



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 건약240507
시행일자 2024. 05. 07
담 당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)
수 신 각 언론사 담당자
제 목 [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (5월 첫째주) 발행

[보도자료] 이주의 품질약보고서 (5월 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 5월 6일을 기준으로 한주간 식품의약품안전처와 건강보험심사평가원에서 보고되는 생산/수입/공급 중단보고 내용 및 수급불안정 의약품의 도매재고 현황을 정리하였으며, 추가적으로 병원 내에서 보고되는 공급 및 생산중단의약품 리스트도 정리하였다.

5월 6일 기준, 이주의 공급중단 및 부족으로 식약처에 보고된 의약품은 총 5건이며, 도매추정 재고가 바닥난 의약품은 1,107건으로 전주보다 65건 증가하였다. 또한 이번주는 기침 치료제 12품목이 도매추정재고가 바닥난 것으로 조사되었다. 자세한 내용은 ‘이주의 품질약 보고서 (5월 첫째주)’에서 확인할 수 있다.

<표> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 기침치료제	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
4월 둘째주	927	64	13	6
4월 셋째주	1047	62	14	4
4월 넷째주	1078	49	14	4
4월 다섯째주	1042	44	11	2
5월 첫째주	1107	40	12	5

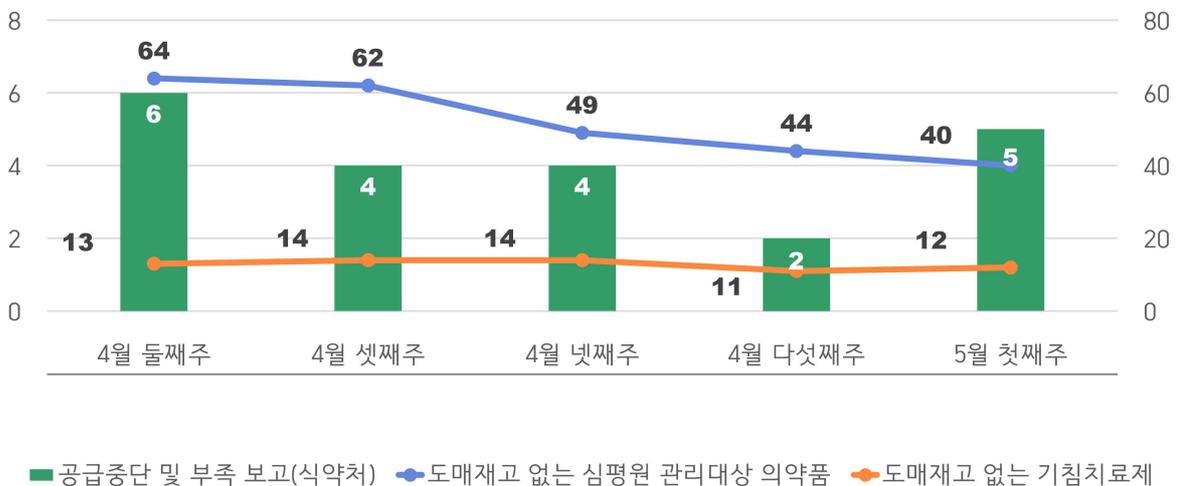
2024년 5월 7일
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품질약 보고서 (5월 첫째주)

이주의 품질약 보고서

- 5월 첫째주 (4월30일 ~ 5월6일)

- 5월 첫째주 식약처에 공급중단·부족 보고 의약품 5건
- 병원마다 품질시기는 다르지만 수급 어려움 겪는 의약품 공통적인 것으로 나타나
- 기침치료제 관리품목 3월에 비해 현격하게 줄었음에도 도매재고바닥 품목비중은 높은 편



4월 30일부터 5월 6일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 5건이었다. 희귀질환인 근이영양증 치료제 3건은 사업철회로 공급중단, 지혈제 1건, 고콜레스테롤 치료제 1건은 행정적 이유로 공급부족이 보고되었다. 근이영양증 치료제 아탈루렌은 조건부허가 후, 최근 확증임상시험에서 통계적으로 유의미한 평가를 받지 않아 유럽에서 퇴출된 것으로 알려져 있다. 지혈제 및 고콜레스테롤 치료제는 동일성분 치료제는 없으나 대체가능한 의약품은 있는 것으로 파악되었다.

5월 첫째주 병원보고 품질의약품은 정신이완제(정신분열증 치료제), 항우울제, 항염증 안과용제, 호르몬 관련 항종양제, 장내 항궤양제, 진경제, 안과 진단용 주사제, 이과(耳)용제 등이 포함되었다. 과민성 대장증후군 치료제인 라모세트론은 지난 1월 경제적 이유로 시장에서 철수하여

병원에서 품질 보고되었다. 다행히 최근 국내 제약사에서 제네릭 개발을 위해 생동시험을 진행하고 있는 것으로 알려졌다. 플루오세레인 주사제는 안과용 검진에 사용하는 조영제로 유사약제가 있지만 사용처가 달라, 환자치료에 차질이 있을 것으로 보인다. 항우울증 약물로 자주 사용되며, 비교적 저렴한 약제인 노르트립틸린은 최근 수차례 공급부족으로 보고되고 있다. 불면증에 사용하는 에스조피클론, 장내 항궤양제 메살라진, 정신분열증 치료제인 피모짓, 이과용제 오픈록사신은 동일성분 의약품이 있는 것으로 파악되었다. 지난 2달 동안 ‘이주의 품질약 보고서’를 진행하면서 병원보고 품질약은 동일약제가 반복적으로 등장하고 있다. 이는 병원마다 품질시기는 다르지만 공통적으로 약을 구하기 어려운 상황 때문에 비롯된 것으로 보인다.

의약품종합관리정보센터 웹페이지를 통해 주목한 의약품은 기침 치료제이다. 건약은 지난 3월 첫 번째 품질약보고서에서 다른 치료 효능군이 기침치료제였다. 환절기 기간동안 호흡기질환 환자들이 증가하면서 기침약의 공급부족이 심각했었기 때문에 당시 첫 번째 보고서에서 관심약을 기침치료제로 정한 바 있다. 또한 당시 도매추정재고 5% 미만인 기침치료제는 90품목에 달했다. 이에 비하면 이번주에 조사된 기침치료제는 12건에 불과한 것으로 나타났다. 하지만 이 수치는 실제 품질문제가 해소되었다고 해석하기 어렵다. 지난 3월 하순에 석연치 않은 이유로 심평원이 관리하는 품목 수를 크게 줄였기 때문이다. 3월 초 조사 당시에 심평원에서 관리하는 기침치료제는 178 품목(식약처 관리 품목 포함 184품목)에 달했으나, 지금은 8품목(식약처 관리 품목 포함 21품목)에 불과하다. 아무리 최근 기침약을 찾는 환자가 줄었지만 관리품목이 이렇게 급격히 줄어드는 것은 납득하기 어렵다. 심평원의 관리품목 축소는 의약품 공급부족에 대한 정부당국의 책임을 회피하기 위한 수단으로 비쳐질 수 있다.

다만 도매추정재고 5% 미만인 기침치료제의 비중은 높은 편이었다.¹⁾ 전체 관리품목은 21~25 품목에 불과했지만 절반이 넘는 11~14품목의 도매재고가 매우 부족한 것으로 나타났다. 특히 사용량이 많은 기침시럽제제에 대한 공급부족 현상에 대한 현장 점검이 필요할 것으로 보인다.

<표2> 지난 5주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (식약처 & 복지부 & 심평원 관리대상 의약품)	도매재고 없는 심평원 관리대상 의약품	도매재고 없는 기침치료제 (총 관리품목 수)	공급중단 및 부족 보고 (식약처)
4월 둘째주	927	64	13 (25)	6
4월 셋째주	1047	62	14 (25)	4
4월 넷째주	1078	49	14 (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 품질약 보고서를 발표할 계획이다.

4월 다섯째주	1042	44	11 (21)	2
5월 첫째주	1107	40	12 (21)	5

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
2024-04-30	2024-04-30	아탈루렌	트랜스라나과립 125밀리그램	지디파마(주)	125mg	기타 근골격계 질병 치료제	-	지디파마 한 국지사 철수
2024-04-30	2024-04-30	아탈루렌	트랜스라나과립 250밀리그램	지디파마(주)	250mg	기타 근골격계 질병 치료제	-	지디파마 한 국지사 철수
2024-04-30	2024-04-30	아탈루렌	트랜스라나과립 1000밀리그램	지디파마(주)	1000mg	기타 근골격계 질병 치료제	-	지디파마 한 국지사 철수
2024-04-30	2024-06-30	트롬빈/피브 리노겐	타코실	대한적십자사	약물이 포 함된 스폰 지	지혈제	2024-09-30	제조원 인수 지연
2024-04-30	2024-05-01	알리로쿠맙	프랄런트펜주 150mg	(주)사노피아 벤티스코리아	150mg	지질 조절제	2024-06-01	국내출하시험 지체

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
2024-05-03	피모자이드	명인피모짓1mg	명인제약(주)	1mg	정신이완제

2024-05-01	에스조피클론	파마에스조피클론	(주)한국파마	1mg	정신이완제
2024-05-01	에스조피클론	파마에스조피클론	(주)한국파마	2mg	정신이완제
2024-05-01	에스조피클론	파마에스조피클론	(주)한국파마	3mg	정신이완제
2024-04	트리암시놀론아세트나이드	마카이드주	한미약품(주)	40mg/vial	항염증 안과의약품
2024-04	메살라진	아사콜디알정1600밀리그램	(주)대웅제약	1600mg	장내 항염증제
2024-04	염산노르트리핀린	센시발정10밀리그램	일성아이에스(주)	10mg	항우울제
2024-04	염산노르트리핀린	센시발정25밀리그램	일성아이에스(주)	25mg	항우울제
2024-04	트립토헤린아세트산염	데카팍틸-데포	한국페링제약(주)	3.75mg	호르몬 관련 약물
2024-05-03	플루오레세인나트륨	후루오레사이트주사10%(바이알)	한국알콘(주)	500mg	진단용 안과 의약품
2024-05-03	라모세트론염산염	이리보정2.5마이크로그램	아스텔라스제약	2.5mcg	진경제
2024-05-03	라모세트론염산염	이리보정5마이크로그램(라)	아스텔라스제약	5mcg	진경제
2024-05-03	오플록사신	타리비드이용액	제일약품(주)	5ml	이과(耳) 의약품

지속되는 품질로 공급에 어려움이 있는 기침치료제

- 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 기침치료제 정리하였다

요양기관 공급량 평균 대비 도매업체 재고량이 5%이하인 기타 약제 (5월 6일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	전년도 월평균 공급량
1	코푸시럽	유한양행	경구약	≥ 500,000
2	코데닝정	(주)종근당	경구약	≥ 500,000
3	코대원포르테시럽	(주)대원제약	경구약	≥ 500,000
4	뮤코론킵슐375밀리그램(카르보시스테인)	부광약품(주)	경구약	≥ 500,000
5	시네츄라시럽	안국약품	경구약	≥ 500,000
6	레보티스CR서방정(레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	경구약	≥ 500,000
7	소부날캡슐200mg(소브레롤)	(주)진양제약	경구약	< 500,000
8	튜란트시럽(아세틸시스테인)	코오롱제약(주)	경구약	< 100,000
9	팜젠암브록솔염산염시럽	(주)팜젠사이언스	경구약	< 10,000
10	리나치올시럽(카르보시스테인)(수출명:HOudiolSORup)	현대약품(주)	경구약	< 10,000
11	세브론시럽(아세틸시스테인)(수출명:뮤시스틴시럽,스파탐시럽)	(주)서울제약	경구약	< 10,000
12	지노콜시럽(구연산부타미레이트)	동성제약	경구약	< 10,000