
의약품 부작용 피해구제

2021년 상반기 접수 및 심의 현황

2021. 7.



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

의약품부작용피해구제본부

Department of Adverse Drug Reaction Relief

□ 접수 및 처리현황('21. 6. 30. 기준)

(단위 : 건)

구 분		합 계	사망일시 보상금	장례비	장애일시 보상금	진료비
2021년 (1.1.~6.30.)	접 수	65	5	5	2	53
	심의위원회 상정	89	5	5	4	75
	지 급	79	4	4	4	67
	미지급	10	1	1	0	8
	취 하	2	0	0	0	2
누 계 ('14.12.19.~ '21.6.30.)	접 수	767	110	102	31	524
	심의위원회 상정	696	104	96	29	467
	지 급	581	71	71	22	417
	미지급	115	33	25	7	50
	취 하	3	0	0	0	3

☐ 사망일시보상금 및 장례비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-A-4 KARP-20-D-4	- 알로푸리놀(allopurinol)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-A-6 KARP-20-D-6	- 이오헥솔(iohexol)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-A-7 KARP-20-D-7	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-20-A-9 KARP-20-D-9	- 세프트리악손나트륨수화물 (ceftriaxone sodium hydrate) - 페북소스타트(febuxostat)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-A-10 KARP-20-D-10	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-

☐ 장애일시보상금

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-B-7	- 아세트아미노펜(acetaminophen) - 아목시실린 + 클라불란산칼륨 (amoxicillin+potassium clavulanate)	독성표피괴사용해 에 의한 눈의 장애	지급	-
KARP-20-B-8	- 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride)	독성 시신경 병증에 의한 눈의 장애	지급	-
KARP-20-B-9	- 에탐부톨염산염(ethambutol hydrochloride) - 이소니아지드(isoniazid)	독성 시신경 병증에 의한 눈의 장애	지급	-
KARP-20-B-10	- 카나마이신황산염(kanamycin sulfate)	감각신경난청에 의한 귀의 장애	지급	-

□ 진료비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-C-55	- 아세트아미노펜(acetaminophen) - 아목시실린+클라불란산칼륨 (amoxicillin+potassium clavulanate)	독성표피괴사증후군에 의한 눈의 장애	지급	-
KARP-20-C-56	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-57	- 라모트리진(lamotrigine)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-58	- 알로푸리놀(allopurinol)	독성표피괴사증후군	지급	-
KARP-20-C-59	- 클로피도그렐황산염(clopidogrel bisulfate)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-61	- 세폭시틴나트륨(cefoxitin sodium)	약물 발진	지급	-
KARP-20-C-64	-	-	미지급	의약품 사용의 적정성 인정되지 않음
KARP-20-C-65	- 이트라코나졸고체분산제(itraconazole solid dispersions)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-67	- 세프디토렌피복실 (cefditoren pivoxil) - 세포탁심나트륨 (cefotaxime sodium) - 프로파세타몰염산염 (propacetamol hydrochloride) - 아세트아미노펜+트라마돌염산염(acetaminophen+tramadol hydrochloride)	드레스 증후군, 스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-69	-	-	미지급	의약품 부작용간 인과관계 불인정
KARP-20-C-70	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군, 스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-71	- 세프포독심프록세틸(cefepodoxime proxetil)	약물 발진	지급	-
KARP-20-C-72	- 세픽심수화물(cefixime hydrate)	Clostridium difficile 결장염	지급	-
KARP-20-C-73	- 발프로산나트륨(sodium valproate) - 레비티라세탐(levetiracetam) - 페니토인(phenytoin)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-C-74	- 케토롤락트로메타민염(ketorolac tromethamine)	아나필락시스 쇼크로 인한 사지마비의 장애	지급	-
KARP-20-C-75	- 이오헥솔(iohexol)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-76	- 비씨지균도쿄172균주(Mycobacterium bovis(B.C.G) Tokyo 172 strain)	림프절염	지급	-
KARP-20-C-77	- 페럼구균 씨알엠(CRM197) 단백접합백신	연조직염, 약물발진	지급	-
KARP-20-C-78	- 라모트리진(lamotrigine)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-79	- 답손(dapsone)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-80	- 피록시캄칼륨(piroxicam potassium)	약물 발진	지급	-
KARP-20-C-81	- 페노바르비탈(phenobarbital) - 페노바르비탈소듐(phenobarbital sodium)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-82	- 카르바마제핀(carbamazepine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-83	- 알벤다졸(albendazole)	약물-유발 간손상	지급	-
KARP-20-C-84	-	-	미지급	의약품-부작용간 인과관계 불인정
KARP-20-C-85	- 바레니클린타르타르산염(varenidinea tartrate)	의도적 자해	지급	-
KARP-20-C-86	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-87	- 알로푸리놀(allopurinol)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-88	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-89	- 페럼구균 씨알엠(CRM197) 단백접합백신	연조직염	지급	-
KARP-20-C-90	- 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-91	-	-	미지급	의약품-부작용간 인과관계 불인정

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-C-92	- 세포탁심나트륨(cefotaxime sodium) - 메트로니다졸(metronidazole)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-93	- 아세클로페낙(aceclofenac) - 디클로페낙β-디메틸아미노에탄올(diclofenac β-dimethyl aminoethanol)	급성 신 손상	지급	-
KARP-20-C-94	- 메틸프레드니솔론(methylprednisolone) - 프레드니솔론(prednisolone) - 트리암시놀론(triamcinolone acetone) - 덱사메타손포스페이트이 나트륨(dexamethasone disodium phosphate)	골괴사	지급	-
KARP-20-C-95	- 카르바마제핀(carbamazepine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-96	- 에페리손염산염(eperisone hydrochloride)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-97	-	-	미지급	부작용-진료비 간 관계없음
KARP-20-C-98	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-20-C-99	- 이부프로펜 아르기닌(ibuprofen arginine)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-100	-	-	미지급	의약품 부작용간 인과관계 불인정
KARP-20-C-101	- 아세트아미노펜+페니라민말레산염+페닐레프린염산염(acetaminophen+pheniramine maleate+phenylephrine hydrochloride) - 아세트아미노펜+푸르셀티아민(acetaminophen+fursultiamine)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-C-102	- 카르바마제 핀(carbamazepine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-103	- 대상포진생바이러스백신(attenuated live varicella virus)	연조직염, 수두-유사 발진	지급	-
KARP-20-C-104	- 에탐부톨염산염+이소니아지드+리팜피신+피라진아미드(ethambutol hydrochloride+isoniazid+rifampicin+pyrazinamide) - 이소니아지드+리팜피신(isoniazid+rifampicin) - 에탐부톨염산염(ethambutol)	드레스 증후군	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
	hydrochloride)			
KARP-20-C-105	- 대상포진생바이러스백신(attenuated live varicella virus)	횡단성 척수염	지급	-
KARP-20-C-106	- 라모트리진(lamotrigine)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-107	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-108	- 카르바마제핀(carbamazepine)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-109	- 폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질접합백신	연조직염	지급	-
KARP-20-C-110	- 카나마이신황산염(kanamycin sulfate)	감각신경난청에 의한 귀의 장애	지급	-
KARP-20-C-111	- 드로스피레논+에티닐에스트라디올(drospirenone+ethinyl estradiol)	폐색전증	지급	-
KARP-20-C-113	- 목시플록사신염산염(moxifloxacin hydrochloride) - 이소니아지드(isoniazid) - 리팜피신(rifampicin)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-C-114	- 정제불활화인플루엔자바이러스 항원A형+정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형+정제불활화인플루엔자바이러스 표면항원 B형	길랑-바레 증후군	지급	-
KARP-20-C-115	- 데스모프레신아세트산염(desmopressin acetate)	저나트륨혈증	지급	-
KARP-20-C-116	- 설파살라진(sulfasalazine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-117	- 폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질접합백신	연조직염	지급	-
KARP-20-C-118	- 폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질접합백신	연조직염	지급	-
KARP-20-C-119	- 폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질접합백신	연조직염, 윤활낭염	지급	-
KARP-20-C-120	- 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형+정제불활화 인플루엔자바이러스항원 B형 - 디프테리아독소이드+백일해독소 이드+불활화백일해균69kDa외막 단백질+불활화백일해균선모적혈 구응집소+파상풍독소이드	예방접종 후 뇌염	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-C-121	-	-	미지급	의약품 부작용간 인과관계 불인정
KARP-20-C-122	- 정제불활화인플루엔자바이러스 항원A형+정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형+정제불활화인플루엔자바 이러스 표면항원 B형	예방접종 후 이상반응	지급	-
KARP-20-C-123	- 세프트리악손나트륨수화물 (ceftriaxone sodium hydrate) - 페북소스타트(febugostat)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-C-124	- 아질사르탄메독소밀칼륨 (azilsartanmedoxonil potassium)	약물-유발 간손상	지급	-
KARP-20-C-125	- 독사이클린(doxycycline hydrate) - 스트렙토키나제+스트렙토도르나 제(streptokinase+streptodornase)	약물 발진	지급	-
KARP-20-C-126	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-127	- 세레코시브(celecoxib) - 설파살라진(sulfasalazine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-128	- 정제불활화인플루엔자바이러스 항원A형+정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형+정제불활화인플루엔자바 이러스 표면항원 B형	예방접종 후 이상반응	지급	-
KARP-20-C-129	- 설파메톡사졸+트리메토프림 (sulfamethoxazole+trimethoprim) - 시프로플록사신염산염수화물 (ciprofloxacin HCl)	약물 발진	지급	-
KARP-20-C-130	- 테르비나핀염산염(terbinafine hydrochloride)	약인성 간질환	지급	-
KARP-20-C-131	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-20-C-132	-	-	미지급	부작용-진료비 간 관계없음
KARP-20-C-133	- 카바마제핀(carbamazepine) - 에토리코시브(etoricoxib)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-20-C-134	- 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형+정제불활화 인플루엔자바이러스항원 B형	척수 병증	지급	-
KARP-20-C-135	- 약독유행성이하선염생바이러스+ 약독풍진생바이러스+약독홍역생 바이러스 - 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형+정제불활화인플루엔자바이러스 항원 B형 - 정제불활화 A형 간염바이러스 - 정제B형간염표면항원단백	예방접종 후 뇌염	지급	-