

의약품부작용보고요약(조선대학교병원 지역의약품 안전센터 평가)

번호	발현일	병록번호	환자성명	나이	제품명	약품분류	증상	보고자	인과성평가결과	중등도
1	2023-01-11	136662	장*춘	45	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)_(93.51g/150mL)	X 선 조영제	구토	간호사	가능함	경증
2	2023-02-17	96406	박*민	63	이오메론350주사액(이오메프롤)_(107.16g/150mL)	X 선 조영제	구토	간호사	가능함	경증
3	2023-04-05	248709	최*심	70	이오메론350주사액(이오메프롤)_(107.16g/150mL)	X 선 조영제	두드러기, 피부발진	간호사	가능함	경증
4	2023-04-20	202861	양*남	73	이오메론400주사액(이오메프롤)_(81.65g/100mL)	X 선 조영제	구토	간호사	가능함	경증
5	2023-05-04	286432	김*명	57	트리악손주사2그램(세프트리악손나트륨수화물)	항생제	오심	간호사	가능함	경증
6	2023-05-06	182784	임*구	81	클로바주(아시클로버)0.25g	항바이러스제	구토	간호사	가능함	경증
7	2023-05-13	184996	배*임	47	트리돌주(트라마돌염산염)	해열·진통·소염제	구토, 어지러움	간호사	가능함	경증
8	2023-05-15	80740	유*안	57	파미레이370주사액(이오파미돌)_(113.28g/150mL)	X 선 조영제	피부발진, 두드러기	간호사	가능함	경증
9	2023-05-18	206694	김*만	49	이오메론400주사액(이오메프롤)_(81.65g/100mL)	X 선 조영제	구토	간호사	가능함	경증
10	2023-05-22	166888	김*옥	48	파미레이370주사액(이오파미돌)_(113.28g/150mL)	X 선 조영제	피부발진	간호사	가능함	경증
11	2023-06-01	331061	유*일	80	트리돌주(트라마돌염산염)	해열·진통·소염제	오심	간호사	가능함	경증
12	2023-06-17	67980	최*하	55	리피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	동맥경화용제	근육통	간호사	가능함	경증
13	2023-06-20	269995	김*희	58	트리악손주사2그램(세프트리악손나트륨수화물)	항생제	구토	간호사	가능함	경증
14	2023-06-28	45372	황*화	55	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)_(93.51g/150mL)	X 선 조영제	구토	간호사	가능함	경증
15	2023-07-04	51100	한*준	46	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)_(93.51g/150mL)	X 선 조영제	피부발진	간호사	가능함	중등증
16	2023-07-18	56081	윤*호	62	파미레이370주사액(이오파미돌)_(113.28g/150mL)	X 선 조영제	두드러기	간호사	가능함	경증
17	2023-08-01	267048	정*준	32	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)_(93.51g/150mL)	X 선 조영제	기침, 재채기, 목간지럼증	간호사	가능함	경증
18	2023-08-01	395227	강*미	57	이오메론400주사액(이오메프롤)_(81.65g/100mL)	X 선 조영제	구토	간호사	가능함	경증
19	2023-08-14	37139	박*용	50	울트라비스트듀300주사(이오프로마이드)_(93.51g/150mL)	X 선 조영제	복이 붓고 원목소리, 전신 소양 두드러기	간호사	가능함	경증

2023년도 신규직원 교육 프로그램

일차	시간	주제	강사	비고
2023년 3월 14일 화요일	08:50-09:10	환영인사	오진규 관리부장	
2023년 3월 14일 화요일	09:10-09:30	변학하는 남원의료원	오진규 관리부장	
2023년 3월 14일 화요일	09:40-10:40	임직원 행동강령	서영란	
2023년 3월 14일 화요일	10:50-11:00	의료비거절관리	홍원호	
2023년 3월 14일 화요일	11:10-11:30	복무관리/직함급여	전재성/박소영	
2023년 3월 14일 화요일	12:00-12:40	산업안전보건교육	김신	
2023년 3월 14일 화요일	14:00-14:30	감염관리	유선자 감염관리계장	
2023년 3월 14일 화요일	15:00-15:30	질 향상과 환자안전	문희순 적정관리계장	
2023년 3월 14일 화요일	15:40-16:00	소방안전	박지철	
2023년 3월 14일 화요일	16:00-16:10	개인정보보호	임재욱	
2023년 3월 14일 화요일	16:10-16:30	사외복지위원회	홍원진	
2023년 3월 14일 화요일	16:40-17:00	상포회	배종섭 심포회장	
2023년 3월 15일 수요일	08:30-09:00	신규간호사 교육평가	여영현	
2023년 3월 15일 수요일	09:00-09:30	간호사고 예방을 위한 전략	여영성 간호과장	
2023년 3월 15일 수요일	10:00-10:50	안전진찰실 소개/알약투석 환자 간호	조영숙 책임간호사	
2023년 3월 15일 수요일	11:00-11:10	물결안전보건자료	정미숙	
2023년 3월 15일 수요일	11:10-11:50	물결물결관리	함은정 수간호사	
2023년 3월 15일 수요일	12:00-12:40	의료장비 관리	김경자	
2023년 3월 15일 수요일	14:00-14:30	안전한 투약	유미영	
2023년 3월 15일 수요일	15:00-17:30	심폐소생술	여영현	
2023년 3월 16일 목요일	08:30-09:00	신규간호사 교육평가	여영현	
2023년 3월 16일 목요일	09:00-09:30	OR	김은혜, 이서연	
2023년 3월 16일 목요일	10:00-11:00	부서 리운팅		
2023년 3월 16일 목요일	11:10-11:40	수술실 개요	이미란 수간호사	
2023년 3월 16일 목요일	11:40-12:00	동원차실 개요	최정아 수간호사	
2023년 3월 16일 목요일	12:00-12:40	간호환자에서의 의사소통술	최정아 수간호사	
2023년 3월 16일 목요일	14:00-14:20	약제과 정보공유	이정숙 약제과장	
2023년 3월 16일 목요일	14:20-14:40	진단검사실 정보공유	배종섭 진단검사실장	
2023년 3월 16일 목요일	14:40-14:50	영상의학실 정보공유	여영미	
2023년 3월 16일 목요일	15:00-15:10	원무과 정보공유	장서정 원무계장	
2023년 3월 16일 목요일	15:10-15:20	영양과 정보공유	여운정 영양계장	
2023년 3월 16일 목요일	15:20-15:30	물리치료실 정보공유	윤선영 물리치료계장	
2023년 3월 16일 목요일	15:30-15:40	공공의료계 정보공유	백은정 공공의료계장	
2023년 3월 16일 목요일	15:40-15:50	심사계 정보공유	김정현 심사계장	
2023년 3월 16일 목요일	16:00-17:30	의료기기 사용법 교육	여영근	617호
2023년 3월 17일 금요일	09:00-17:00	핵심간호술기 실기교육	여빛나라, 이재환	간호안전취업교육 전담센터 주관
2023년 3월 20일 월요일	08:30-09:50	신규간호사 교육평가	여영현	
2023년 3월 20일 월요일	09:00-09:30	간호부서의 개요	박연암 간호부장	
2023년 3월 20일 월요일	10:00-10:40	임상 환자 간호	조혜진	낙상, 욕창, 통증
2023년 3월 20일 월요일	10:40-10:50	동원공급실 물품 청구 방법	조혜진	
2023년 3월 20일 월요일	11:00-11:50	수혈간호	여빛나라	
2023년 3월 20일 월요일	12:00-12:40	간호기록의 원칙 및 종류	윤유진	임의협약자 관리 포함
2023년 3월 20일 월요일	14:00-14:50	검사 전후 간호	이서연/남재연	
2023년 3월 20일 월요일	15:00-15:10	응급의료센터 개요	백은미 수간호사	
2023년 3월 20일 월요일	15:10-15:30	응급간호	백은미 수간호사	
2023년 3월 20일 월요일	16:00-17:10	개인보호구 착용 방법	유선자 감염관리계장	
2023년 3월 20일 월요일	17:20-17:30	Q&A 마무리	오진규 관리부장	

신규간호사

약제과

목차

- › 의약품 정보
- › 의약품 보관
- › 마약류(마약, 향정신성의약품)
- › 고위험 의약품
- › 항생제 사용
- › 의약품 투여
- › 의약품 부작용
- › 기타

의약품 정보

- › 홈페이지-직원전용-회원 로그인-소식/공지-카테고리 선택 약제과
 - › 의약품집(년 2회 update, 엑셀 파일 형식)
 - › 전체약품목록
 - › 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항
 - › 마약류 등
 - › 신약정보
 - › 의약품보(뉴스레터 년 2회-신약소개, 의약품보, 안전성, 보험정보, 약제과 소식) 등
 - › 약사심의위원회(경영/회의 공개, 의약품관리 지침, 사업 등)

의약품 정보

- › 본원 의료정보시스템과 드럭인포(비트컴퓨터) 연동으로 의약품정보 지원 서비스 운영
- › 제공 정보 내역 : 약품정보검색(의약품 상세 검색, 제품식별 검색), 약품정보, 성분정보, 복약지도, 상호작용, 약제비심사지침, 대체가능약품, 신장애용량량 등
- › 외래처방 : [처방입력]화면에서 조회하고자 하는 약품입력 후 품목명 [더블클릭]
- › 입원처방 : [처방입력]화면에서 조회하고자 하는 약품입력 후 품목명 [더블클릭][약정보]

의약품 정보

- › DUR(Drug Utilization Review-의약품안전사용서비스)
 - › 처방·조제 시 환자가 현재 복용하고 있는 약과 중복되는 약 중 의약품 안전정보를 요양기관에 실시간 제공하여 안전한 의약품 사용을 지원하는 서비스
 - › 처방전 저장시 표준팝업창 제공(보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 고시, 지침, 의료법, 약사법 근거)
 - › 표준팝업창 정보 확인후 처방전 변경 또는 부득이하게 처방해야 하는 경우 처방·조제 사유 기재(병용금지 의약품-케토롤락 주사제와 해열진통소염제(NSAID) 경구제 기 1일 처방전 내 병용금지인 경우 처방·조제 사유 기재 생략, 특정 연령대 금지 의약품, 1등급 임부금지 의약품, 동일성분 중복의약품, 효능군 중복 의약품)

의약품 정보

- › DUR(Drug Utilization Review-의약품안전사용서비스)
 - › 처방전 내 점검 : 병용·연령·임부금지 의약품, 안전성 관련 사용중지·사용주의 의약품, 용량 투여 기간·투할주의 의약품, 노인주의 의약품, 비효과과적인 할량 사용대상 의약품, 약제 허가사항 주의 의약품, 생산·수입·공급 중단 의약품
 - › 처방전 간 점검 : 병용금지 의약품, 안전성 관련 사용중지 의약품, 동일성분 중복 의약품, 효능군 중복 의약품
 - › 기타 : 개인투약 알리지, 부작용, 항방정보 이력, 감염병 정보(출입국 정보 및 등) 제공, 의약품부작용피해구제 대상
- › 드럭인포(아이디 'moonag', 비밀번호 '1386')-유료Basic-요양급여 기준, 상병코드, 행위 정의, 행위 심사지침 등
- › 의약품안전나라, 약학정보원, KIMS 등

의약품 보관

- 의약품의 제조회사에서 지시하는 보관방법을 기준으로 적절하고 안전하게 보관
- 필요시 경고문(주의, 고위험, 유효기간임박, 차광, 샘플의약품) 등을 라벨링하여 보관
- 다회사용의약품(multidose drug)을 개봉 시에는 개봉일, 폐기일, 필요시 경고문 등을 라벨링하여 보관
- 의약품의 보관 상태 정기적인 감사
 - 보관방법(냉장, 차광 등) 준수, 유효기간, 목록의 수량 일치여부 등
 - 비지의약품, 용급의약품, 마약류, 고위험의약품, 주의물 요하는 의약품

마약류(마약, 향정신성의약품)

- 마약류 취급자-마약류취급의료업자, 마약류관리자(마약류관리보조자-마약류를 운반, 보관, 관리하는 약사, 간호사, 기타 원내 종사자)
- 마약 보관 : 이중으로 잠금장치가 설치된 철제 금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질로 만들어진 금고를 포함한다)
- 향정신성의약품 보관 : 잠금장치가 설치된 장소
- 냉장 마약류도 동일하게 보관, 도난사고가 발생하지 않게 보관
- 마약류저장시설점검부 기록(2년간 보관)

마약류(마약, 향정신성의약품)

- 사용하고 남은 마약류 잔량 반납
 - 마약류 주사약 등 투여량(필요시 소수점 이하) 처방 입력
 - 투여량 '0.5' 앰플 일대 처방 수량 '0.5' 입력-약값 '1' 앰플 계산, 사용하고 남은 마약류 잔량 '0.5' 앰플 발생-약제과에 반납
- 사고 마약류 신속 보고
 - 재해로 인한 상실, 분실 또는 도난, 변질, 부패 또는 파손
 - 유효기한 또는 사용기한의 경과, 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유
- 마약류통합관리시스템(취급 보고 의무) 시행

고위험 의약품

- 대상
 - 고농도 전해질 제제 : KCl 40mEq/20ml, NaCl 40mEq/20ml
 - 주사용 항혈전제 : Heparin Sodium 25,000IU/5ml
 - 주사용 인슐린 제제 : 휴물린알주100단위(1000unit/10mL)
 - 항암제 : 류프로렐린(엘리가드주22.5밀리그램)
- 보관
 - 다른 의약품과 구별하여 '고위험 의약품' 스티커가 부착된 장소에 분리 보관
 - 고농도 전해질 사용 장소에는 '반드시 희석 후 사용'이라는 라벨링
 - 개봉한 휴물린알주100ml 인슐린 주사는 개봉일 및 폐기일(개봉 후 28일)을 라벨링 하여 냉장 보관하며 투약오류를 최소화하기 위해 분리 보관
- 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안

항생제 사용

- 항생제의 남용과 오용으로 인한 부작용 발생과 내성 균주의 출현 가능성을 최소화
- 제한항생제
 - 내성 출현의 위험성 때문에 사용이 엄격히 제한되어야 할 항생제
 - 제한항생제 사용사유서(의약품집)
- 대상 :
 - ertapenem 1g/병 - 인반즈주
 - cefepime HCl 1g/병 (4세대 cepha) - 맥스뎀주
 - meropenem 500mg, 1g/병 - 포스페넬주
 - vancomycin HCl 500mg, 1g/병 - 반코마이신염산염주
 - teicoplanin 200mg/병 - 타포신주

의약품 투여

- 의약품 투여 시 필요한 정보 확인
 - 의약품 투여 직원 : 간호사, 의사
 - 정확한 환자 확인 지침에 따라 환자 확인
 - 처방-의약품간, 의약품-환자간 반드시 확인하여 "투약의 5 Rights"를 준수
 - 투여의약품의 침전물 유무, 변색여부, 부유물 유무 등 이상여부를 확인
- 투여 기록
- 투약 설명
 - 투약 설명 직원 : 의사, 약사
 - 대상 : 항응고제 및 항혈전제(와파린, NOACs), 인슐린, 흡입기, 항결핵제, 기타 투약설명 의뢰된 환자(저술 복용하게 되거나, 재교육의 필요성이 있는 경우)

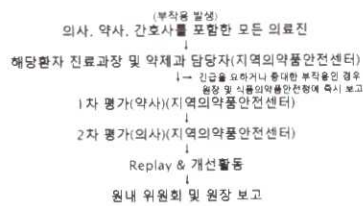
의약품 투여

- ▶ **지침약 관리**
 - ▶ 환자가 본원 내원 이전 질병치료의 목적으로 미리 처방 받아 투여중인 의약품
 - ▶ 환자가 입원 시 지침약 여부를 확인
 - ▶ 지침약의약품명을 확인할 수 있는 경우를 제외한 불명확한 지침약은 약품식별의뢰서와 함께 약제과에 식별 의뢰
 - ▶ 의사의 self(지침약 전산표기-정보공유) 처방에 따라 투여
 - ▶ 환자가 임의로 복용하는 일이 없도록 회수하여 병동에 별도 구분하여 보관, 퇴원 시 남은 지침약은 환자에게 돌려 주기
 - ▶ 환자 및 보호자에게 지침약의 복용여부는 담당의사의 결정에 따르도록 교육

의약품 부작용

- ▶ **부작용** : 의약품을 정상적인 용량에 따라 투여 할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과
- ▶ 본원 의료정보시스템 환자 화면 약물유해 클릭-등록(기등록 환자 별 검색, 클릭-내용 확인-공유), 지역의약품안전센터, 한국의약품안전관리원 보고
- ▶ 의약품 부작용 평가 및 관리결과 약사심의위원회 홈페이지 직원 전용 사이트 경영/회의 공지

의약품 부작용 모니터링 업무흐름도



기타

- ▶ **임베디터(1호기)**
 - ▶ 해당 병동(층) 약을 즉시 폐기(손실주의)
 - ▶ 다른 병동(층) 약이 안에 있으면 해당 병동(층)으로 보내고, 없으면 지하 1층 약국으로 보낼 (문 닫기)
 - ▶ 임베디터 이상 발생 시 본 당기(이중) 확인과 비상징지 단주가 '운영' 쪽인지 확인(확인 후에도 이상 신고 원제센터 1312)
- ▶ **약제과 근무시간**
 - ▶ 평일 : 오전 8시 30분 ~ 오후 5시 30분
 - ▶ 휴일 : 오전 8시 30분 ~ 11시(~12시)
 - ▶ 근무시간외 약물 공급 비치약품과 물 근무 활용
- ▶ **전화번호**
 - ▶ 1201 약품문의, 의약품 부작용 발생 시 보고 등(지하1층 약제과장)
 - ▶ 1203, 1205 주사약 및 약무(지하1층 약제과)
 - ▶ 1204, 1206, 1202 내복, 외용 입원 및 외래환자 원내 조제약과 원외저방전(1층 약제과)



+ 확대 - 축소

Language selection ▼

로그아웃 마이페이지



연락처 찾기

문의하기



전라북도 남원의료원

JEOLLABUK-DO NAMWON MEDICAL CENTER



전라북도

의료원소개

이용안내

진료안내

협진병·의원

공공보건의료사업

알림마당

고지

▶ 직원전용 >



QUICK MENU

직원전용

공지사항

진료안내

의료원소개

연락처 찾기

TOP

직원전용

소식/공지

청렴자료실

인증소식

Q&A 소식

감염소식

보험심사소식

Q & A 소식

사회복지후원회 소식

칭찬방

제안방

성희롱/성폭력 상담창구

고충/복리후생/의견수렴

경영/회의 공개

사진자료실

코로나19 관련

교육자료실

업무처리지침/매뉴얼

서식자료실



진료예약



고객의소리



오시는길

문의전화

063-620-1114

진료시간

평 일 AM 08:30 ~ PM 05:30

점 심 AM 12:30 ~ PM 01:30

평요일, 일요일, 공휴일 휴진

Q&A 소식

2023년 제9차 Q&A 강좌 실시 안내

작성자

이주형

작성일

2023-06-13

조회수

Download : 불임_의약품 부작용 피해구제 사례.pptx (7 M) 다운 : 0 회

2023년 제9차 Q&A 강좌 실시 안내

○ 교육일시 : 2023. 6. 13.(화)

○ 교육대상 : 전 직원

○ 교육방법 : 비대면 교육

○ 강의 및 강사 : 약제과장 이경옥

○ 교육주제 : 의약품부작용 피해구제 사례

○ 교육내용

- 의약품부작용 피해구제 사업, 모니터링 체계 등

목록

의약품부작용 피해구제 사례

약제과장 이경욱



전라북도 남원의료원
JOLLABUK-DO NAMWON MEDICAL CENTER



<https://www.namwonmed.or.kr>

- 의약품 부작용 피해구제 사업
- 2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례
- 의약품 부작용 모니터링 체계

의약품 부작용 피해구제 사업

- 식품의약품안전처 주관, 한국의약품안전관리원 운영(신청접수, 평가,심의, 지급여부 결정)
- 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 유족 및 원자에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비(입원치료 비용이 30만원 이상일 경우) 및 장례비를 지급하는 사업(제원-의약품 제조 및 수입업자, 의약품 품목여가를 받은 자 부담)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

- 사망일시보상금 및 장례비 지급 사례
 - 아나필락시스성 쇼크 의심 부작용 사례
 - 초기임상증상 : 피부증상(두드러기, 열관부종, 용포 등), 심혈관증상(저혈압, 의식장애 등), 호흡기계증상(우두부종, 호흡곤란 등), 소화기계증상(구토, 복통, 설사 등)
 - 의심 의약품 : 세파클러수화물(cefaclor hydrate), 세파클러수화물캡슐 250mg, 바이클러세방정(375mg), 아목시실린+클라불란산칼륨(amoxicillin + potassium clavulanate, 오구멘틴정625mg, 에니크라네오시럽-원외, 타라록스0.6, 1.2g주), 이오버솔(ioversol, X선 조영제), 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate, 트리악손주사0.5, 1, 2g)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

- 사망일시보상금 및 장례비 지급 사례
 - 독성표피괴사증에 의심 부작용 사례
 - 초기임상증상 : 발열, 권태감, 발진, 눈 결막 충혈, 입안 점막 수포 발생 및 벗겨짐, 발열, 인후통, 피부열감, 소양감, 전신 발진, 통풍성 수포, 니콜스키 징후(피부, 점막 염증, 세포면적의 30% 이상을 침범한 경우)
 - 의심 의약품 : 메게스트롤아세트아이드(megestrol acetate, 메게스트롤정액 0.8g/20ml), 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate, 트리악손주사0.5, 1, 2g), 클로피도그렐비스ulfate, 클로피도그렐 97.875mg) - 아토르바스타틴칼슘삼수화물(atorvastatin calcium trihydrate, 리피토정10, 20, 40, 80mg) - 란소프라졸(lansoprazole, 란스탑캡슐 15, 30mg - 원외), 피페라실린나트륨+타조박탐나트륨(piperacillin sodium+tazobactam sodium, 타조페란주4.5g) - 쿠에티아핀푸마르산염(quetiapine fumarate, 큐로겔정 12.5mg, 쿠아핀정25, 100mg, 세로겔서방정200mg)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

- 사망일시보상금 및 장례비 지급 사례
 - 의심 의약품 알로푸리놀(allopurinol, 타이로릭정 100mg) 부작용 사례
 - 드레스증후군 의심 부작용 사례 : 초기임상증상은 발열, 전신피부 용포, 입술 발진, 종빌리루빈 상승, 급성 신부전, 피부발진, 38°C 이상의 고열, 얼굴 부종, 림프관 비대(약물 알레르기나 특이체질 등과는 달리 약을 복용하고 2주-8주 후에 발생, 약물을 중단한 이후에도 수개월 동안 호전과 악화를 반복)
 - 스티븐스-존슨 증후군 의심 부작용 사례 : 초기임상증상은 발열, 권태감, 발진, 눈 결막 충혈, 입안 점막 수포 발생 및 벗겨짐, 발열, 인후통, 피부열감, 소양감, 전신 발진, 통풍성 수포, 니콜스키 징후(피부, 점막 염증, 세포면적의 10% 이상을 침범한 경우)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 장애일시보상금 지급 사례

- 의심 의약품 -> 의심 부작용

- 에탐부톨(ethambutol HCl, 탐부톨정400mg) - 이소니아지드(isoniazid, 유안정정100mg) -> 독성 시신경 병증에 의한 눈의 장애
- 반코마이신염산염(vancomycin HCl, 반코진캡슐 125, 250mg, 반코마이신염산염주0.5, 1g) -> 아나필락시스성 쇼크에 의한 사지마비의 장애
- 이드록시클로로퀸염(hydroxychloroquine sulfate, 알록신정200mg-원외) -> 망막 병증에 의한 눈의 장애

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 스티븐스-존슨 증후군 의심 부작용 사례

• 의심의약품

- 셀피메톡사졸+트리메토프림(sulfamethoxazole+trimethoprim, 옴트린정) - 이소니아지드(isoniazid, 유안정정100mg)
- 알로푸리놀(allopurinol, 자이로락정100mg)
- 라모트리진(lamotrigine, 라모스탈정50, 100mg, 라믹달정25mg-원외)
- 세레콕시브(celecoxib, 콕스케어캡슐200mg) - 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate, 트리아손주0.5, 1, 2g)
- 세프트리악손나트륨수화물(ceftriaxone sodium hydrate, 트리아손주0.5, 1, 2g) - 클린다마이신포스페이트(clindamycin phosphate, 울그렘600mg주사)
- 제프디토렌 피복셀(cefditoren pivoxil) - 아지트로마이신(azithromycin, 지스로맥스주사500mg, 정250mg, 건조제캡 0.6g/15mL-원외)
- 카르바마제핀(carbamazepine, 카마제핀정200mg, 카마제핀비알정200mg)
- 덱시부프로펜(dexibuprofen, 예니편정300, 150mg)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 아나필락시스성 쇼크 의심 부작용 사례

• 의심의약품

- 이오헥솔(iohexol, X선 조영제)
- 아목시실린+클라불란산염(amoxicillin + potassium clavulanate, 오구멘틴정625mg, 예니크라네오시럽-원외, 타라독스0.6, 1.2g주)
- 세파올린나트륨(cefazolin sodium, 세파올린주1g)
- 세프부페라존이수화물(cefbuparazone dihydrate)
- 이오버솔(ioversol, X선 조영제)
- 트라마돌염산염(tramadol HCl, 트라돌서방정0.1g, 트라돌주50, 100mg)
- 에페리손염산염(eperisone HCl, 에페리날서방정75mg)
- 도타/메글루민/산화 가돌리늄(DOTA/meglumine/gadolinium oxide)
- 이오메프로(ioneprol, X선 조영제)
- 반코마이신염산염(vancomycin HCl, 반코진캡슐125, 250mg, 반코마이신염산염주0.5, 1g)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 드레스증후군 의심 부작용 사례

• 의심의약품

- 옥스카르바제핀(oxcarbazepine, 옥사제핀정300, 600mg)
- 라모트리진(lamotrigine, 라모스탈정50, 100mg, 라믹달정25mg-원외)
- 카르바마제핀(carbamazepine, 카마제핀정200mg, 카마제핀비알정200mg)
- 알로푸리놀(allopurinol, 자이로락정100mg)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 약물 발진 의심 부작용 사례

• 의심의약품

- 미노사이클린염산염(minocycline HCl)
- 라모트리진(lamotrigine, 라모스탈정50, 100mg, 라믹달정25mg-원외)
- 알로푸리놀(allopurinol, 자이로락정100mg)
- 세레콕시브(celecoxib, 콕스케어캡슐200mg)
- 디페티라아록소이드(군주명:Mass8주)/불알와백일예군 선모객열구용집소(군주명:Tohama주, 1장)/파장용독소이드(군주명:Massachusetts주)/백일예독소이드(군주명:Tohama주, 1장)/불알와백일예군69kDa외막단백질(군주명:Tohama주, 1장)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 독성표피괴사증에 의심 부작용 사례

• 의심의약품

- 데플라자코트(deflazacort micronized)
- 메게스트롤아세테이트(megestrol acetate, 메게스텐액액 0.8g/20mL)
- 덱시부프로펜(dexibuprofen, 예니편정300, 150mg)
- 카르바마제핀(carbamazepine, 카마제핀정200mg, 카마제핀비알정200mg)
- 레벤티라제틴(levetiracetam, 레비에탈정1g, 유림정0.5g)
- 클로피도그렐(clipidogrel bisulfate, 클로픽스정 97.875mg) - 아토르바스타틴삼수화물(atorvastatin calcium trihydrate, 리피토정10, 20, 40, 80mg) - 란소프라졸(lansoprazole, 란스탈정15, 30mg-원외)
- 옥시플록사신염(moxifloxacin HCl, 아펠록스정, 주400mg) - 이소니아지드(isoniazid, 유안정정100mg) - 에탐부톨염산염(ethambutol HCl, 탐부톨정 400mg)
- 피페라실린나트륨+타조박탄나트륨(piperacillin sodium+ tazobactam sodium, 다조박탄주5g) - 퀴에티아핀무아르산염(quetiapine fumarate, 퀴로날정 12.5mg, 쿠아정정25, 100mg, 퀴로날서방정200mg)
- 알로푸리놀(allopurinol, 자이로락정100mg)
- 로타르탄글루텐/클로르탈리돈/암로디핀염산염(losartan potassium/chlorthalidone/amlopidine camsylate)

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 의심 의약품 -> 의심 부작용

- 아목시실린+클라불란산칼륨(amoxicillin + potassium clavulanate, 오구멘틴정625mg, 에니크라네오시럽-원외, 티라독스0.6, 1.2g 주) -> 강염
- 메티마졸(methimazole, 메티마졸정5mg) -> 무과립구증
- 정제 불활화 인플루엔자 바이러스양원 B형 [B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)]/정제 불활화 인플루엔자 바이러스양원 B형 [B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)]/정제 불활화 인플루엔자 바이러스양원 A형 [A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228)]/정제 불활화 인플루엔자 바이러스양원 A형 [A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)] -> 결핵-바레 증후군

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 의심 의약품 -> 의심 부작용

- 디프테리아톡소이드(군주명:Mass8주)/불활화백일애균면역백혈구접종소(군주명:Tohama주, 1성)/파상풍톡소이드(군주명:Massachusetts주)/백일애톡소이드(군주명:Tohama주, 1성)/불활화백일애균69kDa외막단백질(군주명:Tohama주, 1성) -> 발열
- 독시사이클린수화물(doxycycline hydrate, 독시사이클린정 100mg) -> 약물 과민성
- 비사코딜+도쿠세이트나트륨(bisacodyl + docusate sodium) -> 실신
- 정제 폐렴구균폴리사카라이드(pneumococcal 13 valent conjugate vaccine, 프리베나13주) -> 연조직염
- 나프록센나트륨(naproxen sodium, 아나프록스정275mg, 낙센 예프정500mg-원외) -> 위장관 출혈
- 클레부딘(clevudine) -> 근병증

2022년 하반기 의약품 부작용 피해구제 사례

• 진료비 지급 사례

- 의심 의약품 -> 의심 부작용

- 정제 불활화 인플루엔자 바이러스 표면양원 A형 [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909(H1N1)]/정제 불활화 인플루엔자 바이러스 표면양원 A형 [A/HongKong/2671/2019, NIB-121(H3N2)]/정제 불활화 인플루엔자 바이러스 표면양원 B형 [B/Phuket/3073/2013]/정제 불활화 인플루엔자 바이러스 표면양원 B형 [B/Washington/02/2019] -> 예방접종 후 이상반응
- 약독용역양바이러스(Enders'Edmonston주)/약독용역양바이러스(Wistar RA27/3주)/약독용역양이마연양바이러스(Jeryl Lynn(B Level)주)(면역원) -> 무균 수액염
- 멜록시캄(meloxicam, 모빅렐정7.5-원외) -> 십이지장 궤양 천공
- 무수황산나트륨/무수황산마그네슘/시메티콘/황산칼륨(anhydrous sodium sulfate/anhydrous magnesium sulfate/simethicone/potassium sulfate, 오라팜정) -> 제니트륨염증
- 덱시부프로펜(dexibuprofen, 에니벤정300, 150mg) -> 위장관 출혈

의약품 부작용 모니터링 체계

• 의약품 부작용 발견 및 보고

- 해당진료과장, 약제과 간사, 지역약품안전센터 (한국약품안전관리원) 보고(긴급을 요하거나 중대한 부작용인 경우 원장 및 식품의약품안전처에 즉시 보고)

- 의료정보시스템 화면 약물 유에 클릭 등록 보고 (기 등록 원자 색상 빨강색, 클릭-내용 확인-공유), 약물이상사례보고서 양식 보고

- 평가:인과성, 중증도 등(지역약품안전센터)
- 평가 및 분석 결과, 교육 및 개선 활동 약사심 의위원회를 통해 경영진에 보고, 의의 공개로 관련 직원 공유

「불필요한 검사나 수술은 하지 않는 병원, 친절하고 설명 잘해주는 병원」



전라북도 남원의료원



수 신 내부결재

(경유)

제 목 2023년 제5차 노인통합돌봄서비스 지역주민을 위한 고혈압·당뇨 교실 실시 결과보고

1. 보건의료복지통합지원실-1299(2023.07.17.)호와 관련입니다.
2. 지역 유관기관과 연계하여 대한적십자 평생대학 대상으로 복약지도 및 고혈압·당뇨 관리, 운동, 식이요법 등 질환관리교육을 통해 건강수준 향상에 기여하고자 제5차 지역주민을 위한 고혈압·당뇨 교실 운영을 실시하였기에 그 결과를 아래와 같이 보고합니다.
가. 사업명 : 노인통합돌봄서비스 지역주민을 위한 고혈압·당뇨 교실
나. 추진실적

연번	실시일시	실시장소	추진인력	추진내용	추진 목표	추진실적	달성률
5차	2023.07.27.(목) 11:00~12:00	대한적십자 평생대학 강당	◦ 약제과장 - 이경옥 ◦ 보건의료실 - 김성은, 이태현	◦ 복약지도 ◦ 만성질환 관리 교육 ◦ 일상생활 운동요법	100명	금회 : 46명 누적 : 111명	111%

다. 향후계획 : 남원권 만성질환자 지속적인 1:1 관리 상담 지원

붙임 제5차 노인통합돌봄서비스 지역주민을 위한 고혈압·당뇨교실 결과보고 1부. 끝.

담당자 김성은 공공의료계장 박은정 보건의료실장 박은미 공공의료본부장 김기남

원장 07/31 박주영

협조자 총무과장 김대인 관리부장 오진규

시행 보건의료복지통합지원실-14 (2023.07.31.) 접수 ()

우 55726 전북 남원시 충정로 365 / <http://www.namwonmed.or.kr>

전화 063-620-1191 /전송 063-620-1297 / 이메일 kseun18@naver.com / 공개

「 함께 혁신, 함께 성공, 새로운 전북 」

어르신을 위한

의약품 안전 사용 수칙

- ① 약의 용도, 복용횟수·복용시간대가 잘 보이도록 약 봉투에 크게 적어주세요.
- ② 먹는 약인지 바르는 약인지 약 종류에 따른 사용법을 잘 숙지하세요.
- ③ 약은 직사광선을 피해 서늘하고 건조한 장소에 실온 보관하세요.
* 단, 냉장보관, 차광보관 등 별도의 지시사항이 있는 약은 이에 따라 보관하세요.
- ④ 약 봉투에 유효기간을 표시하고, 유효기간이 지나면 버리세요.
- ⑤ 만성질환에 먹는 약은 처방에 따라 꾸준히 복용하세요.
- ⑥ 필요할 때 먹는 약은 어떤 상황에 먹는 약인지 의사 또는 약사에게 확인하여 지시에 따라 복용하세요.
- ⑦ 약 복용을 중단하거나 추가하기 전에 의사 또는 약사와 상의하세요.
- ⑧ 병원이나 약국 방문 시 복용하는 약 이름을 기록하거나 사진을 찍어서 알려주세요.
- ⑨ 약의 부작용이 나타나면, 발생 즉시 의사 또는 약사에게 알려주세요.

나이와 질병 상태, 그리고 사람마다 알맞은 약의 종류와 용량이 다를 수 있습니다.
여러 가지 약을 복용하는 어르신이라면 반드시 의사와 약사의 권고에 따라 필요한 약만 드시는 것이 좋습니다.

의약품 부작용이 발생하면?

의약품을 복용한 후 부작용이 의심되면 의사 또는 약사와 상담한 후 한국약품안전관리원으로 보고해주세요. 국민 여러분의 보고자료는 부작용 예방대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.

의약품 부작용 피해구제 사업이란?

의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병피해를 입은 유족 및 환자에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및 장례비를 지급하는 사업입니다.

의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 상담

보호자가 대신하여 보고할 수 있습니다.

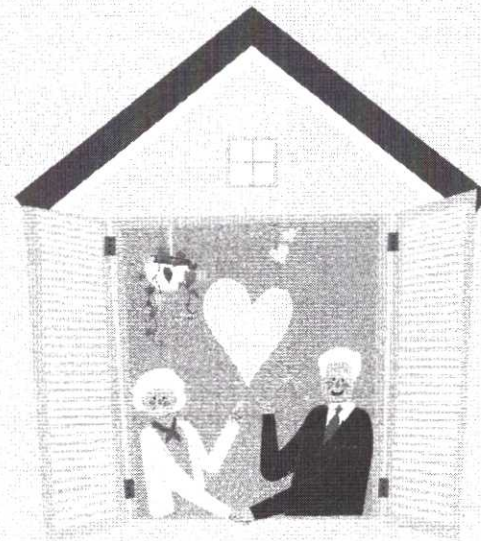


☎ 1644-6223 또는 14-3330

☎ www.drugsafe.or.kr, nedrug.mfds.go.kr

어르신을 위한

올바른 복약 길잡이



식품의약품안전처

한국약품안전관리원

가나다 하세요!



가능하면 단골 병원과 단골 약국을 정해서 다니세요.

- * 여러 병원에 다니거나 여러 의사에게 치료받는 경우에는 같은 효능의 약을 중복해서 처방받는 일이 생길 수 있습니다. 같은 효능의 약을 중복으로 드시면 부작용 위험이 커집니다.
* 효능 중복이 자주 있거나 주의가 필요한 약: 해열·진통·소염제, 위장약
- * 단골 병원이나 단골 약국에서 주기적으로 복용하는 약을 상담하여 약으로 인한 부작용의 위험을 줄이도록 합니다.



나의 약을 모두 알리는 습관이 필요해요.

- * 새로운 의사에게 진료받을 때에는 복용하는 약(전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품, 한약)을 전부 알려야 합니다.
- * 의약품 알레르기 및 부작용의 여부도 알려주세요.
- * 복용하는 약의 처방전이나 약 봉투를 사진으로 남겨두면 좋습니다.



다른 새로운 약을 드시거나 약을 중단할 때에는 반드시 의사나 약사와 먼저 상의하세요.

- * 약의 부작용을 새로운 증상 또는 질환으로 오해하여 약을 추가로 복용하는 사례가 있으므로 새로운 약을 드실 때에는 반드시 의사 또는 약사와 먼저 상의해야 합니다.
- * 임의로 약을 중단하면 치료하는 질환이나 건강 상태가 나빠질 수 있으므로 의사 또는 약사와 상의 없이 중단하지 않도록 합니다.

65세 이상 어르신은

여러 가지 약을 복용한다면 주의하세요!

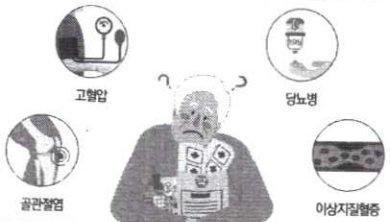
65세 이상 어르신은

▶ 10명 중 8명은 만성질환이 있어요.



▶ 4명 중 1명은 3가지 이상의 만성질환을 가지고 있어요.

여러 가지 약을 드시는 분이 많아요.



부작용 위험이 커질 수 있어요.

▶ 약의 부작용 위험이 커지는 이유는 다음과 같아요.

나이가 들수록 체내에서 정상적인 약 대사·배설이 어려워요. + 많은 약을 복용해서 복잡한 상호작용이 생겨요.

따라서 치료 효과와 부작용이 동시에 나타날 수 있어요.

▶ 어르신에게 더 흔하게 나타나는 부작용이 있어요.



새로운 증상이 나타나면 약의 부작용인지 먼저 의심해 보세요!

1 증상을 치료하는 약을 먹기 전에
발이 부어서
신발이 불편하네...

2 약의 부작용인지 의심해보고
고혈압약이
바뀌었다고 했는데...
약 때문에 붓는 걸까?

3 의사·약사와 꼭 상담하세요.
병원에
확인해 봐야겠어

궁금해요!

1. 증상이 비슷하면 다른 사람의 처방약을 먹어도 되나요?

- Q.** 병원에 제 때 가지 못해 당뇨병약이 다 떨어졌어요.
제 아내도 당뇨병약을 먹고 있는데 아내 약을 같이 먹어도 괜찮을까요?
- A.** 증상이 비슷하더라도, 다른 사람의 약을 복용해서는 안됩니다. 증상은 비슷해도 질병의 원인은 사람마다 다를 수 있으므로, 의사가 처방한 약을 다른 사람이 복용할 경우 저혈당 등 심각한 부작용이 생길 수 있습니다.

2. 두통약을 먹어도 되나요?

- Q.** 할머니께서 가끔 머리가 아프시네요.
고혈압약, 당뇨병약, 관절염약 등 드시는 약이 많은데
집에 있는 두통약을 복용해도 괜찮을까요?
- A.** 관절염약에 이미 해열·진통·소염제가 들어 있을 수 있습니다. 할머니께서 드시는 약 성분을 병원이나 약국에 물어보면서 드시는 약 중에 두통을 일으키는 약이 있는지도 함께 확인할 필요가 있습니다. 드시는 관절염약과 중복되지 않도록 의사 또는 약사와 상의한 후 복용하도록 하세요.

3. 혈압약을 그만 먹어도 되나요?

- Q.** 할머니께서 오랫동안 혈압약을 복용해 오셨는데
최근 들어 혈압 수치가 많이 좋아졌어요.
이제 혈압약을 그만 드셔도 될까요?
- A.** 일시적으로 혈압 수치가 좋아졌다고 해서 약을 임의로 중단하면 안됩니다. 약의 조절이나 중단은 반드시 의사 또는 약사와 상의하세요. 혈압약은 고혈압으로 생길 수 있는 심혈관 및 뇌혈관질환을 예방하거나 재발을 막기 위해 꾸준히 복용하는 약입니다. 따라서 약을 임의로 중단하면 혈압이 상승해 위험한 상황이 발생할 수 있습니다. 혈압 수치를 기록하여 다음 진료 때 약을 처방한 의사와 상의하세요.

4. 영양제를 약이랑 같이 먹어도 될까요?

- Q.** 먹고 있는 약이 많은데 명절에 홍삼, 영양제 선물이 많이 들어왔어요.
건강에 좋다고 주는 건데 먹어서 나쁠 건 없겠지요?
- A.** 건강기능식품, 건강즙, 생약, 한약 등은 약과 상호작용을 일으킬 수 있습니다. 따라서 여러 종류의 약을 복용하는 어르신들은 건강기능식품을 드시기 전에 드시는 약과 건강기능식품의 상호작용에 대해 의사 또는 약사와 반드시 상의하세요.

5. 남은 약을 그대로 다시 먹어도 되나요?

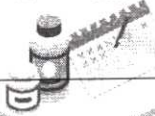
- Q.** 전에 먹던 비뇨기약이 집에 남아있어요.
요즘 다시 소변보기가 어려운데 남은 약을 그대로 먹어도 될까요?
- A.** 유통기한이 지나지 않았더라도 먹다 남은 처방약을 의사와 상의 없이 임의로 복용하시면 안됩니다. 비슷한 증상에도 원인 질환이 다를 수 있고 같은 질환을 치료하는 약이라도 상황에 따라 의사가 처방하는 약의 종류와 용량이 달라질 수 있습니다. 남은 약을 가지고 병원을 방문해 의사와 상의하세요.

6. 종합감기약은 먹어도 괜찮을까요?

- Q.** 종합감기약을 먹으면 화상될까가 어려워요.
그렇다고 감기약을 안 먹자니 코가 막혀서 불편해요.
어떻게 하면 좋을까요?
- A.** 종합감기약에는 콧물과 코막힘 증상을 줄이기 위해 항히스타민제가 들어 있습니다. 이 성분은 어르신들에게 졸음, 입마름, 소변이 잘 안나옴, 변비 등의 부작용을 일으키기 쉬우며, 심한 경우 의식이 흐려져 넘어질 수 있습니다. 따라서 의사 또는 약사와 상의 하에 감기약을 복용하시고 과량, 장기간 복용하지 마세요.



꾸준히 먹는 약



같은 질환에 대한 치료약이라도 부작용은 다를 수 있으니, 드시는 약 이름을 알아두세요.

어르신
다빈도 복용 약
안내서

| 고혈압약을 드시고 있나요? |

▶ 다음의 증상이 약 복용 이후에 새롭게 나타나면 의사나 약사에게 약 부작용인지 확인하세요.



※ 다음 약과 함께 복용하는 경우 주의하세요.

- ☑️ 코막힘약
 - ☑️ 감기약
 - ☑️ 해열·진통·소염제
- ➡️ 일시적으로 혈압이 높아질 수 있어요.

고혈압약을 처음 복용하면 어지럼증을 느낄 수 있어요. 어지러울 때에는 눕거나 앉아서 충분히 휴식하고 일어날 때에는 천천히 움직이세요.



| 당뇨병약을 드시고 있나요? |

▶ 저혈당은 혼수, 실신 등을 일으킬 수 있어 어르신들에게 매우 위험합니다. 다음의 증상이 나타나면 사탕, 과일주스 등 당분을 즉시 섭취하세요.



※ 다음 약과 함께 복용하는 경우 주의하세요.

- ☑️ 고혈압약
- ➡️ 일부 고혈압약은 혈당을 변화시키기도 해요. 고혈압, 당뇨병을 동시에 앓고 있다면 한 명의 주치의를 정해 진료를 받는 것이 좋아요.

당뇨병이 있는 어르신이 시험제, 일부 항생제, 염증 치료를 위한 스테로이드 주사 등을 사용한 경우 혈당 변화가 있을 수 있어요. 갑작스럽게 혈당이 크게 변한다면 주치위와 상의하세요.



| 고지혈증약을 드시고 있나요? |

▶ 근육통이 지속되면 주치위와 상의하여 검사를 받으세요.



▶ 부작용으로 간 손상이 올 수도 있습니다. 다음의 증상이 나타나면 주치위와 상의하세요.



※ 다음 약과 함께 복용하는 경우 주의하세요.

- ☑️ 항진균제
- ➡️ 먹는 무좀약을 처방받을 때 고지혈증약을 먹고 있다고 의사에게 꼭 알려주세요.

고지혈증약은 다른 약과 상호작용이 많기 때문에 의사와 약사에게 고지혈증약을 복용 중임을 알려서 부작용을 예방해 보아요.

심장과 뇌의 혈관질환을 유발하는 이상지질혈증의 예방을 위해 고지혈증약을 복용하는 경우가 많습니다.



때때로 먹는 약



약 부작용, 병력, 드시는 약을 의사나 약사에게 항상 알리는 습관을 가지세요.

어르신
다빈도 복용 약

안내서

| 골관절염약을 드시고 있나요? |

▶ 다음의 증상이 나타나면 의사나 약사에게 약 부작용인지 확인하세요.



▶ 장기간 골관절염약을 드시는 어르신은 신기능 확인을 위해 주기적인 혈액 및 소변 검사를 권유받을 수 있어요.



※ 다음 약과 함께 복용하는 경우 주의하세요.

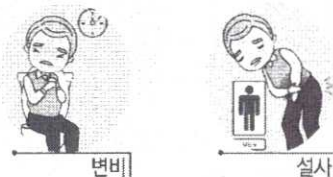
❖ 아스피린 또는 항응고제
▶ 골관절염약과 함께 드시면 출혈이 더 잘 생겨요.
▶ 파를 토하거나 변이 검게 나오는 증상이 있으면 의사나 약사에게 알려주세요.

약국에서 구입한 해열·진통·소염제나 종합감기약을 복용하게 되는 경우, 지금 먹는 약과 효능이 중복되는 약인지 의사나 약사에게 꼭 확인하세요.



| 위장약을 드시고 있나요? |

▶ 다음의 증상이 나타나면 의사나 약사에게 약 부작용인지 확인하세요.



▶ 일부 위장약(위산 분비 억제제)을 장기 복용한 환자는 다음과 같은 위험이 증가할 수 있어요.



※ 식전 약인지 식후 약인지 확인 후 지시에 따라 복용하세요.

증상 관리를 위해서는 식습관 및 생활 습관 조절이 중요해요. 규칙적인 식사, 금연, 카페인 섭취 줄이기 등 일상생활에서부터 실천해 보세요.



| 불면증약을 드시고 있나요? |

▶ 다음의 증상이 나타나면 주치의에게 약 부작용인지 확인하세요.



▶ 운전이나 위험한 기계 조작을 하지 않도록 해요. 넘어지면 골절이 생길 수 있어 위험하니 주의하세요.



※ 권장용량을 초과하여 복용해서는 절대로 안돼요.

불면증약을 오래 복용하면 약물의존성이 생길 수 있습니다. 장기 복용을 하지 않도록 잘 자기 위한 생활 습관에 대해 의사나 약사와 상담해 보세요.



보상재원

의약품 부작용 피해구제 사업



의약품 부작용 피해구제 사업은
의약품 제조·수입사가 납부하는
부담금 재원으로 보상금을 지급합니다.



의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 안내
1644-6223(14-3330)

한국의약품안전관리원

경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22, 5층

☎ 1644-6223 · 14-3330

🌐 karp.drugsafe.or.kr

의약품은 정상적으로 사용하더라도
부작용이 발생할 수 있습니다.



의약품 부작용 피해구제 사업은
국민의 아픔을 나누는
사회 안전망입니다.

관련 법령

- 약사법 제86조~제86조의8
- 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)
- 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙(총리령)

법령 확인

국가법령정보센터(www.law.go.kr)

의약품 부작용 피해구제 사업이란?

의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은
환자 및 유족에게 사망일시보상금·장례비,
장애일시보상금 및 진료비를 지급하는 사업입니다.



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

처리절차

의약품 부작용 피해구제 사업



※ 지급절차



1. 신청 접수

접수증 교부 및 신청서류 검토(미비할 경우 추가 보완 요청)



2. 피해조사 및 인과관계 평가

진료기록 보유기관 등에 자료 요청, 의무기록, 문헌자료, 현장조사를 통한 피해조사 및 인과관계 검토



3. 의약품부작용 전문위원회 자문

분야별 전문가로 구성된 전문위원회에 의약품 적정 사용, 의약품과 피해와의 인과관계 등에 관한 자문



4. 피해조사서, 감정의견서 작성 및 심의 요청



5. 의약품부작용 심의위원회 심의

피해구제 대상 여부 및 보상금액의 적정성 등 심의



6. 지급여부 결정

※ 의약품 부작용 인과관계 평가 방법

- 01 약물의 약학적 특성, 약물의 허가사항, 약물 부작용 관련 근거문헌, 약물과 부작용 사이의 인과관계에 대한 의·약학적 설명 가능성, 기저질환의 악화, 새로운 질병의 발생 및 다른 원인에 의한 가능성 등을 검토
- 02 인과성 평가 알고리즘을 활용한 분석
- 03 의약품부작용 전문위원회 자문

보상범위

의약품 부작용 피해구제 사업



※ 보상금의 종류

피해 유형에 따라 사망일시보상금·장례비, 장애일시보상금, 진료비 등 4종으로 나누어 보상

구분	산정기준
사망일시보상금	최저임금 월 환산액의 5년치
장애일시보상금	장애 등급에 따라 차등 지급 1급: 사망일시보상금의 100% 2급: 사망일시보상금의 75% 3급: 사망일시보상금의 50% 4급: 사망일시보상금의 25%
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
진료비	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금액 및 비급여액 ※ 입원치료비 30만원 이상인 경우 신청 가능, 2천만원 이하의 범위에서 보상

※ 보상 제외범위

- 전문, 일반의약품이 아닌 경우
- 암이나 특수질병에 사용되는 의약품으로 인한 경우
(의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 고시)
- 국가예방접종으로 인한 경우
- 피해자의 고의 또는 중과실로 인한 경우
- 의료사고인 경우
- 동일 사유로 민법이나 그 밖의 법령에 따라 구제급여를 이미 받은 경우
- 임상시험용 의약품인 경우
- 약국 또는 의료기관 조제실 제제인 경우
- 자가치료용 의약품인 경우

신청방법

의약품 부작용 피해구제 사업



※ 신청대상

의약품 부작용으로 피해를 입은 환자 및 유족

* 부작용 피해 발생일로부터 5년 이내 신청 가능

※ 신청서류

구분	구비서류
공통	- 피해구제급여 지급신청서 - 서약서 - 개인정보 수집 이용 등 동의서 - 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 - 투약내역서 - 진료기록부 - 통장 사본 - 신분증 사본 (대리인 신청 시 대리인 신분증, 위임장, 신청인의 인감증명서 필요)
사망일시보상금	- 사망진단서 - 가족관계증명서
장애일시보상금	- 장애심사용 진단서 및 소견서
장례비	- 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류
진료비	- 진료비 영수증 및 상세내역서(일자별) - 입·퇴원 기록지 등

※ 신청서류에 대한 세부사항 및 양식은 의약품 부작용 피해구제 홈페이지에서 확인(karp.drugsafe.or.kr)

직원전용

소식/공지

첨립자료실

인증소식

Q1소식

감염소식

보험심사소식

Q&A 소식

사회복지후원회 소식

칭찬방

제안방

성희롱/성폭력 상담창구

고충/불리후생/의견수렴

경영/회의 공개

사전자료실

코로나19 관련

교육자료실

업무처리지침/매뉴얼

서식자료실



문의전화

063-620-1114

진료시간

평 일 AM 08:30 ~ PM 05:30

점 심 AM 12:30 ~ PM 01:30

토요일, 일요일, 공휴일 휴진

소식/공지

국립중앙의료원 2023년 「공공보건의료기관 약물이상반응 관리」 심포지움 안내(온라인)

작성자

이경옥

작성일

2023-04-13

조회수

Download : 2023년 「공공보건의료기관 약물이상반응 관리」 심포지움 안내.hwx (25 Kb) 다운 : 2 회

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 국립중앙의료원 지역의약품안전센터에서는 전국 공공보건의료기관의 약물이상반응 관리 현황에 대하여 공유하며, 발전방향을 모색하는 자리를 마련하고자 아래와 같이 심포지움 많은 참여 바랍니다.

가) 주제: 공공보건의료기관 약물이상반응 관리

나) 일시: 2023.05.25. (목) 14:00~16:40

다) 장소: 온라인 (ZOOM) *사전등록 필수*

사전 등록 방법 1. url (<https://forms.gle/MoRsiwjQFCc5TMX9>) 2. 포스터 내 QR코

2 가지 방법 중 택 1

라) 대상: 공공보건의료기관 의사, 약사, 간호사, 관련 실무자 등

마) 주요내용 :

- 심혈관 관련 약제사용 중 접할 수 있는 약물이상반응
- 호르몬 함유 피임제와 관련된 이상반응
- Cutaneous reactions to drugs
- 마약류통합관리시스템을 통한 마약류 안전관리
- 서울특별시 어린이병원 의약품이상사례 현황

바) 기타 : 등록비 무료

붙임 1. 2023 심포지움 포스터 끝.



직원전용

내방예약

온라인

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

의약품

SYMPOSIUM

공공보건의료기관 약물이상반응관리



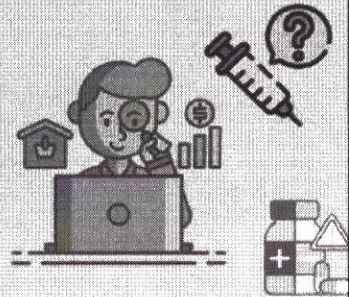
일 시 2023년 5월 25일(목) 14:00~16:40

장 소 온라인(Zoom)

주 최 국립중앙의료원 지역의약품안전센터(약품안전센터)

사전등록 2023년 4월 10일(월)~2023년 5월 19일(금)

일정 안내



※대한의사협회 연수평점(2점)
※국립중앙의료원 교육 이수 평점(1점)
평점 안정을 위해 각 세션 별 접속시간 확인 예정입니다.

시 간	내 용	발표자
14:00-14:20	개회사	김건희 국립중앙의료원 지역의약품안전센터 센터장
	축사 및 격려사	주영수 국립중앙의료원 원장
		오정완 한국의약품안전관리원 원장
1부 좌장: 김건희 국립중앙의료원 지역의약품안전센터 센터장		
14:20-14:40	심혈관 관련 약제 사용 중 접할 수 있는 약물이상반응	정재훈 국립중앙의료원 순환기내과 전문의
14:40-15:00	호르몬 함유 피임제와 관련된 이상반응	윤정원 국립중앙의료원 산부인과 전문의
15:00-15:20	Cutaneous reactions to drugs	정혜정 국립중앙의료원 피부과 전문의
15:20-15:40	질의 응답 및 자유토론	
2부 좌장: 유명식 한국의약품안전관리원 의약품안전정보본부 본부장		
15:40-16:00	마약류통합관리시스템을 통한 마약류 안전 관리	박주연 한국의약품안전관리원 마약류제도지원팀 팀장
16:00-16:20	서울특별시 어린이병원 의약품이상사례 현황	박미현 서울시 어린이병원 약제과장
16:20-16:30	질의 응답 및 자유토론	
16:30-16:40	폐회	

국립중앙의료원
national medical center

식품의약품안전처

한국의약품안전관리원

경영공시 | 의료서비스 헌장 | 윤리강령 | 환자권리와 책임 | 개인정보처리방침 | 영상정보처리기 운영·관리 방침 | 이메일수집거부 | 부정부패신고 | 인트라넷

전라북도 남원의료원
JEOLLABUK-DO NAMWON MEDICAL CENTER

전라북도 남원시 충정로 365 전라북도 남원의료원 (우:55726) 대표전화 : 063-620-1114 팩스번호 : 063-620-1196
Copyright (C) 2016 Namwon Medical Center. All rights reserved.

Norton
SECURED
powered by Symantec

2023년 제11회 국립중앙의료원 지역의약품안전센터
심포지엄 참석 확인증

주제 : <공공보건의료기관 약물이상반응관리>

성 명 : 이경옥

소 속 : 전라북도 남원의료원

일 시 : 2023년 5월 25일 14:00~16:40

국립중앙의료원

위 상기인은 본 행사(심포지엄)에 참석하였음을 증명함

2023년 05월 25일

국립중앙의료원 지역의약품안전센터장



4.6 의약품 부작용

▶ 의약품 부작용 관련 리플릿 제공

