
의약품 부작용 피해구제

2021년 하반기 접수 및 심의 현황

2022. 1.



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

의약품부작용피해구제본부

Department of Adverse Drug Reaction Relief

□ 접수 및 처리현황('21. 12. 31. 기준)

(단위 : 건)

구 분		합 계	사망일시 보상금	장례비	장애일시 보상금	진료비
2021년 (7.1.~12.31.)	접 수	91	7	6	3	75
	심의위원회 상정	66	7	6	2	51
	지 급	62	7	6	1	48
	미지급	4	0	0	1	3
	취 하	0	0	0	0	0
누 계 ('14.12.19.~ '21.12.31.)	접 수	858	117	108	34	599
	심의위원회 상정	762	111	102	31	518
	지 급	643	78	77	23	465
	미지급	119	33	25	8	53
	취 하	3	0	0	0	3

☐ 사망일시보상금 및 장례비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-A-8 KARP-20-D-8	- 플루코나졸(fluconazole) - 아세클로페낙(aceclofenac)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-A-1 KARP-21-D-1	- 반코마이신염산염(vancomycin hydrochloride)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-A-2 KARP-21-D-2	- 카르바마제핀(carbamazepine) - 프레가발린(pregabalin)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-A-3 KARP-21-D-3	- 트라마돌(tramadol) - 암브록솔(ambroxol)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-A-4 KARP-21-D-4	- 세파드록실(cefadroxil) - 에페리손(eperisone) - 멜록시캄(meloxicam)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-A-5 KARP-21-D-5	- 우리나스타틴(ulinastatin) - 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-A-8	- 레그단비맙(regdanvimab)	아나필락시스성 쇼크	지급	-

☐ 장애일시보상금

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-21-B-1	-	-	미지급	의약품-부작용- 피해사실 간 인과관계 불인정
KARP-21-B-2	- 아목시실린+클라불란산칼륨 (amoxicillin+potassium clavulanate)	아나필락시스성 쇼크에 의한 사지마비의 장애	지급	-

□ 진료비

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-20-C-112	- 플루코나졸(fluconazole) - 아세클로페낙(acedclofenac)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-20-C-136	- 제미플록사신메실산염(gemifloxacin mesylate)	약물 발진, 약물-유발 간 손상	지급	-
KARP-21-C-1	- 메틸프레드니솔론(methylprednisolone)	골 괴사	지급	-
KARP-21-C-2	- 에탐부톨염산염+이소니아지드+리팜피신+피라진아미드(ethambutol hydrochloride+isoniazid+rifampicin+pyrazinamide)	약물 발진, 발열	지급	-
KARP-21-C-3	-	-	미지급	의약품-부작용간 인과관계 불인정
KARP-21-C-4	- 인유두종바이러스9가(human papilloma virus 9-valent vaccine)	예방 접종 부위 농양	지급	-
KARP-21-C-5	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-21-C-6	- 정제불활화 인플루엔자바이러스항원 A형+정제불활화인플루엔자바이러스 표면항원 A형+정제불활화 인플루엔자바이러스표면항원B형	예방접종 후 이상반응	지급	-
KARP-21-C-7	- 에페리손염산염(eperisone hydrochloride)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-9	- 페럼구균 씨알엠(CRM197) 단백 접합백신	연조직염, 예방접종 후 관절감염	지급	-
KARP-21-C-10	- 카르바마제핀(carbamazepine) - 옥스카르바제 핀(oxcarbazepine)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-21-C-11	- 란소프라졸(lansoprazole)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-12	- 반코마이신염산염(vancomycin hydrochloride)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-13	- 카르바마제 핀(carbamazepine) - 프레가발린(pregabalin)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-14	- 이소니아지드(isoniazid) - 리팜피신(rifampicin)	약물 이상 반응	지급	-
KARP-21-C-15	- 세픽심수화물(cefixime hydrate) - 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate)	독성표피괴사용해	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-21-C-16	- 이오헥솔(iohexol)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-17	- 아세클로페낙(aceclofenac)	드레스 증후군	지급	-
KARP-21-C-18	- 정제페렴구균폴리사카라이드	예방접종 후 이상반응	지급	-
KARP-21-C-19	- 메타졸아미드(methazolamide)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-20	- 이오헥솔(iohexol)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-21	- 슈도에페드린(pseudoephedrine) - 펙소페나딘(fexofenadine)	발작	지급	-
KARP-21-C-22	- 데플라자코트(deflazacort micronized)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-23	- 메로페넴건조탄산나트륨 (meropenem dried sodium carbonate) - 반코마이신염산염 (vancomycin hydrochloride)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-24	- 졸레드론산일수화물(zoledronic acid monohydrate)	발열, 근육통	지급	-
KARP-21-C-25	- 정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 B형+정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 B형+정제 불활화인플루엔자바이 러스항원A형+정제 불활화인플루 엔자바이러스항원A형	길랭-바레 증후군	지급	-
KARP-21-C-26	- 설파메톡사졸+트리메토프림 (sulfamethoxazole+trimethoprim)	드레스 증후군, 독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-27	- 피페라실린+타조박탐 (piperacillin+tazobactam)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-28	- 이오비트리돌(iobitridol)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-29	- 세파드록실(cefadroxil) - 에페리손(eperisone) - 멜록시캄(meloxicam)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-30	- 피페라실린+타조박탐 (piperacillin+tazobactam)	약물 발진	지급	-
KARP-21-C-31	-	-	미지급	의약품-부작용간 인과관계 불인정

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-21-C-32	- 카르바마제핀(carbamazepine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-21-C-33	- 아목시실린+클라불란산칼륨 (amoxicillin+potassium clavulanate)	아나필락시스성 쇼크에 의한 사지마비의 장애	지급	-
KARP-21-C-34	- 비씨지균도쿄172균주 (Mycobacterium bovis(B.C.G.) Tokyo 172 strain)	림프절염	지급	-
KARP-21-C-35	- 나프록센+에스오메프라졸(naprox en+esomeprazole)	독성표피괴사용해	지급	-
KARP-21-C-36	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-21-C-37	- 아세클로페낙(aceclofenac) - 라푸티딘(lafutidine)	약물발진	지급	-
KARP-21-C-38	- 세파클러수화물(cefaclor hydrate)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-39	- 프로파세타몰염산염 (propacetamol hydrochloride) - 케톨락트로메타민염 (ketorolac tromethamine) - 세파제돈나트륨(cefazedone sodium)	약물발진	지급	-
KARP-21-C-40	- 알로푸리놀(allopurinol)	드레스 증후군	지급	-
KARP-21-C-41	- 가도부트롤(gadobutrol)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-42	- 발라시클로비르염산염1.5수화물 (valacyclovir hydrochloride sesquihydrate)	급성 신 손상	지급	-
KARP-21-C-43	- 에제티미브+로수바스타틴칼슘 (ezetimibe+rosuvastatin calcium)	근병증	지급	-
KARP-21-C-44	- 카르바마제핀(carbamazepine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-21-C-45	- 카르바마제핀(carbamazepine)	드레스 증후군	지급	-
KARP-21-C-46	- 에페리손염산염(eperisone hydrochloride) - 멜록시캄(meloxicam) - 니자티딘(nizatidine)	아나필락시스성 쇼크	지급	-
KARP-21-C-47	- 카르바마제핀(carbamazepine)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-

접수번호	의심 의약품(성분명)	의심 부작용명	급여 지급여부	비고
KARP-21-C-48	- 우리나스타틴(ulinastatin) - 세프트리악손나트륨수화물 (ceftriaxone sodium hydrate)	아나필락시스성 쇼크	미지급	최소보상금액 미만
KARP-21-C-49	- 라모트리진(lamotrigine) - 페니토인나트륨(phenytoin sodium) - 페니토인(phenytoin)	스티븐스-존슨 증후군	지급	-
KARP-21-C-50	- 알로푸리놀(allopurinol)	약물 발진	지급	-