



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 건약240403-1
시행일자 2024. 04. 03.
담당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수신 각 언론사 담당자
제목 [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (4월 첫째주) 발행

[보도자료] 이주의 품질약보고서 (4월 첫째주) 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 1일을 기준으로 지난 한주 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원에서 보고되는 생산/수입/공급 중단보고 내용 및 수급불안정의약품의 도매재고 현황을 정리하였으며, 추가적으로 병원 내에서 보고되는 공급 및 생산중단의약품 리스트도 정리하였다.

그동안 건약에서 제기해온 수급불안정 의약품의 도매재고 현황 관련한 불투명성 문제는 이번 주부터 전체조회 및 다운로드가 가능하도록 웹페이지가 개편된 것으로 확인되었다. 다만, 수급불안정 의약품 공개목록을 전체 신고된 품목의 도매추정재고를 공개하던 방식에서 6개월 이내 신고된 품목의 도매추정 재고를 공개하는 방식으로 변경되어 기존에 비해 약 500여 품목이 공개 목록에서 없어진 것으로 파악된다. 그리고 왜 공개목록을 6개월 이내 신고품목으로 제한했는지에 대한 설명은 따로 제시하지 않고 있다. 그로인하여 레보드로피진 등 몇몇 품목들은 약국에서 여전히 수급문제를 겪고 있지만 현 품목관리 대상에서는 제외된 것으로 파악하고 있다. 추후에 건약에서 변경된 공개목록으로 누락된 품목에 대한 현황파악을 다른 형태로 재조사할 예정이다.

4월 1일 기준, 지난주 공급중단 및 부족으로 식약처에 보고된 의약품은 총 3건으로 전주보다 1건 늘었으며, 도매추정재고가 바닥난 의약품은 1010건으로 전주보다 84건 감소하였다. 또한 이번 주는 의료현장에서 민원이 수차례 이어지고 있는 항생제는 28품목이 도매추정재고가 바닥난 것으로 조사되었다. 자세한 내용은 '이주의 품질약 보고서 (4월 첫째주)'에서 확인할 수 있다.

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 전신작용 항생제	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 첫째주	1324	406	35	7
3월 둘째주	1345	406	35	6
3월 셋째주	1021	53	28	3
3월 넷째주	1094	47	34	2
4월 첫째주	1010	50	28	3

2024년 4월 3일
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품질약 보고서 (4월 첫째주)

이주의 품질약 보고서

- 4월 첫째주 (3월 26일 ~4월 1일)

- 4월 첫째주 공급중단 및 부족 의약품 3건, 도매재고 추정량 5%이하인 항생제 28품목
- 병원에서 소아 해열용 좌제, 장티푸스 백신, 임신부용 고지혈증치료제 등이 공급불안 겪는 것으로 나타나

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 전신작용 항생제	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 첫째주	1324	406	35	7
3월 둘째주	1345	406	35	6
3월 셋째주	1021	53	28	3
3월 넷째주	1094	47	34	2
4월 첫째주	1010	50	28	3

3월 26일부터 4월 1일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 3건이었다. 로라제팜 성분 경구제인 ‘아티반정 1mg’ 및 호흡기질환 복합제인 ‘암브로콜 정’, 니트로글리세린 성분 패취제인 ‘앤지덤패취 0.2mg/시간’ 이었다. 모두 대체 가능한 약제가 존재하였고, 암브로콜정은 포장단위 변경에 따른 일시품질 보고였다.

4월 첫째주 병원보고 품질약은 항암치료 과정에 사용되는 진토제인 온단세트론 제제¹⁾, 만성변비치료제인 루비프로스톤 제제²⁾, 고지혈증치료제인 콜레스티라민 현탁용산제³⁾, 장티푸스 백신⁴⁾, 아세트아미노펜 포함 근육이완제⁵⁾, 주1회 사용하는 성장호르몬제제⁶⁾, 아세트아미노펜 성분이 포

1) 삼일제약 ‘조프란정’
2) 제일약품 ‘앤지덤패취 0.2mg/시간’
3) 보령제약 ‘보령퀘스트란 현탁용산’
4) 보령바이오파마 ‘지로티푸 주’
5) 휴텍스제약, ‘에페크로닉 정’

함된 해열제 좌약⁷⁾, 변비치료 및 간성혼수 치료에 사용되는 락티톨산⁸⁾, 마취용 주사제, 영양수액용 주사제 3가지 등이 포함되었다. 콜레스티라민 제제는 임신부의 고지혈증 치료 및 담도폐쇄로 발생하는 가려움증 질환을 치료하는 목적으로 사용되는 필수약제이다. 지난해부터 생산회사가 공급을 중단하겠다고 밝히고 있지만 정부는 특별한 대책이 내놓지 못하는 상황이며, 해열제 좌약은 소아용 해열제로 널리 사용되고 있음에도 최근 수급이 불안정한 것으로 알려져 있다. 아직 언론에서 공급중단 소식이 전해지지 않고 있지만, 식사가 불가능한 환자에게 영양분을 공급하기 위한 각종 영양수액용 주사제도 대체제가 많지 않기 때문에 실제 수급이 불안정한 상황이라면 환자치료에 여러 어려움을 낳을 것으로 우려된다.

3주만에 의약품관리종합정보센터에서 공개하는 공급량에 비해 도매재고가 5%이하인 품목 수를 조사하였다. 그동안 전체조회 및 다운로드 링크를 웹페이지에서 삭제하여 조사를 하지 못하였으나 이번 주부터 다시 개편되어 조사할 수 있었다. 이번 보고서에서 특별히 주목한 의약품은 전신감염 항생제(ATC코드: J01)이다. 전신감염 항생제는 대부분의 진료과목, 특히 일차 진료 현장에서 필수적으로 사용되는 약제이다. 다만, 홈페이지에서 3주 전에 비해 공개되는 품목의 수를 줄였기 때문에 개편되기 전 조사내용과 동일한 기준을 적용할 수 없으며, 최근 3주간 추세만 살펴볼 수 있다. 도매재고가 바닥난 품목 수는 전체 관리품목이 1,010개였으며, 항생제는 28품목에 달했다.

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

6) 엘지화학, '유티로핀플러스주 24mg'

7) 한미약품 '복합씨스펜 좌약'

8) 유한양행 '유한락티톨산'

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
2024-03-26	2024-03-26	로라제팜	아티반정1밀리그램	일동제약 (주)	1mg	정신억제제	4월 11일	판매증가로 인한 일시 품절
2024-03-29	2024-05-31	암브록솔, 클렌부테롤	암브로콜정	한미약품	30mg/ 0.2mg	폐쇄성 기도 질환 치료제	5월 말	30정에서 100 정으로 포장단 위 변경
2024-03-29	2024-06-04	희석된니트로글리세린	앤지덤퍼취 0.2밀리 그램/시간	삼양홀딩 스	22.4mg	심장치료제	-	자사 사정

병원에서 보고된 품절 의약품

- 병원 약제부는 사용하는 의약품 공급이 중단되거나 부족하면 관련 처방이 제한될 수 있음을 알리기 위해 품절 정보를 정리하여 보고하며, 몇몇 병원은 이를 온라인 페이지를 통해 공개하고 있다. 최대한 확인 가능한 방법을 통해 정리하였다.

보고일자	성분	제품명	제약사	용량	약효분류
2024-03-27	온단세트론	조프란정	삼일제약	10mg	진통제 및 항오심제
2024-03-30	포도당 및 단백아미노산	위너프페리주	제일약품	654ml, 2020ml	단백아미노산제제
2024-04-01	엘알라닐엘글루타민	디펩티벤주	프레지니우스 카비코리아	20g/10ml	단백아미노산제제
2024-04-01	아셀렌산나트륨오수화물	지씨셀레늄주	녹십자웰빙	50mcg/ml	미네랄보충제
2024-03	루비프로스톤	아미티자연질캡슐 24마이 크로그램	제일약품	24mcg	변비치료제
2024-03	장티푸스균 정제 브이아이 협막폴리사카라이드원말	지로티푸 주	보령바이오파 마	0.5ml	장티푸스 백신
2024-03	아세트아미노펜/DL-메티오닌	복합써스펜 좌약	한미약품	125mg/12 .5mg	진통제
2024-03	콜레스티라민	보령퀘스트란 현탁용산	보령제약	9g	고지혈증치료제
2024-03	락티톨	유한락티톨산	유한양행	20g/pkg	변비치료제
2024-03	아세클로페낙/에페리손	에페크로닉정	휴텍스제약	100mg/75	근육이완제

				mg	
2024-03	소마트로핀	유트로핀플러스주24mg	엘지화학	72IU	뇌하수체호르몬제
2024-03	티오펜탈나트륨	펜토탈소디움주사 0.25g	JW중외제약	265mg	전신마취제

도매 재고가 턱없이 부족한 항생제

- 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 전신감염 항생제를 정리하였다

요양기관 공급량 평균 대비 도매업체 재고량이 5%이하인 전신작용 항생제 (4월 1일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	직전1개월 공급량
1	테라싸이클린캡슐250밀리그램(염산테트라싸이클린)	(주)종근당	경구약	≥ 500,000
2	셉트린정	(주)삼일제약	경구약	≥ 500,000
3	미노신킨캡슐50mg(미노사이클린염산염)	에스케이케미칼(주)	경구약	≥ 500,000
4	보령메이엑트정100밀리그램(세프디토렌피복실)	(주)보령	경구약	≥ 500,000
5	로도질정	사노피아벤티스코리아	경구약	≥ 500,000
6	홀그램600밀리그램주사(클린다마이신포스페이트)	삼진제약(주)	주사제	≥ 15,000
7	겐타프로주사(겐타마이신황산염)	(주)휴메딕스	주사제	≥ 15,000
8	뉴디짐주1.0그램(세포디짐나트륨)	대웅바이오(주)	주사제	≥ 15,000
9	세푸틴정(세푸록심약세틸)(수출명:Cefutina)	한국유나이티드제약(주)	경구약	< 500,000
10	폭소리주사1그램(아목시실린나트륨)	삼진제약(주)	주사제	< 15,000
11	클래리시드경주500밀리그램(클래리트로마이신)	일성신약주식회사	주사제	< 15,000
12	판제딘주(세프라딘)	한국코스제약	주사제	< 15,000
13	씨네졸리드주2밀리그램/밀리터(리네졸리드)	에이치케이이노엔(주)	주사제	< 15,000
14	피니페넴주사0.25그램(도리페넴)	제이더블유중외제약(주)	주사제	< 15,000
15	엠실린캡슐500밀리그램(암피실린수화물)(수출명:엠실린캡슐 500밀리그램)	(주)종근당	경구약	< 100,000
16	팩티브정320밀리그램(제미플록사신메실산염)	(주)엘지화학	경구약	< 100,000
17	린코신킨캡슐500mg(린코마이신염산염수화물)	(주)유유제약	경구약	< 100,000
18	파목신시럽(아목시실린수화물)	동화약품(주)	경구약	< 10,000
19	보령듀리세프건조시럽250밀리그램/5밀리터(세파드록실수화물)	(주)보령	경구약	< 10,000
20	보령듀리세프건조시럽125밀리그램/5밀리터(세파드록실수화물)	(주)보령	경구약	< 10,000
21	동아슈프락스산(세픽심수화물)	동아ST	경구약	< 10,000
22	록시현탁액(록시트로마이신)	(주)대원제약	경구약	< 10,000
23	후로목스정75밀리그램(세프카펜피복실염산염수화물)	일동제약(주)	경구약	< 10,000
24	소아용후로목스세립(세프카펜피복실염산염수화물)	일동제약(주)	경구약	< 10,000
25	올세프건조시럽(세푸록심약세틸)	유한양행	경구약	< 10,000

26	보령맥스핌주0.5그램(세페핌염산염수화물)	(주)보령	주사제	< 1,000
27	이연리보스타마이신주사액(리보스타마이신황산염)	이연제약(주)	주사제	< 1,000
28	타이가실주(타이제사이클린)	한국화이자제약(주)	주사제	< 1,000