

소아임산부 필수약 등 7개 의약품 생산 확대 및 재개 지원

- 6개 기업 대상, 수급 안정화 시급한 로라제팜 주사제 등
7개 의약품 생산 시설 구축 지원 -

보건복지부(장관 정은경)와 한국보건산업진흥원(원장 차순도)은 `2026년 수급 불안정의약품* 생산 지원 사업`의 수행기관으로 6개 기업(7종 의약품)을 선정했다고 밝혔다.

* (지원 대상) ①공급중단 완제의약품, ②공급부족 가능성이 있는 완제의약품, ③ 심평원 수급불안정 신고채널로 접수된 의약품 중 하나에 해당하는 의약품

수급불안정의약품 생산 지원 사업은 의약품 수급 불안정을 해소하고, 국민 건강권을 보호하기 위하여 국내 수급이 원활하지 않은 의약품을 생산하는 기업에 생산 시설과 장비 구축비를 정부가 보조하여 해당 의약품의 공급 재개 및 증산을 견인하는 사업으로 2025년부터 시행하고 있다.

* 정부 예산: ('25년) 9억 원(1개소) → ('26) 36억 원(+27억 원)

** ('25년) 보령의 퀘스트란현탁용산(국내 유일의 산모 및 소아용 고지혈증 치료제) 선정

올해는 ▲(주)GC녹십자의 히스토불린주, ▲(주)종근당의 세파졸린주, ▲(주)비씨월드제약의 튜비스정 및 튜비스투정, ▲맥널티제약(주) 글루오렌지 100, ▲(주)한국팜비오 히드로코르티손 주사제, ▲삼진제약(주) 로라제팜 주사제 등 6개 기업의 7종 의약품을 지원 품목으로 선정하였다.

▲알레르기 질환 치료제인 히스토불린주, ▲결핵치료제 튜비스정·튜비스투정, ▲임신성 당뇨 검사액 글루오렌지100은 각각 (주)GC녹십자, (주)비씨월드제약, 맥널티제약(주)이 국내에서 유일하게 생산·공급하고 있으나, 노후화된 생산시설 등의 이유로 의료 현장에서 공급 지연과 일시 품질 사태가 반복 되어왔던 제품들로 이번 지원을 통해 안정적인 공급 체계를 갖출 예정이다.

- ▶ (주)GC녹십자: 히스토볼린주 생산량 2배 증가 예정: '26년 26만 병 → '28년 52만 병
- ▶ (주)비씨월드제약: 튜비스정 및 튜비스투정, 각각 생산량 2배 증가 예정
 - (튜비스정) '26년 240만 정 → '28년 480만 정
 - (튜비스투정) '26년 300만 정 → '28년 600만 정
- ▶ 맥널티제약(주) 글루오렌지100 생산량 25% 증가 예정: '26년 약 48만 병 → '28년 약 60만 병

▲세파졸린주는 광범위한 영역에서 쓰이는 항생제로 최근 타 기업에서 생산 중단하여 (주)종근당에 수요가 몰렸으나 시설 한계로 생산을 늘리기 어려운 상황이었으나 이번 지원을 통해 증산 체계를 갖추게 된다.

* (주)종근당: 세파졸린주 생산량 1.5배 증가 예정('26년 600만 바이알 → '28년 900만 바이알)

또한, ▲수술 전 진정과 간질 등 응급상황에 쓰이는 로라제팜 주사제와 ▲급성 부신 부전증 환자 및 영유아의 응급 치료에 사용되는 히드로코르티손 주사제는 국내 단독 생산기업들이 공급 중단을 보고하여 대책 마련이 시급한 상황이었다.

이번 사업을 통해 ▲삼진제약(주)은 로라제팜 주사제 생산 장비를 신규 구축하고, 연내 품목 허가 취득 및 공급 개시 하여 로라제팜 주사제의 공급 공백을 최소화하기로 하였다. ▲(주)한국팜비오 역시 히드로코르티손 주사제 품목 허가를 신규 취득하여 생산함으로써 공급 상황을 안정화할 계획이다.

보건복지부 정은영 보건산업정책국장은 “수급불안정의약품 생산 지원 사업은 의약품 공급 안정화를 위한 정부의 적극적인 의지를 담아 작년에 비해 사업 규모를 9억 원에서 36억 원으로 4배로 확대했다. 올해 지원하는 의약품들은 소아, 임산부의 건강 보호와 응급 치료에 핵심적인 의약품들로서 향후 안정적인 공급을 통해 국민의 건강과 생명을 지키는데 기여할 수 있을 것으로 기대된다” 고 밝히면서,

“복지부는 앞으로도 국내 제약바이오기업 및 유관 기관과의 협력을 통해 국민이 필요로 하는 의약품을 안정적으로 공급할 수 있도록 지원을 확대해 나가겠다” 라고 하였다.

<붙임> 수급불안정의약품 생산 지원 사업 개요

담당부서	보건산업정책국	책임자	과 장	임강섭 (044-202-2690)
	제약바이오산업과	담당자	사무관	이지원 (044-202-2969)

1. 사업 개요

○ (추진배경) 의약품 수급 불안정 문제 지속 발생

* ('25.1월) 로라제팜 공급 중단 보고, ('25.11월) 히드로코르티손 주사제 공급 중단 보고

○ (사업목적) 수급불안정의약품 시설투자(제조 역량 확보), 생산 및 비축을 아우르는 의약품 공급체계 구축 지원

○ (주요내용) 수급불안정의약품 생산기업의 핵심 시설* 확충을 지원 하여 안정적인 생산과 공급 유도

* 생산 시설 공사 및 유틸리티 장비(폐수 장치, 냉동기, 정제수 제조장치 등) 지원 생산 및 분석 등 수급불안정의약품 생산과 관련성을 증빙할 수 있는 장비(배양, 정제, 혼합, 타정 등) 지원

○ (예산) 국비 총 36억 원, 기업당 연간 최대 9억 원을 2년간 지원

2. 2026년 지원 현황 : 6개 기업의 7종 제품

기업명	품목명	주요 효능 및 필요성	비고
(주)GC녹십자	· 히스토불린주	소아 및 성인 알레르기성 질환 치료제	-
(주)종근당	· 세파졸린주	수술 부위 감염 예방에 사용되는 표준 치료제	국가필수의약품, 퇴장방지의약품
(주)비씨월드제약	· 튜비스정 · 튜비스투정	결핵 초기 집중 치료에 사용되는 핵심 치료제	국가필수의약품, 퇴장방지의약품
맥널티제약(주)	· 글루오렌지100	임신성 당뇨 확진을 위한 국내 유일 포도당 액제	국가필수의약품, 퇴장방지의약품
(주)한국팜비오	· 히드로코르티손 주사제	급성 부신위기, 중증 알레르기 쇼크와 소아에 사용할 수 있는 핵심 스테로이드 주사제	국가필수의약품
삼진제약(주)	· 로라제팜 주사제	진정, 소아경련, 발작 등 수술과 응급 현장에 사용되는 신경안정제	국가필수의약품, 퇴장방지의약품