

정부, 신생아·암환자 치료 의약품 등 국가필수의약품 8종 신규 지정

- 유·소아 아미노산 보급 수액주사제, 신생아 호흡곤란 증후군 치료제, 급성 골수성 백혈병 치료제 등 8개 품목 신규 지정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 10월 19일 국가필수의약품 안정공급 협의회**를 개최(10.6.~8.)하고 8개 품목(성분·제형)을 국가필수의약품*으로 신규 지정하여 공고(10.19)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

이번 신규 지정은 신생아·암환자 치료 등 의료현장에서 필수적으로 사용되어 안정적인 공급 지원이 필요한 8개 품목으로 ▲유·소아의 아미노산 보급에 사용되는 ‘복합 아미노산 수액주사제(6%, 10%)’ ▲신생아 호흡곤란 증후군에 사용되는 ‘돼지폐추출물 주사제’ ▲급성골수성 백혈병 등의 치료에 사용되는 ‘다우노루비신 주사제’ 등이 포함됐다.

협의회 의장인 김용재 식약처 차장은 “신생아·암환자 치료 의약품은 의료현장에서의 안정적인 공급이 필수적이므로 국가필수의약품으로 지정하여 중점관리가 필요하다”라며, “정부는 이번에 지정된 품목을 포함해 국가필수의약품의 공급이 원활히 이루어질 수 있도록 적극 지원하겠다”라고 밝혔다.

참고로, 국가필수의약품 안정공급 협의회는 지난 2016년부터 식약처에 설치되어 보건의료상 필수적이나 공급이 불안정한 의약품을 국가필수의약품으로 지정하고 안정적인 공급을 위해 필요한 사항을 논의하는 법정 협의회로, 오는 11월부터는 생산·수입·유통·처방·조제·사용단계의 다양한 단체가 참여하는 민-관 공동의 협의회로 확대·개편된다.

<붙임> 협의회 의결 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	사무관	조정은 (043-719-2822)



□ 신규 지정 국가필수의약품 목록(8품목)

	성분·제형	사용 목적
1	다우노루비신 주사제	급성 골수성 백혈병, 급성 림프모구성 백혈병
2	돼지폐추출물 주사제	신생아 호흡곤란증후군
3	복합아미노산 수액주사제(6%, 10%)	저 영양상태의 유·소아의 아미노산 보급
4	복합지질 수액주사제(20%)	필수 지방산 결핍증
5	수산화제이철착염 시럽제 (3가철 50mg/mL)	영유아 및 미숙아 철결핍빈혈
6	실데나필시트르산염 정제(20mg)	폐동맥고혈압
7	카페인시트르산염 경구액제	미숙아 무호흡증
8	히드로클로로티아지드 정제	고혈압

□ 변경 지정 국가필수의약품 목록(7품목)

	현 행	변 경
1	2%염화나트륨 점안제: 각막부종 5%염화나트륨 점안제: 각막부종	→ 5%염화나트륨 점안제: 각막부종
2	로타바이러스 백신 1가(RV 1) : 로타바이러스 감염 예방 로타바이러스 백신 5가(RV 5) : 로타바이러스 감염 예방	→ 로타바이러스 백신: 로타바이러스 감염 예방
3	바클로펜 주사제(유지용): 척수손상에 의한 경직성 마비 바클로펜 주사제(테스트용): 척수손상에 의한 경직성 마비	→ 바클로펜 주사제: 척수손상에 의한 경직성 마비
4	사람유두종바이러스 감염증 백신 2가(HPV 2) : 인유두종바이러스에 의한 질병 예방 사람유두종바이러스 감염증 백신 4가(HPV 4) : 인유두종바이러스에 의한 질병 예방 사람유두종바이러스 백신 9가(HPV 9) : 사람유두종바이러스 감염 예방	→ 사람유두종바이러스 백신: 사람유두종바이러스 감염 예방
5	리포좀화 암포테리신B 주사제: 리슈만편모충증 암포테리신B 주사제: 침습성 진균감염증 (침습성 아스페르길루스 감염증)	→ 암포테리신B 주사제(리포좀화 주사제 포함): 리슈만편모충증, 침습성 진균감염증
6	파비피라비르 정제: 에볼라	→ 파비피라비르 정제: 중증열성혈소판 감소증후군(SFTS) 바이러스 감염
7	폐렴구균 다당질 백신(PPSV 23): 폐렴 예방 폐렴구균 단백결합 백신(PCV 10): 폐렴 예방 폐렴구균 단백결합 백신(PCV 13): 폐렴 예방	→ 폐렴구균 백신: 폐렴 예방