



---

문서번호 건약231228-2  
시행일자 2023. 12. 28.  
담당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)  
수신 각 언론사 담당자  
제목 [보도자료] 우리는 정부의 필수약품 안정공급 체계를 어떻게 믿어야 하나

---

## [보도자료] 우리는 정부의 필수약품 안정공급 체계를 어떻게 믿어야 하나

- 환자의 시의적절한 항암치료 가로막는 5-FU 부족사태에 대한 정부 조치사항을 공개하라

최근 항암 주사제 5-플루오르우라실(5-FU)의 품질사태로 일부 암환자들이 적절한 항암치료를 받지 못하고 있다. 지역 병원은 물론이고, 서울대병원이나 아산, 삼성병원 같은 대형병원에서도 환자들의 항암치료 일정을 지연하거나 다른 항암제를 대체하여 치료하는 경우들이 있다. 5-FU 라고 불리는 5-플루오르우라실은 대장암, 식도암, 췌장암, 유방암 등 각종 항암치료에 사용하는 세포독성 항암제로 세계보건기구(WHO)의 필수약품 목록에 등재될 정도로 치료 필수성이 인정된 약이다. 하지만 1960년대부터 사용될 만큼 오래된 약으로 다른 항암제에 비해 가격이 저렴하여 환자들에게 안정적 공급을 보장해야 하는 대표적인 약이다. 정부도 필수약제로 인정하고 2010년부터 퇴장방지의약품으로 지정하고 관리하고 있다.

하지만 한달 전부터 5-FU 주사의 수급이 불안정해지면서 전국에 암환자들이 항암치료 일정을 1~4 주 쯤 미루거나 다른 약제로 대체하는 상황들이 빈번하게 발생하고 있다고 한다. 암환자들이 자주 방문하는 카페를 방문하면 관련 환자들의 문의와 수십개의 댓글이 문제의 심각성을 설명해주고 있다. 지방에서 어렵게 서울에 있는 병원에 왔는데 약이 없어서 치료를 받지 못한다는 소식부터, 어떤 병원에 약이 있는지 수소문 하는 글까지 환자 및 환자 가족들의 어려움을 쉽게 찾을 수 있다. 하지만 약을 생산하는 회사는 단지 생산을 위탁하는 과정의 어려움을 설명할 뿐 구체적인 이유 및 해결하기 위한 대안에 대해 설명하지 않고 있다.

< 관련 환자 카페글 일부 >

위임/대장암 >  
**5FU 품질대란??**  
 댓글 28 URL 복사

1. 게시물, 댓글, 닉네임에 조성을 사용하지 마세요.
2. 본인 게시글을 삭제하여, 타인의 댓글까지 삭제하지 마세요.
3. 가입인사 삭제, 가입정보 비공개 전환하지 마세요.
4. 회칙과 공지를 엄격하게 적용 중이니, 불이익 받는 일 없도록 주의해 주세요.

안녕하세요 22년12월31일 위임4기 판정받으시고 거의 1년이 되어가는시간동안 꾸준히 항암치료 받으면 버텨내고 있습니다. 항암제 내성도 생기고 해서 바꾸다 바꾸다 마지막 옥살리+5FU 맞고 계시는데..

저번주 항암치료하러 갔더니 5FU가 제약회사에서 돈이 안되어 공급을 제대로 못해준대며? 1월이나 맞을 수 있을 것 같다는데.. 이게 도대체 무슨상황인지

못맞는분 계시나요??? 저희는 아산병원에서 치료중입니다

항암치료 (수술 후) >  
**5fu 항암제 품질이라네요**  
 댓글 12 URL 복사

1. 게시물, 댓글, 닉네임에 조성을 사용하지 마세요.
2. 본인 게시글을 삭제하여, 타인의 댓글까지 삭제하지 마세요.
3. 가입인사 삭제, 가입정보 비공개 전환하지 마세요.
4. 회칙과 공지를 엄격하게 적용 중이니, 불이익 받는 일 없도록 주의해 주세요.

다담주 항암예정인데 약이 품질이고

다른 대체제도 없어서

옥살린만 5시간 맞고 출지

한주 미용지 다담주 컨디션 봐서 정한다하네요

이런경우도 있나봐요

전국적으로 품질인데 소식들 들으셨나요?

12월말에 들어오긴 한다는데

아직 정해진건 없으니 실란하네요

(출처: 네이버 카페 '암환우와 가족들의 행복한 공동체, 아름다운 동행')

또한 정부의 조치는 더욱 엉망이다. 기본적으로 필수약품은 수급모니터링 단계나 회사의 공급중단 보고를 통해 상황을 파악하고, 정부는 관련 기관 및 전문가들과 협의하여 문제를 해결하는 체계를 구성하고 있다고 주장하지만 관련 내용이나 정부의 조치사항은 전혀 알려진 바 없다. 심지어 공급중단보고제도에 따른 공급중단 관련 보고내용도 전혀 식약처 홈페이지에 올라오지 않고 있다.

건강사회를위한약사회(이하 건약)은 정부에 일련의 항암제 품질사태에 대하여 다음의 사항을 공개할 것을 요구한다. 필수약품 품질에 대한 모니터링부터 정부의 조치사항을 명명백백하게 공개하고 향후 문제를 해결하기 위한 방안까지 내놓을 것을 강력하게 요구한다. 어려운 요구가 아니다. 시민들은 오늘 먹는 약이 내일도 공급될거라고 믿음을 가질 수 있도록 정부가 최선의 조치를 해달라는 어찌보면 당연한 정부의 책임있는 자세를 보여달라는 것이다. 시민들이 안심하고 필수약품을 사용할 수 있도록 정부의 노력을 기대하겠다.

< 다음 >

1. 의약품 공급중단보고제도에 따른 5-FU(상품명: 중외5에프유 주 5ml/10ml/ 20ml) 공급중단과 관련한 중외제약의 보고내용
2. 의약품 공급중단보고제도에 따른 중외제약 보고내용에 대한 정부의 검토내용
2. 식약처 및 한국 희귀필수의약품센터에서 5-FU 공급중단과 관련하여 파악하고 있는 모니터링 결과
3. 건강보험심사평가원 내 의약품관리종합정보센터의 수급모니터링에서 5-FU 공급중단과 관련하여 파악하고 있는 모니터링 결과
4. 5-FU의 퇴장방지의약품 지정 관련한 정부와 중외제약 간의 계약내용
5. 의약품 공급중단보고제도 이외에 중외제약이 보건복지부 및 식약처에 제출한 5-FU와 관련 보고자료
6. 보건복지부에서 5-FU 공급이 필요에 따라 공평하게 분배되도록 한 조치사항

항

7. 보건복지부 및 식약처에서 5-FU의 공급을 원활하게 하기 위한 기타 조치 사항 관련 자료
8. 향후 5-FU의 공급 안정화를 위해 추가적으로 조치할 사항

2023년 12월 28일

건강사회를위한약사회

<첨부> 항암주사제 5-FU(상품명: 중외5에프유주)의 공급안정 관련 조치내용 공개 요청

<첨부> 항암 주사제 5-FU(상품명:중외5에프유주)의 공급안정 관련 조치내용 공개 요청

## 항암 주사제 5-FU(상품명: 중외5에프유 주)의 공급안정 관련 조치내용 공개 요청

최근 임상현장에서 5-FU 공급이 중단되면서 암환우 카페에서 많은 사람들이 하소연을 하고 있습니다. 병원에서 관련 약물 수급의 어려움을 겪고 있으며, 환자들도 4주 가량 항암제 투여를 지연되고 있습니다. 해당 약물은 WHO 필수약품 목록에 기재되어 있으며, 환자 진료에 반드시 필요하다고 인정되어 퇴장방지의약품으로 지정된 품목입니다. 적정한 약을 적정한 시기에 투여 받지 못하는 과정에서 건강상의 피해가 우려되며, 회사는 20일부터 공급을 서두르고 있다고 하지만 병원에서는 공급부족이 해결되지 않고 있습니다.

(관련 기사: [https://tbs.seoul.kr/news/newsView.do?typ\\_800=6&idx\\_800=3512918&seq\\_800=20505619](https://tbs.seoul.kr/news/newsView.do?typ_800=6&idx_800=3512918&seq_800=20505619))

암환자들이 약을 구하지 못하는 절대절명의 기로에 순간에서 국민의 생명과 안전을 책임지는 식약처 및 복지부의 대처 및 조치사항에 대해 설명을 요구합니다.

< 다음 >

1. 의약품 공급중단보고제도에 따른 5-FU(상품명: 중외5에프유 주 5ml/10ml/20ml) 공급중단과 관련한 중외제약의 보고내용
2. 의약품 공급중단보고제도에 따른 중외제약 보고내용에 대한 정부의 검토내용
2. 식약처 및 한국 희귀필수의약품센터에서 5-FU 공급중단과 관련하여 파악하고 있는 모니터링 결과
3. 건강보험심사평가원 내 의약품관리종합정보센터의 수급모니터링에서 5-FU 공급중단과 관련하여 파악하고 있는 모니터링 결과
4. 5-FU의 퇴장방지의약품 지정 관련한 정부와 중외제약 간의 계약내용
5. 의약품 공급중단보고제도 이외에 중외제약이 보건복지부 및 식약처에 제출한 5-FU와 관련 보고자료
6. 보건복지부에서 5-FU 공급이 필요에 따라 공평하게 분배되도록 한 조치사항
7. 보건복지부 및 식약처에서 5-FU의 공급을 원활하게 하기 위한 기타 조치사항 관련 자료
8. 향후 5-FU의 공급 안정화를 위해 추가적으로 조치할 사항