
의약품 부작용 피해구제

2019년 하반기 접수 및 심의 현황

2020. 1.



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

의약품부작용피해구제본부

Department of Adverse Drug Reaction Relief

□ 접수 및 처리현황('19. 12. 31. 기준)

(단위 : 건)

구 분			합 계	사망일시 보상금	장례비	장애일시 보상금	진료비
2019년 (7.1.~12.31.)	접 수		111	11	11	1	88
	심의위원회 상정		63	7	7	4	45
	심의 결과	지 급	47	2	2	3	40
		미지급	16	5	5	1	5
누 계 ('14.12.19.~ '19.12.31.)	접 수		535	95	87	19	334
	심의위원회 상정		422	84	76	18	244
	심의 결과	지 급	340	57	57	13	213
		미지급	82	27	19	5	31

□ 사망일시보상금 및 장례비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-A-2 KARP-19-D-2	-	-	미지급	의약품부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-A-3 KARP-19-D-3	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-A-4 KARP-19-D-4	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate, 캡슐제)	아나필락시스 쇼크	지급	-
KARP-19-A-5 KARP-19-D-5	-	-	미지급	의약품부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-A-6 KARP-19-D-6	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-A-7 KARP-19-D-7	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-A-8 KARP-19-D-8	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-

□ 장애일시보상금

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-B-1	- 히드록시클로로퀸 황산염(hydroxy chloroquine sulfate, 정제)	망막병증으로 인한 눈의 장애	지급	-
KARP-19-B-3	- 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride, 정제) - 이소니아지드(isoniazid, 정제)	독성 시신경병증으로 인한 눈의 장애	지급	-
KARP-19-B-4	-		미지급	피해구제 대상에 해당되지 않음
KARP-19-B-5	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군으로 인한 눈의 장애	지급	-

□ 진료비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-C-5	- 아세트아미노펜+트라마돌염산염(acetaminophen+tramadol hydrochloride, 정제) - 아세트아미노펜(acetaminophen, 정제) - 프로파세타몰염산염(propacetamol hydrochloride, 주사제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-8	- 클로나제팜(clonazepam, 정제) - 리스페리돈(risperidone, 정제)	급성 호흡부전	지급	-
KARP-19-C-9	- 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate, 주사제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-10	- 카르바마제핀(carbamazepine, 정제) - 페니토인(phenytoin, 캡슐제)	약물발진	지급	-
KARP-19-C-11	- 미노사이클린염산염(minocycline hydrochloride, 캡슐제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-12	- 케톨락트로메타민염(ketorolac tromethamine, 주사제)	아나필락시스 쇼크	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-C-13	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-14	- 카르바마제핀(carbamazepine, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-15	- 수도에페드린염산염+에바스틴 (pseudoephedrine hydrochloride +ebastine, 캡슐제)	아나필락시스 쇼크	지급	-
KARP-19-C-16	- 반코마이신(vancomycin, 주사제) - 이부프로펜(ibuprofen, 액제) - 세레콕시브(celecoxib, 캡슐제)	급성신부전	지급	-
	- 반코마이신(vancomycin, 주사제) - 피페라실린나트륨·타조박탐나트륨 (piperacillin·tazobactam, 주사제)	독성표피괴사용해		
KARP-19-C-17	- 아목시실린+클라불란산칼륨 (amoxicillin hydrate+potassium clavulanate diluted, 시럽제) - 메페남산(mefenamic acid, 정제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-18	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-C-19	- 이트라코나졸고체분산체 (itraconazole solid dispersion, 정제)	급성간염	지급	-
KARP-19-C-20	- 아세트아미노펜(acetaminophen, 정제) - 록소프로펜나트륨수화물(loxoprofen sodium hydrate, 정제)	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-21	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-22	- 아세클로페낙(aceclofenac, 정제) - 클래리트로마이신(clarithromycin, 정제)	약제유발 자가면역 용혈성 빈혈	지급	-
KARP-19-C-23	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-24	- 덱시부프로펜(dexibuprofen, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-25	- 세포탁심나트륨(cefotaxime sodium, 주사제) - 세프트지딤수화물·건조탄산나트륨 (ceftazidime hydrate, 주사제)	드레스 증후군	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-C-26	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-27	- 세포탁심나트륨(cefotaxime sodium, 주사제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-28	- 리팜피신+이소니아지드+피라진아미드+에탐부톨염산염(rifampicin+isoniazid+pyrazinamide+ethambutol hydrochloride, 정제) - 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride, 정제) - 리팜피신+이소니아지드(rifampicin+isoniazid, 정제) - 히드록시클로로퀸황산염(hydroxy chloroquine sulfate, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-29	- 덱시부프로펜(dexibuprofen, 캡슐제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-30	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-C-31	- 라니티딘염산염(ranitidine hydrochloride, 주사제)	아나필락시스 쇼크	지급	-
KARP-19-C-32	- 주사용아스피린리신90%(aspirin lysine 90%, 주사제) - 덱시부프로펜디.씨.(dexibuprofen D.C., 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-33	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-34	- 덱시부프로펜(dexibuprofen, 정제)	아나필락시스	지급	-
KARP-19-C-35	- 이부프로펜(ibuprofen, 정제)	급성 전신성 발진성 농포증	지급	-
KARP-19-C-36	-	-	미지급	진료비-부작용간 관련 없음
KARP-19-C-37	-	-	미지급	지급 제한 사유에 해당
KARP-19-C-38	- 카르바마제핀(carbamazepine, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-39	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-40	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군으로 인한 눈의 장애	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-C-41	- 목시플록사신염산염(moxifloxacin hydrochloride, 정제) - 피라진아미드(pyrazinamide, 정제) - 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-43	- 오셀타미비르인산염(oseltamivir phosphate, 캡슐제)	이상행동	지급	-
KARP-19-C-44	- 트라마돌염산염+아세트아미노펜(tramadol hydrochloride+ acetaminophen, 정제) - 록소프로펜나트륨수화물(loxoprofen sodium hydrate, 정제)	아나필락시스 쇼크, 스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-46	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-51	-	-	미지급	지급 제한 사유에 해당
KARP-19-C-52	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-53	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-60	- 디클로페낙나트륨(diclofenac sodium, 주사제)	아나필락시스	지급	-
KARP-19-C-69	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-74	- 레비티라세탐(levetiracetam, 정제) - 조니사미드(zonisamide, 정제) - 피페라실린나트륨·타조박탐나트륨(piperacillin·tazobactam, 주사제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-79	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate, 캡슐제)	아나필락시스 쇼크	지급	-