



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 건약240312-1  
시행일자 2024. 03. 12.  
담당 이동근 사무국장 (010-9697-0525)  
수신 각 언론사 담당자  
제목 [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (3월 둘째주) 발행

### [보도자료] 건약, 이주의 품질약보고서 (3월 둘째주) 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, 시럽제제들을 구하지 못하여 온라인 커뮤니티에서 의약품이 남은 약국을 찾아 다니는 지경에 이르기도 하였다.

건강사회를위한약사회는 품질의약품의 심각성과 변화 추세를 알리기 위해 ‘이주의 품질약 보고서’를 발표하였다. 3월 11일을 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.

<표> 지난 4주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (공급중단관리대상+수급불안 정관리대상)	도매재고 없는 수급불안정 관리 의약품	도매재고 없는 NSAIDs 진통제	공급중단및부족 (식약처)
2월셋째주	1285	400	103	5
2월넷째주	1316	409	104	3
3월첫째주	1324	406	99	7
3월둘째주	1345	406	108	6

2024년 3월 12일  
건강사회를위한약사회

<첨부> 이주의 품절약 보고서 (3월 둘째주)

# 이주의 품질약 보고서

- 3월 둘째주 (3월 5일 ~3월 11일)

- 3월 둘째주 공급중단 및 부족 의약품 9건, 도매재고 추정량 5%이하 의약품 406품목
- 치료필수성이 높은 **경장영양제, 면역글로불린제제의 공급불안 여전**
- 도매 재고가 없는 NSAIDs 등 소염제, 지난주에 비해 9품목 늘어난 **108품목**에 달해



3월 5일부터 3월 11일까지 식약처에 공급중단 및 부족으로 보고된 의약품은 총 9건이었다. 부광약품과 머크에서 각각 4건의 의약품 공급중단을 보고하였다. 해당 품목들은 모두 동일성분 및 동일효능 제제들이 존재하였다.

3월 둘째주 보고서에서는 수급불안정 의약품 중 NSAIDs등 진통제(ATC코드: M01A) 품목을 따로 살펴보았다. NSAIDs 진통제란 아세트아미노펜(대표 상품명: 타이레놀) 및 마약성 진통제를 제외한 흔히 두통이나 관절염 치료에 사용하는 소염진통제 종류를 말한다. 3월 11일 기준 전체 관리대상인 소염진통제 품목 201개 중 108품목(53.7%)이 도매재고가 바닥이 난 것으로 나타났다. 소염진통제는 지난 2년간 꾸준히 품질 문제를 지적받았지만 전혀 해소되지 않고 있는 것으로 나타났으며, 특히 어린이알리펜시럽, 애니펜시럽, 덱시탐시럽 등 소아용 시럽제 등의 품질도 여전한 문제를 겪고 있었다. 뿐만아니라 퇴행성관절염 진료지침에 필수적인 치료약물이 아니며 임상적 유용성도 불분명한 조인스 정, 콘로인 캡슐, 이모튼 캡슐과 같은 관절염보조제들도 대거 품질품목에 포함되어 있었다. 급여적용이 되는 의약품임에도 치료효과는 불분명한 약제의 남용

문제는 건강보험재정의 부담과 더불어 품질사태에 약국 및 병원에서 행정적 노력까지 기울이게 만드는 문제를 일으키고 있는 것이다.

3월 둘째주 병원보고 품질약 중에 면역글로불린 제제와 경장영양제 품목이 포함되었다. 면역글로불린 제제 및 경장영양제는 오래전부터 수차례 언론 및 국회를 통해 공급부족으로 병원에서 치료가 지연되고 있다는 지적을 받았다. 더구나 면역글로불린 제제는 국내 수급이 어려운 상황에서 제약사들이 동일제제의 해외 수출을 확대했다는 소식은 의료현장에서 비판을 받기도 했다. 비급여로 사용되는 유사 식품은 원활히 공급되고 있는 것과 달리 국내 급여목록에 포함된 유일한 경장영양제는 반복적으로 품질이슈를 겪고 있다. 최근에도 흥해 운항 차질 등으로 추가로 수개월 공급이 더 지연될 것으로 알려지고 있다. 추가적으로 하모닐란액 및 리브감마에스엔주는 공급중단보고 대상의약품임에도 지난 1년간 1차례도 식약처의 공급중단보고제도를 통해 보고되지 않고 있다.

<표> 지난 4주간 품질의약품 현황 정리

	도매재고없는품질약 (공급중단관리대상+수급불안 정관리대상)	도매재고 없는 수급불안정 관리 의약품	도매재고 없는 NSAIDs 진통제	공급중단및부족 (식약처)
2월셋째주	1285	400	103	5
2월넷째주	1316	409	104	3
3월첫째주	1324	406	99	7
3월둘째주	1345	406	108	6

## 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
2024-03-06	2024-05-06	카르보시스테인	뮤코론캡슐375밀리그램	부광약품 (주)	375mg	기침 및 감기 치료제	-	자사 사정

2024-03-06	2024-06-30	플루티카손프로피오네이트	큐티베이트크림(플루티카손프로피오네이트(미분화))	(주)글락소소스미스클라인	0.5mg	피부과용 코르티코스테로이드제	-	수익성 약화
2024-03-06	2024-05-06	지파미드	부광디유렉산정(지파미드)	부광약품(주)	20mg	이노제	-	자사 사정
2024-03-06	2024-05-06	케토프로펜	부광케토프로펜주 100밀리그램	부광약품(주)	100mg	항염증제 및 항류마티즘제	-	자사 사정
2024-03-06	2024-05-06	베타메타손발레레이트	부광에몰액(베타메타손발레레이트)	부광약품(주)	110.5mg	피부과용 코르티코스테로이드제	-	자사 사정
2024-03-08	2024-05-10	폴리트로핀알파	고 날 에 프 주 75IU(5.5µg)(폴리트로핀알파, 유전자 재조합)	머크(주)	31.7mg /1ml	성호르몬제 및 생식기계용제	-	수익성 약화
2024-03-11	2024-03-15	폴리트로핀알파	고날-에프펜900IU 주(폴리트로핀알파, 유전자재조합)	머크(주)	66.69µ g/5ml	성호르몬제 및 생식기계용제	2024-04-30	제조사 생산일정 지연
2024-03-11	2024-03-15	폴리트로핀알파	고날-에프펜450IU 주(폴리트로핀알파, 유전자재조합)	머크(주)	33.34µ g/0.75 ml	성호르몬제 및 생식기계용제	2024-04-30	제조사 생산일정 지연
2024-03-11	2024-03-15	폴리트로핀알파	고날-에프펜300IU 주(폴리트로핀알파, 유전자재조합)	머크(주)	22.23µ g/0.5ml	성호르몬제 및 생식기계용제	2024-04-30	제조사 생산일정 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
2024-03-05	사람면역글로불린G	리브감마에스엔주5%	에스케이플라즈마		면역혈청 및 면역글로불린
2024-03-06	탄산리튬	명인탄산리튬정	명인	300mg	정신억제제
2024-03-06	정제불활화A형간염바이러스	박타프립드시린지25unit	엠에스디	25unit/0.5ml	백신
2024-03-07	에바스틴, 슈도에페드린	리노에바스텔 캡셀	보령	10mg/120mg	비질환 치료제
2024-03-07	나디플록사신	나딕사크림	부광약품	10mg	여드름 치료제
2024-03-08	복합 경장영양제	하모닐란액200ml	비브라운코리아	200mL	일반 영양제제
2024-03-08	복합 경장영양제	하모닐란액 500ml	비브라운코리아	500mL	일반 영양제제
2024-03-11	사람면역글로불린G	아이브글로블린에스엔주	녹십자	2.5g	면역혈청 및 면역글로불

		10%			린
2024-03-11	사람혈청알부민	에스케이-알부민5%	에스케이플라즈마	250ml	혈액 대응제 및 관류액

## 도매 재고가 턱없이 부족한 NSAIDs 등 소염진통제

- 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 NSAIDs 등 소염진통제를 정리하였다.

### 요양기관 공급량 평균대비 도매재고량이 5%이하인 NSAIDs 등 소염진통제 (3월 11일 기준)

No	제품명	제약사명	투여경로	직전1개월 공급량
1	부루펜정200밀리그램(이부프로펜)	주)삼일제약	경구약	-
2	콜대원키즈이부펜시럽(이부프로펜)	(주)대원제약	경구약	-
3	이부날시럽(이부프로펜)	(주)팜젠사이언스	경구약	-
4	신일이부프로펜정400밀리그램(수출명:IFENTab.)	신일제약주식회사	경구약	-
5	동화록소닌정(록소프로펜나트륨수화물)	동화약품(주)	경구약	≥ 500,000
6	넬슨이부프로펜정400밀리그램(이부프로펜)	한국넬슨제약(주)	경구약	-
7	록스펜정(록소프로펜나트륨)	신풍제약	경구약	≥ 500,000
8	낙센에프서방정1000밀리그램(나프록센)	(주)종근당	경구약	< 100,000
9	리도펜연질캡슐(이부프로펜)	(주)메디카코리아	경구약	-
10	로바펜정(록소프로펜나트륨)	일양약품	경구약	< 500,000
11	록사트론정(록소프로펜나트륨수화물)	대화제약	경구약	< 500,000
12	동광록소프로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	동광제약	경구약	≥ 500,000
13	록세핀정(록소프로펜나트륨수화물)	대우제약주식회사	경구약	≥ 500,000
14	콘로인캡슐(콘드로이틴설페이트나트륨)	삼진제약(주)	경구약	-
15	콘로인캡슐(콘드로이틴설페이트나트륨)	삼진제약(주)	경구약	-
16	이모튼캡슐(아보카도-소아불검화물의추출물)	(주)종근당	경구약	-
17	지엘피룩시카프캡슐10밀리그램	지엘파마(주)	경구약	< 500,000
18	애니펜정150밀리그램(덱시부프로펜)	안국약품	경구약	-
19	로노펜정(덱시부프로펜)	태극제약(주)	경구약	-
20	펜타우드정(덱시부프로펜)	제뉴파마	경구약	-
21	데코라펜정(덱시부프로펜)	비보존제약	경구약	-
22	덱스펜정(덱시부프로펜디.씨)	한국유나이티드제약(주)	경구약	-
23	록소디펜정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)셀트리온제약	경구약	≥ 500,000
24	디프로펜정300밀리그램(덱시부프로펜디.씨.)	한국유니온제약	경구약	-
25	맥스펜정(덱시부프로펜)	오스틴제약주식회사	경구약	-
26	에스프로펜정(덱시부프로펜)	(주)유영제약	경구약	-
27	렉소펜정(록소프로펜나트륨)	한국휴텍스제약(주)	경구약	≥ 500,000
28	록소날정(록소프로펜나트륨)	경동제약(주)	경구약	≥ 500,000
29	스피드펜연질캡슐200밀리그램(이부프로펜)	한미약품(주)	경구약	-
30	록프라정(록소프로펜나트륨수화물)	알보젠코리아(주)	경구약	< 500,000

31	록스파인정(록소프로펜나트륨수화물)	대한뉴팜(주)	경구역	≥ 500,000
32	록소펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물)	삼천당제약(주)	경구역	< 500,000
33	록소프렌정(록소프로펜나트륨수화물)	에이프로젠제약(주)	경구역	< 500,000
34	록프렌정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)대원제약	경구역	< 500,000
35	펜렉스정(록소프로펜나트륨수화물)	에이치엘비제약(주)	경구역	≥ 500,000
36	옥소펜정(록소프로펜나트륨수화물)	오스틴제약주식회사	경구역	< 500,000
37	소로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	위더스제약(주)	경구역	≥ 500,000
38	록소탄정(록소프로펜나트륨)	(주)CMG제약	경구역	≥ 500,000
39	휴로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)휴온스글로벌	경구역	≥ 500,000
40	로페닌정(록소프로펜나트륨)(수출명:LopeninTab s.)	삼익제약(주)	경구역	< 500,000
41	록소로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	한국프라임제약	경구역	≥ 500,000
42	세록펜정(록소프로펜나트륨수화물)	한국유니온제약	경구역	≥ 500,000
43	록소진정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)한국파비스제약 주식회사	경구역	< 500,000
44	록소캠정(록소프로펜나트륨수화물)	바스칸바이오제약	경구역	< 100,000
45	솔루펜연질캡슐(덱시부프로펜)	현대약품(주)	경구역	-
46	이브듀오시럽(이부프로펜)	삼아제약	경구역	-
47	록소펜정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)한국글로벌제약	경구역	< 100,000
48	캐롤에프정(이부프로펜아르기닌)	일동제약(주)	경구역	-
49	아나록소정(록소프로펜나트륨수화물)	국제약품(주)	경구역	≥ 500,000
50	맥시펜정(덱시부프로펜디.씨.)	(주)진양제약	경구역	< 10,000
51	자이펜정(덱시부프로펜디.씨.)	(주)일화	경구역	< 100,000
52	덱스리펜정(덱시부프로펜디.씨.)	알리코제약(주)	경구역	< 500,000
53	아이소펜정(덱시부프로펜)	한국휴텍스제약(주)	경구역	< 500,000
54	디롤정400밀리그램(덱시부프로펜)	(주)서흥	경구역	< 100,000
55	맥시부펜이알정300밀리그램(덱시부프로펜)	한미약품(주)	경구역	-
56	애니펜시럽(덱시부프로펜)	안국약품	경구역	-
57	덱시탑시럽(덱시부프로펜)	건일제약	경구역	-
58	큐어펜시럽(덱시부프로펜)	(주)대원제약	경구역	-
59	맥스프로시럽(덱시부프로펜)	일성신약주식회사	경구역	-
60	맥시펜시럽(덱시부프로펜)	(주)진양제약	경구역	-
61	덱시부시럽(덱시부프로펜)	(주)팜젠사이언스	경구역	-
62	록스펜씨알정(록소프로펜나트륨)	신풍제약	경구역	≥ 500,000
63	인도메타캡슐(인도메타신)	(주)한국피엠지제약	경구역	< 100,000
64	맥스프로펜시럽(덱시부프로펜)	(주)테라젠이텍스	경구역	-
65	리록소정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)한국파마	경구역	< 500,000
66	록스핀정(록소프로펜나트륨수화물)	한국유나이티드제약(주)	경구역	< 500,000
67	아주록손정(록소프로펜나트륨수화물)	아주약품(주)	경구역	≥ 500,000
68	록프로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	제이더블유신약(주)	경구역	< 500,000
69	피엠지록소프로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)한국피엠지제약	경구역	< 100,000
70	무쏘펜정(록소프로펜나트륨수화물)	미래제약(주)	경구역	< 100,000
71	이록펜정(록소프로펜나트륨)	이연제약(주)	경구역	≥ 500,000
72	알로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	에스피씨(주)	경구역	< 100,000
73	에스부펜정(덱시부프로펜)	삼천당제약(주)	경구역	-
74	록소쿨정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)하이트생명과학	경구역	< 500,000
75	로소프린정(록소프로펜나트륨수화물)	한화제약	경구역	< 100,000
76	코키즈펜시럽(덱시부프로펜)	코오롱제약(주)	경구역	-
77	록페린정(록소프로펜나트륨수화물)	동국제약	경구역	≥ 500,000
78	대웅바이오록소프로펜정(록소프로펜나트륨수화물 )	대웅바이오(주)	경구역	≥ 500,000
79	로펜정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물)	(주)진양제약	경구역	< 500,000
80	소니펜정300mg(덱시부프로펜)	제이더블유신약(주)	경구역	-
81	메디로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	메딕스제약	경구역	< 10,000
82	록소아펜정(록소프로펜나트륨수화물)	조아제약	경구역	< 100,000
83	비알덱시펜정(덱시부프로펜디.씨)	(주)보령바이오파마	경구역	< 10,000

84	록소프린정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)넥스팜코리아	경구약	< 500,000
85	휴니즈록소프로펜나트륨수화물정	(주)휴온스메디텍	경구약	< 500,000
86	록소폰정(록소프로펜나트륨수화물)	성원애드콕제약	경구약	< 100,000
87	화록소정(록소프로펜나트륨수화물)	화일약품(주)	경구약	< 500,000
88	록소윈정(록소프로펜나트륨수화물)	비보존제약	경구약	< 100,000
89	록소로스정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)티디에스팜	경구약	< 100,000
90	대웅바이오아세클로페낙정100밀리그램	대웅바이오(주)	경구약	< 500,000
91	로프로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	익수제약(주)	경구약	< 100,000
92	록소프로진정60mg(록소프로펜나트륨수화물)	아이큐어 (주)	경구약	< 100,000
93	덱시디펜정400밀리그램(덱시부프로펜디.씨.)	경동제약(주)	경구약	< 100,000
94	뉴록소로나정(록소프로펜나트륨수화물)	안국뉴팜(주)	경구약	< 100,000
95	엑스펜시럽(덱시부프로펜)	(주)동구바이오제약	경구약	-
96	프로록소정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)김스제약	경구약	< 500,000
97	로나펜정(록소프로펜나트륨수화물)	주식회사 이든파마	경구약	≥ 500,000
98	록소포펜정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)더유제약	경구약	< 500,000
99	애니펜정400밀리그램(덱시부프로펜)	안국약품	경구약	< 500,000
100	디뉴펜정(덱시부프로펜)	동국제약	경구약	-
101	록소정(록소프로펜나트륨수화물)	(주)중헌제약	경구약	< 100,000
102	록소디드정(록소프로펜나트륨수화물)	디아이디바이오(주)	경구약	< 500,000
103	록소핀정(록소프로펜나트륨)	(유)한풍제약	경구약	< 500,000
104	덱브펜정300밀리그램(덱시부프로펜)	이연제약(주)	경구약	-
105	록소프론정60밀리그램(록소프로펜나트륨수화물)	한국신텍스제약(주)	경구약	< 10,000
106	덱시파인정(덱시부프로펜)	대한뉴팜(주)	경구약	-
107	록소큐정(록소프로펜나트륨)	주식회사 큐엘파마	경구약	< 100,000
108	보령펜시럽(덱시부프로펜)	(주)보령	경구약	-