

식약처, 국가필수의약품 주문제조로 악성 흑색종·호지킨림프종 환자치료 지속 지원한다

- 환자·의료현장 요청 반영... ‘다카르바진 주사제’ 주문제조 추진
- 공급중단 우려 선제 대응... 6월 중 의료현장 신속 공급

식품의약품안전처(처장 오유경)는 악성흑색종, 호지킨림프종 치료에 필수적인 ‘다카르바진 주사제’의 안정적인 공급을 위해 국가필수의약품 주문제조 제도를 활용하여 정부 공적 공급체계를 가동한다고 밝혔다.

* 질병 관리, 방사능 방재 등 보건의료상 필수적이거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품으로 범부처 협의를 통해 지정하는 의약품(「약사법」 제2조제19호)

‘다카르바진 주사제’는 악성흑색종과 호지킨림프종 표준치료에 필수적으로 사용되는 의약품으로, 국내에서 대체 가능한 치료 선택지가 제한적인 상황에서 이를 사용하는 환자와 가족들은 치료 지속을 위한 정부의 적극적인 지원을 요청하였고, 의료현장에서도 공급 지속의 필요성을 지속 제기하여 식약처는 관계기관 및 제약사와 긴밀히 협의하였다.

제약사에서는 해당 품목의 시장 규모와 수익성 한계로 안정적 공급 유지에 어려움이 있다는 의견을 제시함에 따라 식약처는 제약사 생산 원가를 보전하고 제조된 물량을 공공이 책임 구매·공급하는 국가필수의약품 주문제조 방식을 적용하도록 결정하였다. 이에 6월 중 주문제조 물량을 의료현장에 공급함으로써 환자들의 치료 연속성을 보장하는 한편 의료 현장의 공급불안 우려를 해소하는데 도움이 될 것으로 예상된다.

식약처는 그간 국가필수의약품이 안정적으로 공급될 수 있도록 한국희귀필수의약품센터를 통해 국가필수의약품 주문제조 사업을 운영하였으며,

2025년에는 정부, 제약분야 협회, 제약사 등이 참여하는 공공 생산·유통 네트워크를 구성하여 본 제도의 활성화를 추진하고 있다.

※ 「약사법」 개정에 따라 그간 행정적으로 운영했던 국가필수의약품 주문제조 제도의 법적 근거 마련(「약사법」 제83조의6('26.5.26. 개정, '26.11.12. 시행))

국가필수의약품 주문제조 사업

- √ (개요) 공급중단 또는 중단될 우려 있는 품목 중 국내 제조를 통한 안정적 공급이 필요한 경우 민간역량 활용하여 국가필수의약품 제조를 정부가 지원하는 사업
 - * 2016년부터 식약처와 한국희귀·필수의약품센터가 필수의약품 공공생산·유통사업의 일환으로 수행
- √ (운영방식) 제약사 허가품목 제조 → 한국희귀·필수의약품센터 전량 구매·공급
- √ (현황) 6개 제약사 참여, 8개 국가필수의약품 생산지원('26.6~)

식약처는 의료현장에 필수적인 항암제를 지속 공급함으로써 환자 치료에 어려움 없도록 국가필수의약품 안정공급 정책에 협조한 제약사에 감사를 표하는 한편, 올해부터 ‘다카르바진 주사제’를 시작으로 국가필수의약품 주문 제조 적용품목을 지속 확대하고, 의료계·제약업계·관계기관과 협력을 강화하여 필수의약품 수급 불안을 선제적으로 해소해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품관리지원팀	책임자	팀 장	권혁승 (043-719-2821)
		담당자	서기관	김선영 (043-719-2822)
담당 부서	한국희귀필수의약품센터 필수의약품본부	책임자	본부장	엄정윤 (02-2219-9820)
		담당자	과 장	김모승 (02-2219-9825)



연번	제약사	제품명	효능·효과	시행
1	유한양행	유한카나마이신황산염주사 250mg/ml(카나마이신황산염)	폐결핵 및 기타 결핵증, 폐렴 등 감염증 치료	'16~
2	태극제약	태극답손정100밀리그램	한센병, 포진피부염	'17~
3	한국코러스	멕실렌캡슐 (멕실레틴염산염)	심실성부정맥, 특발성 심실성기외수축 치료	'17~
4	휴온스	휴메트린정 (메틸에르고메트린말레산염)	분만·유산 후 출혈의 방지 및 치료	'19~
5	한국유나이티드 제약	한국유나이티드 닥티노마이신주	월름즈종양, 임신용모종양 등 종양 치료	'20~
6	휴온스	휴온스이소프로테레놀 염산염주사	심근경색 등에 따른 급성 심부전, 수술 후 저심박출량증후군	'23~
7	제일제약	제일페노바르비탈주사액 (페노바르비탈나트륨)	진정(긴급을 요하는 경우), 간질, 간질중첩상태	'23~
8	한국유나이티드 제약	디티아이주200밀리그램 (다카르바진)	악성흑색종, 호지킨병, 평활근육종을 포함한 연조직육종	'26~ (신규)