	보령제약	75mg	항혈전제
2024-03-18	그라니세트론	그라트릴오디정	비씨월드 제약	1mg	진토제 및 항오심제
2024-03-21	아르니카틴크 등	트라우밀 주사	새한제약	2.2ml	기타 근골격계 제제
2024-03-15	모다피닐	프로비질 정	중외제약	200mg	정신흥분제
2024-03-19	히드랄라진	삼진히드랄라진염산염주사	삼진제약	20mg	항고혈압제

2024-03	그라니세트론	그라트릴오디정	비씨월드	1mg	진토제 및 항오심제
2024-03	락티톨	유한락티톨산	유한양행	20g/pkg	변비치료제
2024-03	다나졸	영풍다나졸캡슐	영풍제약	200mg	성호르몬제 및 생식기계용제
2024-03	히드랄라진	삼진히드랄라진염산염주사	삼진제약	20mg	항고혈압제

도매 재고가 턱없이 부족한 의약품

- 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. 이번주는 심평원의 검색제한으로 파악하지 못하였다.