

## 정부, 항암 주사제 등 국가필수의약품 3종 신규 지정

- 악성흑색종 치료제, 간세포암 화학색전술 치료제, 마취시 근이완제 등 3개 품목 신규 지정…총 491품목 운영

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국가필수의약품\* 안정공급 협의회\*\*를 개최(5.28.~29.)하고 3개 품목(성분·제형)을 국가필수의약품으로 신규 지정하여 공고(6.2)했다고 밝혔다.

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

\*\* 보건의료상 필수적이나 공급이 불안정한 의약품을 국가필수의약품으로 지정하고 안정적인 공급을 위해 필요한 사항을 논의하는 협의회

이번에 국가필수의약품으로 신규 지정된 의약품은 의료현장에서 필수적으로 사용되거나 공급이 불안정하여 정부 지원이 필요한 의약품 3개 품목으로, 악성흑색종, 호치킨병 등에 사용하는 ‘다카르바진 주사제’, 간세포암 등 화학색전술에 사용하는 항암제인 ‘독소루비신 주사제(동결건조)’, 마취 시 근이완 및 기관내 삽관에 필수적인 ‘시스아트라쿠륨 주사제’이다.

\* 국가필수의약품 (기존)488개 품목 → (변경)3개 품목 추가(491개 품목)

「약사법」에 따라 국가필수의약품에 관하여 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있으며, 식약처는 품목허가(변경)시 신속심사 지원 등을 통해 국가필수의약품 안정공급을 지원하고 있다.

협의회 의장인 김용재 식품의약품안전처 차장은 “의료현장에서 안정공급이 절실한 항암제 주사제 등에 대하여 신속하게 국가필수의약품으로 지정하였다”고 강조하며, “암환자 분들께서 공급 불안 없이 의약품을 안심하고 사용할 수 있는 환경을 만들도록 노력하겠다”고 밝혔다.

참고로, 국가필수의약품 안정공급 협의회는 지난 2016년부터 식약처에 설치되어 보건의료상 필수적이거나 공급이 불안정한 의약품을 국가필수의약품으로 지정하고 안정적인 공급을 위해 필요한 사항을 논의하는 법정 협의회\*로, 현재 국무조정실 등 10개 중앙행정기관\*\*이 참여하고 있다.

\* (운영근거) 「약사법」 제83조의4 제3항 및 동법 시행령 제34조의9부터 제34조의14

\*\* (구성) 의장 식약처 차장 / 위원 국조실, 교육부, 국방부, 행안부, 보훈부, 복지부, 노동부, 식약처, 질병청, 원안위 소속 고위공무원

식약처는 이번에 신규 지정된 품목을 포함한 국가필수의약품에 대한 안정공급이 이뤄질 수 있도록 지원하는 한편, 관계부처, 의료현장과 적극 협력하여 환자치료에 필수적인 의약품이 적기에 안정적으로 공급되도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 신규지정 및 지정사항 변경 국가필수의약품 목록

※ 국가필수의약품 전체 목록은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr)에서 확인 가능  
(접근경로: 알림 > 공지·공고 > 공고 > "국가필수의약품" 검색)

담당 부서	의약품안전국 의약품관리지원팀	책임자	팀 장	권혁승 (043-719-2821)
		담당자	서기관	김선영 (043-719-2822)



□ **신규 지정 국가필수의약품(3품목)**

성분·제형	사용 목적
다카르바진 주사제	악성흑색종, 호지킨병, 평활근육종을 포함한 연조직육종
독소루비신 주사제 (동결건조)	간세포암 등 화학색전술
시스아트라쿠룸 주사제	마취시 근이완, 기관내 삽관·기계적 환기 보조, 신경근 차단, 파상풍균 감염에 의한 자율신경계 이상증상 조절

□ **변경 지정 국가필수의약품(4품목)**

성분·제형	적응증	비고
덱스트로메토르판· <u>퀴니딘</u> 캡슐제	근위축성 측삭경화증(루게릭병) 환자의 감정실금 및 구(口)마비	성분 변경 (퀴닌 → 퀴니딘)
<u>헤민</u> 주사제	포르피리아 혈증 치료	성분 변경 (판헤마틴 → 헤민 )
할로페리돌 정제	<u>조현병</u>	적응증 변경 (정신분열증 → 조현병)
할로페리돌 주사제	<u>조현병</u>	적응증 변경 (정신분열증 → 조현병)