
의약품 부작용 피해구제

2020년 하반기 접수 및 심의 현황

2021. 2.



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

의약품부작용피해구제본부

Department of Adverse Drug Reaction Relief

□ 접수 및 처리현황('20. 12. 31. 기준)

(단위 : 건)

구 분		합 계	사망일시 보상금	장례비	장애일시 보상금	진료비
2020년 (7.1.~12.31.)	접 수	78	5	5	3	65
	심의위원회 상정	99	6	6	6	81
	지 급	87	4	4	4	75
	미지급	12	2	2	2	6
	취 하	0	0	0	0	0
누 계 ('14.12.19.~ '20.12.31.)	접 수	702	105	97	29	471
	심의위원회 상정	607	99	91	25	392
	지 급	502	67	67	18	350
	미지급	105	32	24	7	42
	취 하	1	0	0	0	1

☐ 사망일시보상금 및 장례비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-A-18 KARP-19-D-18	-	-	미지급	의약품부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-19-A-19 KARP-19-D-19	- 도타+산화가돌리늄+메글루민 (DOTA+gadoliniumoxide+meglumine, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-A-1 KARP-20-D-1	- 라모트리진(lamotrigine, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-A-2 KARP-20-D-2	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-A-3 KARP-20-D-3	-	-	미지급	의약품부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-20-A-5 KARP-20-D-5	- 이오파미돌(iopamidol, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-

☐ 장애일시보상금

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-B-6	- 이소트레티노인(isotretinoin, 캡슐제)	뇌경색에 따른 사지마비의 장애	지급	-
KARP-20-B-1	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-20-B-2	- 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride, 정제) - 이소니아지드(isoniazid, 정제)	독성 시신경 병증에 의한 눈의 장애	지급	-
KARP-20-B-4	- 세푸록심악세틸(cefuroxime axetil, 정제) - 록소프로펜 나트륨(loxoprofen sodium hydrate, 정제)	스티븐스-존슨 증후군에 의한 눈의 장애	지급	-
KARP-20-B-5	-	-	미지급	장애기준에 해당되지 않음
KARP-20-B-6	- 리팜피신(rifampicin, 정제) - 이소니아지드(isoniazid, 정제) - 피라진아미드(pyrazinamide, 정제)	약물-유발 간 손상에 의한 간의 장애	지급	-

□ 진료비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-C-116	- 프로프라놀롤염산염(propranolol hydrochloride, 정제) - 트라마돌염산염(tramadol hydrochloride, 주사제) - 프로파세타몰염산염(propacetamol hydrochloride, 주사제) - 란소프라졸(lansoprazole, 정제) - 스피로노락톤(spironolactone, 정제) - 푸로세미드(furocemide, 정제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-19-C-117	- 정제폐렴구균폴리사카라이드 (pneumococcal 13 valent conjugate vaccine, 주사제)	연조직염	지급	-
KARP-19-C-118	- 주사용아스피린리신90% (aspirin lysine 90%, 주사제) - 덱시부프로펜디.씨.(dexibuprofen D.C., 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-119	- 멜록시캄(meloxicam, 캡슐제)	다형성 홍반	지급	-
KARP-19-C-120	- 디클로페낙나트륨(diclofenac sodium, 주사제) - 나프록센(naproxen, 정제) - 라니티딘염산염(ranitidine hydrochloride, 정제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-19-C-121	- 아목시실린나트륨-클라불란산칼륨5:1 (amoxicillin sodium/clavulanate potassium, 주사제) - 아지트로마이신(azithromycin hydrate, 시럽제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-123	- 트리메토프림+설파메톡사졸 (trimethoprim+sulfamethoxazole, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-124	- 아달리무맙(adalimumab, 주사제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-125	- 아목시실린수화물·뮌은클라불란산칼륨(amoxicillin hydrate/potassium clavulanate diluted, 정제) - 아세트아미노펜제피세립 (acetaminophen encapsulated, 정제) - 트라마돌염산염(tramadol HCl, 주사제)	SJS-TEN 중복, 약물-유발 간 손상	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-19-C-126	- 메페남산(mefenamic acid, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-127	- 도타+산화가돌리늄+메글루민 (DOTA+gadoliniumoxide+meglumine, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-19-C-128	- 테트라코삭티드(tetracosactide, 주사제)	약물과민성	지급	-
KARP-19-C-129	-	-	미지급	지급 제한 사유에 해당
KARP-19-C-130	- 이부프로펜(ibuprofen, 정제) - 덱시부프로펜디.씨(dexibuprofen D.C, 정제)	스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사 용해	지급	-
KARP-19-C-131	- 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-132	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate, 캡슐제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-19-C-133	- 트리메토프림+설파메톡사졸(trimethoprim+sulfamethoxazole, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-19-C-134	-	-	미지급	지급 제한 사유에 해당
KARP-19-C-135	- 이소트레티노인(isotretinoin, 캡슐제)	뇌경색에 따른 사지마비의 장애	지급	-
KARP-19-C-136	- 세포테탄(cefotetan, 주사제) - 라니티딘염산염(ranitidine HCl, 주사제)	용혈성 빈혈	지급	-
KARP-19-C-137	- 할로페리돌(haloperidol, 주사제) - 리스페리돈(risperidone, 정제) - 클로르프로마진염산염(chlorpromazine hydrochloride, 정제)	신경이완제약성 증후군, 근육긴장이상증	지급	-
KARP-19-C-139	- 카르바마제핀(carbamazepine, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-19-C-140	- 이오헥솔(iohexol, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-1	- 라모트리진(lamotrigine, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-2	-	-	미지급	의약품-부작용 간 인과관계 불인정
KARP-20-C-3	- 반코마이신염산염(vancomycin hydrochloride, 주사제)	SJS-TEN 중복	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
	- 에페리손염산염(eperisone hydrochloride, 정제)			
KARP-20-C-5	- 이소니아지드(isoniazid, 정제) - 리팜피신(rifampicin, 정제) - 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride, 정제) - 피라진아미드(pyrazinamide, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-6	- 드로스피레논+에티닐에스트라디올(drospirenone, ethinyl estradiol, 정제)	심부정맥 혈전증, 폐색전증	지급	-
KARP-20-C-7	- 세포탁심나트륨(cefotaxime sodium, 주사제)	약물발진	지급	-
KARP-20-C-8	- 로쿠로늄브롬화물(rocuronium bromide, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-9	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-10	- 이오버솔(ioversol, 주사제)	약물이상반응, 조영제 반응	지급	-
KARP-20-C-11	- 리팜피신(rifampicin, 정제)	발열, 약물 발진	지급	-
KARP-20-C-12	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제) - 록소프로펜 나트륨 수화물(loxoprofen sodium hydrate, 정제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-C-13	- 반코마이신염산염(vancomycin HCl, 주사제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-14	- 록소프로펜나트륨수화물(loxoprofen sodium hydrate, 정제)	약물과민성	지급	-
KARP-20-C-15	- 아세타졸아미드(acetazolamide, 정제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-C-16	- 카르바마제핀(carbamazepine, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-17	- 세파제돈나트륨(cefazedone sodium, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-18	- 데프라자코르트(deflazacort, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-19	- 프로파세타몰염산염(propacetamol hydrochloride, 주사제) - 아세트아미노펜+트라마돌염산염(acetaminophen, tramadol hydrochloride, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-20	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate, 캡슐제)	독성표피괴사용해	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
	- 아세트아미노펜(acetaminophen, 정제)			
KARP-20-C-21	- 슈가마덱스나트륨(sugammadex sodium, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-22	-	-	미지급	의약품-부작용 간 인과관계 불인정
KARP-20-C-23	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-24	- 드로스피레논+에티닐에스트라디올(drospirenone, ethinyl estradiol, 정제)	뇌정맥동 혈전증	지급	-
KARP-20-C-25	- 라모트리진(lamotrigine, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-26	- 카르바마제핀(carbamazepine, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-27	- 라모트리진(lamotrigine, 정제) - 발프로산 나트륨(sodium valproate, 정제) - 발프로산 나트륨(sodium valproate, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-28	- 록소프로펜 나트륨 수화물(loxoprofen sodium hydrate, 정제) - 아목시실린 수화물(amoxicillin hydrate, 캡슐제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-29	- 정제불활화 인플루엔자바이러스항원 A형 + 정제불활화 인플루엔자바이러스항원 B형(주사제)	길랭-바레 증후군	지급	-
KARP-20-C-30	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-31	- 아리피프라졸(aripiprazole, 주사제) - 아리피프라졸(aripiprazole, 정제) - 팔리페리돈팔미테이트(paliperidone palmitate, 주사제)	추체외로장애, 신경 이완제 약성 증후군	지급	-
KARP-20-C-32	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군, 드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-33	- 프레드니솔론(prednisolone, 정제)	골괴사	지급	-
KARP-20-C-34	- 아세트아미노펜(acetaminophen, 정제)	아나필락시스 반응	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-C-35	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate, 캡슐제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-36	-	-	미지급	의약품-부작용 간 인과관계 불인정
KARP-20-C-37	- 아세트아미노펜+이소프로필안티피린+카페인무수물(acetaminophen+isopropylantipyrine+caffeine anhydrous, 정제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-38	- 라니티딘염산염, 비스무트시트르산염칼륨, 수크랄페이트수화물(ranitidine hydrochloride, potassium bismuth citrate, sucralfate hydrate, 정제) - 니자티딘(nizatidine, 캡슐제)	아나필락시스 반응	지급	-
KARP-20-C-39	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제) - 세프부페라존이수화물(cefprozonedihydrate, 주사제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-40	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-C-41	- 구형흡착탄(spherical adsorptive carbon, 산제)	약물발진	지급	-
KARP-20-C-42	- 카르바마제핀(carbamazepine, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-43	- 피페라실린나트륨(piperacillin sodium, 주사제), 타조박탐나트륨(tazobactam sodium, 주사제) - 반코마이신염산염(vancomycin hydrochloride, 주사제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-44	-	-	미지급	의약품-부작용 간 인과관계 불인정
KARP-20-C-45	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate, 캡슐제) - 록소프로펜나트륨수화물(loxoprofen sodium hydrate, 정제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-46	- 레보플록사신수화물(levofloxacin hydrate, 정제)	약물발진	지급	-
KARP-20-C-47	- 리팜피신(rifampicin, 정제) - 이소니아지드(isoniazid, 정제) - 피라진아미드(pyrazinamide, 정제)	약물-유발 간 손상에 의한 간의 장애	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-C-48	- 세레콕시브(celecoxib, 캡슐제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-49	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-50	- 답손(dapsone, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-51	- 반코마이신염 산염(vancomycin HCl, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-52	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-53	- 프로포폴(propofol, 주사제)	폐부종	지급	-
KARP-20-C-54	- 알로푸리놀(allopurinol, 정제)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-60	- 클로피도그렐 레지네이트 (clopidogrel resinate, 정제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-62	- 이오파미돌(iopamidol, 주사제)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-63	- 폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백접합백신(pneumococcal 13 valent conjugate vaccine(conjugated with Diphtheria CRM197 protein), 주사제)	연조직염	지급	-
KARP-20-C-66	- 세픽심수화물(cefixime hydrate, 캡슐제)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-68	- 폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백접합백신(pneumococcal 13 valent conjugate vaccine(conjugated with Diphtheria CRM197 protein), 주사제)	연조직염	지급	-