



문서번호 건약240307-1
시행일자 2024. 03. 07.
담당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수신 각 언론사 담당자
제목 [보도자료] 의약품 품질문제 방치한다고 해결되지 않습니다

[보도자료] 의약품 품질문제 방치한다고 해결되지 않습니다.

- 건약, 매주 의약품 품질문제를 고발하기 위해 “이주의 품질약보고서” 발행
- 이번주 이주의 품질약보고서, 재고바닥난 품질약 1322개, 공급중단보고 7건

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, 시럽제제들을 구하지 못하여 온라인 커뮤니티에서 의약품이 남은 약국을 찾아 다니는 지경에 이르기도 하였다.

하지만 의약품 품질문제가 2년 넘게 반복되면서 상황은 개선되지 않고 오히려 악화되고 있다. 지난 2월 1일 서울시약사회가 발표한 자료에 따르면 2월말 기준으로 53개 성분 339개 품목이 품질을 겪고 있으며, 작년 10월에 비해 153개 품목이 늘어났다는 점을 밝힌바 있다. 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터에서 공개된 수급불안정의약품의 도매재고 수준을 확인하면 처참하다. 현재(3월 4일 기준) 심평원 관리 품목 중 도매재고 수준이 공개된 품목이 총 2500개 품목인데 이중 재고수준이 바닥난 품목¹⁾이 1322개(52.9%)으로 한달전보다 37품목이 늘어났으며, 특히 어린이들이 주로 복용하는 경구용 시럽제제의 도매재고는 165품목이 공개되어 있는데 그 중 103개 품목(62.4%)이 재고가 바닥 났다고 추정하고 있다.

뿐만 아니라 식약처는 생산/수입/공급중단 보고 대상의약품으로 선정된 의약품 판매 제약기업은 생산/수입/공급을 중단하기 전에 식약처에 보고하도록 하고 있는데 관련 지난 한 주동안 보

1) 전월 공급량 대비 현재 재고보유 추정량이 5%이하인 경우

고도 총 7품목의 의약품이 원료 공급지연 및 수익성 악화를 이유로 공급이 지연되거나 중단되었다.

건강사회를위한약사회는 앞으로 매주 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원에서 보고되는 생산/수입/공급 중단보고 내용 및 수급불안정의약품의 도매재고 현황을 정리할 예정이며, 추가적으로 병원 내에서 보고되는 공급 및 생산중단의약품 리스트도 정리할 예정입니다. 많은 보도와 관심 부탁드립니다.

2024년 3월 7일
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품절약 보고서 (3월 첫째주)

이주의 품질약 보고서

- 3월 첫째주 (2월26일 ~3월4일)

이주의 품질의약품

- 3월첫째주 공급중단 및 부족 의약품 7건, 도매재고 추정량 5%이하 의약품 406품목
- 필수성 높고 용량민감성 높으며, 대표적 저가약 항응고치료제 와파린도 병원에서 품질로 보고
- 지난 3주간 도매재고 5%이하 의약품 모두 400품목 넘어



2월 26부터 3월 4일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 7건이었다. 특히 골다공증으로 인한 통증치료에 주로 사용되는 하나제약의 '엘카닌주'는 다른 유사제제인 살카토닌 주사제 및 라록시펜 정 등의 제제가 있지만 동일한 엘카토닌 성분 약은 유일한 상황이다. 항생제의 품질현상이 반복되는 상황에서 일동제약의 후로목스 정이 공급지연은 다른 항생제들의 공급부족과 맞물려 의료현장에서 여러 어려움이 발생할 것으로 우려된다. 건강보험심사평가원 자료에 따른 도매재고 추정량이 5%이하인 수급불안정 의약품은 3월 4일 기준하여 총 406품목인 것으로 나타났다. 이는 지난주 409품목 보다는 줄어들었지만 변비약이나 시럽제제 등의 품귀 현상이 이어지고 있는 것으로 보인다.

3월 첫째주 보고서에서는 수급불안정 의약품 중 기침 및 감기치료제의 품목을 따로 살펴보았다. 현재 약국에서 코푸정, 코대원프르테 시럽 등 기침 감기약의 품질 문제가 수개월째 해소되지 않는 상황이다. 이번 조사에서도 전체 관리품목 중 절반이 넘는 90품목이 품질로 보고된 점은

수년째 방치되고 있는 의약품 공급체계를 대표한다.

병원에서 보고된 품질약 중 고칼로리 수액에 사용되는 후루트만 주사는 지난 12월 1일에 퇴장 방지의약품으로 지정되어 약가가 500원에서 769원으로 상승된 의약품이다. 실제 품질에 따른 보고인지 파락은 되지 않지만 50%이상 약가가 상승한 약제의 공급 불안에 대해 면밀히 파악되어야 할 것이다. 이 외에 대표적인 저가약이며 필수 약제인 와파린의 공급중단 보고도 있었다. 와파린은 몸안에 불필요한 혈전 생성을 막고 심뇌혈관 질환을 예방하기 위해 사용되는 필수적인 약이면서 또한 용량에 따른 작용의 변화가 커서 다른 회사 의약품으로 대체하기 힘든 의약품 중 하나이다. 이러한 약제가 병원 공급이 중단된다면, 환자들의 적절한 치료에 대한 우려가 높은 상황이다.

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	약호분류	공급정상화 예상일자	공급 부족사유
2024-03-04	2024-05-04	플루오시노니드	나이드크림	태극제약		피부과용 코르티코스테로이드제	-	수익성 악화
2024-02-28	2024-02-29	세프카펜피복실염산염수화물	후로목스정	일동제약	100mg	전신용 항박테리아제(항생제)	2024-03-31	공급지연
2024-02-29	2024-05-01	에스아테놀롤	레보테놀정	안국약품	12.5mg	베타차단제	-	수익성 악화
2024-02-29	2024-05-01	에스아테놀롤	레보테놀정	안국약품	25mg	베타차단제	-	수익성 악화
2024-03-04	2024-03-04	세트로렐릭스 아세트산염	세트로타이드주	머크	0.25mg	뇌하수체와 시상하부 호르몬 및 그 유사체	2024-03-15	공정상 이유
2024-03-04	2024-03-25	엘카토닌	엘카닌주	하나제약	10IU	칼슘 항상성에 관여하는 물질	2025-01-31	원료 공급 지연
2024-03-04	2024-07-16	엘카토닌	엘카닌주	하나제약	20IU	칼슘 항상성에 관여하는 물질	2025-01-31	원료 공급 지연

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
2024-03-04	락티톨수화물	포탈락산	유한양행	1g	변비치료제
2024-02-28	젤라틴	스폰고스탄	존슨앤드존스	1g	지혈제
2024-02-29	피모짓	명인피모짓정	명인제약	1mg	정신억제제
2024-03-01	락티톨산수화물	유한락티톨산	유한양행	1g	변비치료제
2024-02-28	아시클로버	바크락스연고	에이프로젠바이로로직스	20g	피부과용 항생제 및 화학요법제
2024-02	염화크롬, 황산제이구리, 황산망간, 황산아연	후루트만주	JW중외제약	2ml	혈액대용제 및 관류액
2024-02	트립토펜아세트산염	데카펩틸-데포 PFS	페링	3.75mg	내분비 치료제
2024-02	포수클로랄	포크랄 시럽	한림제약	5ml	정신억제제
2024-02	젤라틴	스폰고스탄	존슨앤드존스	1g	지혈제
2024-02	암로디핀	에이엠정	코오롱제약	5mg	칼슘채널 차단제
2024-02	와파린	제일 와파린정	제일제약	5mg	항혈전제
2024-02	프로티온아미드	프로티온아미드 정	구주제약	125mg	항마이코박테리아제
2024-02	시트르산	에이씨디에이액	창조테크노	500ml	항혈전제
2024-02	세티리진, 슈도에페드린	썬리진캡슐	부광	5/120mg	비질환 치료제
2024-02	시타라빈	시타라빈바이아주사액	중외제약	100mg/2ml	항악성종양제
2024-02	둘록세틴	둘록사정	일동제약	30mg	정신흥분제
2024-02	다파글리플로진	포시가정	아스트라제네카	10mg	당뇨병 치료제
2024-02	플라보세이트	스파게린정	제일약품	200mg	비노기계용제
2024-02	오플록사신	타리비드 이용액	다이이찌산쿄	5ml	이과용제
2024-02	트리암시놀론	트리암시놀론주	동광	50mg/5ml	전신용 코르티코스테로이드

도매 재고가 턱없이 부족한 기침 및 감기치료제 (수급불안정 관리 의약품 中)

- 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 정리 자료는 ATC코드를 이용하여 기침 및 감기치료에 사용되는 의약품을 정리하였으며, 매주 보고서에 따라 다양한 용도의 의약품의 품질을 공개하고자 한다.

요양기관 공급량 평균대비 도매재고량이 5%이하인 기침 및 감기치료제 (3월 4일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	직전1개월 공급량
1	코데날액	삼아제약	경구약	< 10,000
2	코데농정	동광제약	경구약	≥ 500,000
3	코데날정	삼아제약	경구약	≥ 500,000
4	엑스펙토시럽2%(카르보시스테인)	(주)팜젠사이언스	경구약	-
5	코데닝정	(주)종근당	경구약	< 500,000
6	누코미트캡슐200밀리그램	(주)셀트리온제약	경구약	-
7	아세락캡셀200밀리그램(아세틸시스테인)	동성제약	경구약	-
8	명문인산코데인정	명문제약	경구약	< 500,000
9	엘도스캡슐(에르도스테인)	(주)대웅제약	경구약	-
10	뮤코세린캡셀(아세틸시스테인)	한국휴텍스제약(주)	경구약	-
11	코푸정	유한양행	경구약	≥ 500,000
12	하나인산코데인정	하나제약(주)	경구약	< 500,000
13	이텍스암브록솔시럽(암브록솔염산염)	(주)이텍스제약	경구약	-
14	구주인산코데인정	구주제약주식회사	경구약	< 500,000
15	레보투스시럽(레보드로프로피진)	현대약품(주)	경구약	< 500,000
16	뮤코바이시럽(암브록솔염산염)	이연제약(주)	경구약	-
17	무코신일정(메틸-NS-디아세틸시스테인)	신일제약주식회사	경구약	-
18	유니코프시럽(레보드로프로피진)	유니메드제약	경구약	< 10,000
19	엘도란트건조시럽(에르도스테인)	(주)종근당	경구약	< 100,000
20	드로피진시럽(레보드로프로피진)	코오롱제약(주)	경구약	< 100,000
21	레바킨시럽(레보드로프로피진)	삼아제약	경구약	< 100,000
22	헤브론시럽(아이비엽70%에탄올유동엑스)	삼아제약	경구약	-
23	레푸로진시럽(레보드로프로피진)	삼천당제약(주)	경구약	< 10,000
24	대화헤데라시럽(아이비엽70%에탄올유동엑스)	대화제약	경구약	-
25	세브론에이시럽	(주)서울제약	경구약	-
26	엘도신캡슐(에르도스테인)	알리코제약(주)	경구약	-
27	리프로진시럽(레보드로프로피진)	(주)하원제약	경구약	< 10,000
28	헤데코푸정(아이비엽30%에탄올건조엑스(5~7.5→1))	제뉴원사이언스	경구약	-
29	레코푸정(레보드로프로피진)	하나제약(주)	경구약	≥ 500,000
30	드로피진정(레보드로프로피진)	코오롱제약(주)	경구약	≥ 500,000
31	알리코프정(레보드로프로피진)	알리코제약(주)	경구약	< 500,000
32	레보피린정(레보드로프로피진)	영풍제약(주)	경구약	< 10,000
33	프로피진정(레보드로프로피진)	태극제약(주)	경구약	< 500,000
34	레바킨정(레보드로프로피진)	삼아제약	경구약	< 100,000
35	레보피진정(레보드로프로피진)	이연제약(주)	경구약	≥ 500,000
36	레보텍정(레보드로프로피진)	(주)일화	경구약	< 500,000
37	레보솔정(레보드로프로피진)	(주)팜젠사이언스	경구약	≥ 500,000
38	레보라진시럽(레보드로프로피진)	대화제약	경구약	< 10,000
39	레브로콜시럽(레보드로프로피진)	한미약품(주)	경구약	< 10,000
40	레보라진정(레보드로프로피진)	대화제약	경구약	< 500,000
41	코대원포르테시럽	(주)대원제약	경구약	≥ 500,000
42	레드보르정(레보드로프로피진)	한국휴텍스제약(주)	경구약	≥ 500,000
43	코푸진시럽	코오롱제약(주)	경구약	≥ 500,000
44	캐치콜에스연질캡슐	코오롱제약(주)	경구약	-
45	레푸로진정(레보드로프로피진)	삼천당제약(주)	경구약	< 500,000
46	코포나시럽	제뉴원사이언스	경구약	≥ 500,000
47	레프리정(레보드로프로피진)	(주)마더스제약	경구약	< 500,000
48	휴로피진정(레보드로프로피진)	(주)휴비스트제약	경구약	< 500,000

49	투원에취시럽	경동제약(주)	경구역	< 10,000
50	코데날시럽	삼아제약	경구역	< 100,000
51	레보로신정(레보드로프로피진)	주식회사 이든파마	경구역	< 100,000
52	비알코시럽	(주)보령바이오파마	경구역	< 100,000
53	레도보르시럽(레보드로프로피진)	한국휴텍스제약(주)	경구역	< 10,000
54	코담시럽	제이더블유신약(주)	경구역	< 100,000
55	제로코푸시럽	일성신약주식회사	경구역	< 500,000
56	오스레보정(레보드로프로피진)	(주)오스코리아제약	경구역	< 100,000
57	코프원시럽	현대약품(주)	경구역	< 500,000
58	코디프로시럽	영진약품(주)	경구역	< 500,000
59	레트로진정(레보드로프로피진)	(주)인트로바이오파마	경구역	< 100,000
60	프로투스정(레보드로프로피진)	(주)테라젠이텍스	경구역	< 500,000
61	레드로피정(레보드로프로피진)	(주)셀트리온제약	경구역	≥ 500,000
62	레보리치정(레보드로프로피진)	풍림무약(주)	경구역	< 10,000
63	드로니즈정(레보드로프로피진)	(주)휴온스메디텍	경구역	< 100,000
64	레보카민시럽(레보드로프로피진)	한화제약	경구역	< 10,000
65	레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	경구역	≥ 500,000
66	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	경구역	< 100,000
67	에르도민캡슐(에르도스테인)	동국제약	경구역	-
68	콜대원키즈코푸시럽	(주)대원제약	경구역	-
69	레코푸시럽(레보드로프로피진)	하나제약(주)	경구역	< 10,000
70	레보콜시럽(레보드로프로피진)	(주)보령바이오파마	경구역	< 10,000
71	레드로프정60밀리그램(레보드로프로피진)	한국셀슨제약(주)	경구역	< 100,000
72	드로니즈시럽(레보드로프로피진)	(주)휴온스메디텍	경구역	< 10,000
73	라파진정(레보드로프로피진)	제뉴파마	경구역	< 100,000
74	알피레드정(레보드로프로피진)	(주)알피바이오	경구역	< 100,000
75	레리큐시럽(레보드로프로피진)	조아제약	경구역	< 10,000
76	건일레보드로프로피진시럽	건일제약	경구역	< 10,000
77	그린코플시럽(딸기향바나나향)	녹십자	경구역	-
78	독립레보드로프로피진정	독립바이오제약주식회사	경구역	< 10,000
79	레보드락정(레보드로프로피진)	주식회사 다나젠	경구역	< 100,000
80	케이투스정(레보드로프로피진)	주식회사 케이에스제약	경구역	< 500,000
81	레로원정(레보드로프로피진)	(주)서흥	경구역	< 100,000
82	레보투스시럽(레보드로프로피진)	(주)더유제약	경구역	< 10,000
83	콜브론에이시럽	동국제약	경구역	-
84	코대원에스시럽	(주)대원제약	경구역	≥ 500,000
85	콜대원키즈콜드시럽	(주)대원제약	경구역	-
86	레도보르씨알서방정(레보드로프로피진)	한국휴텍스제약(주)	경구역	< 100,000
87	레보트로서방정(레보드로프로피진)	신일제약주식회사	경구역	< 100,000
88	레푸로진씨알서방정(레보드로프로피진)	삼천당제약(주)	경구역	< 10,000
89	레보펙트씨알서방정(레보드로프로피진)	삼진제약(주)	경구역	< 100,000
90	콜드팡시럽	코오롱제약(주)	경구역	-