



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 건약240422
시행일자 2024. 04. 22
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 각 언론사 담당자
제 목 [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (4월 넷째주) 발행

[보도자료] 이주의 품질약보고서 (4월 넷째주) 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 22일을 기준으로 한 주간 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원에서 보고되는 생산/수입/공급 중단보고 내용 및 수급불안정의약품의 도매재고 현황을 정리하였으며, 추가적으로 병원 내에서 보고되는 공급 및 생산중단의약품 리스트도 정리하였다.

4월 22일 기준, 이주의 공급중단 및 부족으로 식약처에 보고된 의약품은 총 4건으로 지난주와 동일하며, 도매추정재고가 바닥난 의약품은 1078건으로 지난주보다 31건 증가하였다. 또한 이번 주는 여성 재생산 관련 치료 등에 사용되는 성호르몬제를 살펴보았으며, 관리대상 41품목 중 24 품목이 도매추정재고가 바닥난 것으로 조사되었다. 자세한 내용은 ‘이주의 품질약 보고서 (4월 넷째주)’에서 확인할 수 있다.

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 성호르몬제	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 넷째주	1094	47	30	2
4월 첫째주	1010	50	27	3
4월 둘째주	927	64	19	6
4월 셋째주	1047	62	21	4
4월 넷째주	1078	49	24	4

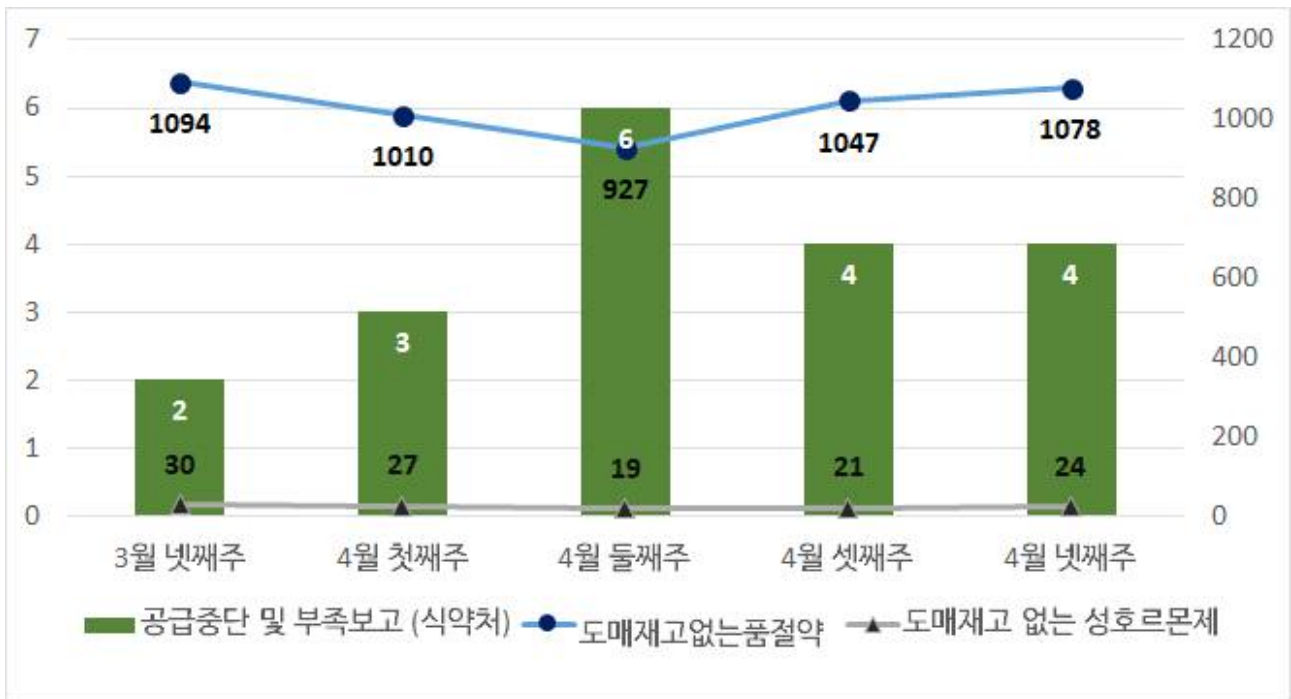
2024년 4월 22일
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품질약 보고서 (4월 넷째주)

이주의 품질약 보고서

- 4월 넷째주 (4월16일 ~4월22일)

- 4월 넷째주 공급 중단·부족 의약품 4건으로 지난주와 동일
- 이 주의 도매추정재고량 5%이하인 성호르몬제 41품목 중 24품목
- 의료현장에서 둘라글루타이드 성분 당뇨병치료제 공급차질 여전한 것으로 나타나



4월 16일부터 4월 22일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 4건이었다.

소화제 1건, 여드름 흉터치료 보조제 1건, 기면증에 쓰이는 기타 신경계통 의약품 2건이 보고되었다. 2018년에 희귀의약품에 지정된 피톨리산트는 모다피닐과 함께 1차적으로 쓰는 기면증 치료제이며, 동일한 성분이나 유사 기전의 대체 의약품이 없는 실정이다. 특히 제약사가 국내시장에서 철수하겠다고 알려진 피톨리산 성분 치료제는 다른 기면병 약물에 비해 복용 편의성이 좋고 탈력발작에도 효과적이며, 약물남용 위험성도 적은 것으로 알려져 있다. 나머지 2개 약물

은 동일성분 약제는 없지만 치료필수성이 적은 약물로 조사되었다.

4월 넷째주 병원보고 품절약은 코르티코이드스테로이드 외용제, 이노제, 궤양성 대장염 치료제, 항결핵제, 심장질환 치료제, 당뇨병치료제, 항종양제 등이 포함되었다. 파라아미노살리실산은 WHO 및 질병관리청이 항결핵 치료에 사용을 권고하는 치료제로 지난주에 이어 이번주도 결핵 치료제 품절문제가 보고되었다. 당뇨병치료제인 둘라글루타이드는 국제적 공급부족 현상을 겪는 약으로 국내 병원에서도 구매하기 어려운 약제이며, 유사약제도 없어 환자의 원활한 치료가 우려되는 상황이다. 심장질환 치료제인 니트로글리세린 패취제는 동일성분 경구제는 있지만 같은 제형의 약제는 없었으며, 궤양성 대장염 치료제인 메살라진은 동일 성분 약제가 있지만, 같은 함량은 없는 것으로 조사되었다.

이 주에 의약품종합관리정보센터에서 공개된 목록 중 주목한 의약품은 성호르몬제(ATC코드: G03)이다. 성호르몬제는 여성의 호르몬 불균형에 따른 난소기능부전 및 저에스트로겐증 환자(터너증후군 등), 유방암 및 전립선암 등 암 치료에 주로 사용된다. 또한 난임 및 폐경기 호르몬 치료에 사용되는 등 여성의 재생산건강 치료에 필수적인 약제이기도 하다. 대체로 완제의약품 공급을 수입에 의존하고 있기때문에 최근 수차례 공급차질 문제를 겪었지만 여전히 특별한 대응을 내놓지 않고 있다. 이번주 공급량에 비해 도매추정재고가 바닥난 품목¹⁾은 총 24품목(58.5%)이었다. 4월 셋째주 21품목, 둘째주 19품목, 4월 첫째주 27품목, 3월 넷째주 30품목이 조사되는 것처럼 많은 품목이 공급에 차질을 빚는 것으로 나타났다.

<표> 지난 5주간 품절의약품 현황 정리

	도매재고없는품절약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 성호르몬제	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
3월 넷째주	1094	47	30	2
4월 첫째주	1010	50	27	3
4월 둘째주	927	64	19	6
4월 셋째주	1047	62	21	4
4월 넷째주	1078	49	24	4

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 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 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
2024-04-17	2021-10-25	클레보프리드 말산염,시메티 콘	개스틴캡슐	한국휴텍스제 약(주)	600mcg /200mg	소화기 질 환용 의약 품	-	제도 변경으 로 공급 중단
2024-04-17	2023-07-22	자가유래 피부 섬유아세포	큐어스킨주(자 가유래피부섬유 아세포)	(주)에스바이 오메딕스	200000 00개	창상 및 괴양 치료 용 의약품	-	경제적 이유 로 공급 중단
2024-04-19	2024-09-16	피톨리산트염 산염	와키스필름코팅 정5밀리그램(피 톨리산트염산 염)	미쓰비시다나 베파마코리아 주식회사	5mg	기타 신경 계통 의약 품	-	원 개발사의 시 장 철 수 로 인한 공급 중 단
2024-04-19	2024-09-16	피톨리산트염 산염	와키스필름코팅 정20밀리그램 (피톨리산트염 산염)	미쓰비시다나 베파마코리아 주식회사	20mg	기타 신경 계통 의약 품	-	원 개발사의 시 장 철 수 로 인한 공급 중 단

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
2024-04-16	메살라진	아사콜디알 정 1600mg	대웅제약	1600mg	지사제, 소화계통 항염증제/ 항감염제

2024-04-17	지파미드	디유렉산정 20mg	부광약품	20mg	이뇨제
2024-04-17	파라아미노살리실산 칼슘수화물	동인당 파스과립 3.3g	다이아디바이오	3.3g	항마이코박테리아제
2024-04	희석된니트로글리세린	앤지덤패취 0.2밀리그램/ 시간	삼양홀딩스		심장치료제
2024-04	플루티카손프로피오네 이트	큐티베이트크림(플루티카손 프로피오네이트(미분화))	(주)글락소스미스 클라인	0.5mg	피부과용 코르티코스테로이드 제
2024-04	프레드니카르베이트	락티케어 제마지스 로션 0.25% 20 g	GSK	20 g	피부과용 코르티코스테로이드
2024-04	클로베타솔프로피오네 이트	더 모 베 이 트 연 고 0.05%/15g/Tube	(주)글락소스미스 클라인	0.5mg	피부과용 코르티코스테로이드
2024-04	둘라글루타이드	트루리시티 1.5mg/0.5ml	한국릴리	1.5mg/0.5ml	당뇨병치료제
2024-04	에스트라머스틴인산염	에스트라시트 캡셀 140mg	한국화이자	140mg	항종양제

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 성호르몬제를 정리하였다

요양기관 공급량 평균 대비 도매업체 재고량이 5%이하인 성호르몬제 (4월 22일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	전년도 월평균 공급량
1	리비알정(티볼론)	한국오가논 주식회사	경구약	≥ 500,000
2	크리멘28정	바이엘코리아(주)	경구약	≥ 500,000
3	안젤릭정	바이엘코리아(주)	경구약	≥ 500,000
4	지노프로질정	현대약품(주)	외용	≥ 20,000
5	오베스틴질좌제(에스트리올)	(주)한독	외용	≥ 20,000
6	아이브이에프씨주5000아이유(태반성성선자극호르몬)(수출명: 엘지아이브이에프씨주)	(주)엘지화학	주사제	≥ 15,000
7	예나스테론주(테스토스테론에난테이트)	제이텍바이오젠	주사제	≥ 15,000
8	폴리트롭프리필드시린지주(폴리트로핀유전자재조합)	(주)엘지화학	주사제	≥ 15,000
9	프롤루텍스주25밀리그램(프로게스테론)	(주)아이젠파마코리아	주사제	≥ 15,000
10	프로베라정10mg(메드록시프로게스테론아세테이트)	한국화이자제약(주)	경구약	< 500,000
11	클래라정	바이엘코리아(주)	경구약	< 500,000
12	유트로게스탄연질캡슐(프로게스테론(미분화))	한화제약	경구약	< 500,000
13	미니보라30	동아제약	경구약	< 100,000

14	프로베라정5mg(메드록시프로게스테론아세테이트)	한국화이자제약(주)	경구약	< 100,000
15	임플라논엔엑스티이식제(에토노게스트렐)	한국오가논(주)	외용	< 20,000
16	고날-에프펜300IU주(폴리트로핀알파유전자재조합)	머크(주)	주사제	< 15,000
17	고날-에프펜450IU주(폴리트로핀알파유전자재조합)	머크(주)	주사제	< 15,000
18	고날-에프펜900IU주(폴리트로핀알파유전자재조합)	머크(주)	주사제	< 15,000
19	에스트라디올-데포주10mg(에스트라디올발레레이트)	제이텍바이오젠	주사제	< 15,000
20	퓨레곤펜주(폴리트로핀베타재조합난포자극호르몬)	한국오가논(주)	주사제	< 15,000
21	네비도주사바이알(테스토스테론운데카노에이트)	바이엘코리아(주)	주사제	< 15,000
22	레코벨프리필드펜(폴리트로핀델타)(유전자재조합)	한국페링제약(주)	주사제	< 15,000
23	프레미나정0.625밀리그램(결합형에스트로겐)	(주)다림바이오텍	경구약	< 10,000
24	고날에프주75IU(5.5μg)(폴리트로핀알파유전자재조합)	머크(주)	주사제	< 1,000