

의약품 부작용 피해 구제 사업 소개



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

1. 사업 소개

01

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

사업 개요

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

< 관련 법령 >

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

사업 운영 체계

- **주관기관 : 식품의약품안전처**
 - » 의약품 부작용 피해구제 사업 관리 및 의약품부작용 심의위원회 운영(피해구제 사업을 한국의약품안전관리원에 위탁)
- **운영기관 : 한국의약품안전관리원**
 - » 의약품 부작용 피해구제 사업의 시행(부담금의 부과 · 징수, 피해구제 신청 · 접수, 피해조사 · 감정 및 인과관계 평가, 피해구제급여(보상금) 지급 · 관리 등)

사업 재원

- **제도운영 제반 비용 : 정부 지원금**
- **피해구제급여 비용 : 의약품 제조 · 수입자가 납부(연 2회)하는 부담금 재원**
 - » 기본부담금 : 의약품의 제조 · 수입자 등이 전년도 의료기관, 약국 등에 공급한 금액의 1/1000 이내의 일정 비율
 - * (산식) 의약품 제조업자 등의 품목별 생산액등 × 품목별 계수 × 부과율
 - » 추가부담금 : 전년도 해당 의약품으로 인한 피해구제급여액의 25/100

2. 보상 범위

신청 대상

- '14.12.19. 이후 발생한 의약품 부작용으로 질병에 걸리거나 장애가 발생한 사람 및 사망한 사람의 유족
 - » 해당 진료 행위가 있는 날로부터 5년, 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년 이내 신청 가능

보상금의 종류

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

구분	산정 기준
사망일시보상금	• 최저임금 월 환산액의 5년치
장례비	• 국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
장애일시보상금	• 장애등급에 따라 차등지급 - 1급: 사망일시보상금의 100% - 2급: 사망일시보상금의 75% - 3급: 사망일시보상금의 50% - 4급: 사망일시보상금의 25%
진료비	• 국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금액 및 비급여액 * 입원치료비 30만원 이상인 경우 신청 가능, 2천만원 이하의 범위에서 보상

보상 제외 범위

- 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

3. 처리 절차

업무 처리 절차

처리절차	주요 내용	처리 기관
신청 · 접수	<ul style="list-style-type: none"> 신청서류 미비사항 검토 및 접수 	의약품안전원
▽		
피해조사 및 인과관계 평가	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 피해의 사실조사(유관기관 자료 요청, 의무기록 등 검토) 의약품과의 인과관계 규명 후유 장애 발생 여부, 피해보상 범위, 지급 제한 사항 등 조사 	의약품안전원
▽		
의약품부작용 전문위원회 자문	<ul style="list-style-type: none"> 관련 분야 전문가를 통한 대면 또는 서면 자문 실시 * 전문위원회 : 심의위원회 심의를 위한 의약학 또는 법학적 기술 자문 수행 	의약품안전원
▽		
피해조사서 작성 및 심의 요청	<ul style="list-style-type: none"> 피해조사 및 자문결과를 종합하여 조사서 및 감정의견서 작성 	의약품안전원
▽		
의약품부작용 심의위원회 심의	<ul style="list-style-type: none"> 의약품과 부작용 및 부작용과 피해사실 간 인과관계 규명을 통한 피해구제급여 지급 여부 등 심의 	식품의약품안전처
▽		
피해구제급여 지급	<ul style="list-style-type: none"> 신청인에게 심의위원회 심의 결과(지급/미지급) 통보 	의약품안전원

3. 처리 절차

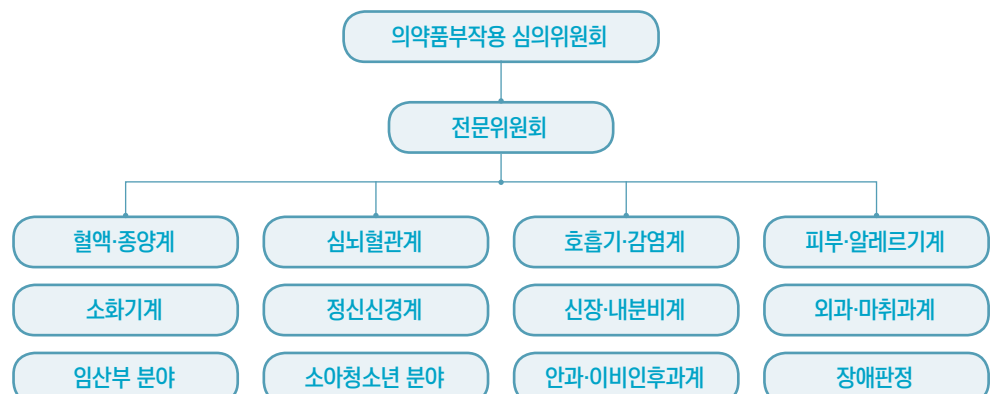
부작용 피해조사 및 인과관계 평가 방법

- 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 등 검토

- 다양한 인과성 평가 알고리즘을 활용한 심층 분석
 - » WHO-UMC, 한국형 알고리즘 등

의약품부작용 전문위원회 및 심의위원회 기능

- **의약품부작용 전문위원회**
 - » 구성 : 12개 분야에 대해 의약품과 관련된 학회, 단체 또는 한국의약품안전관리원장의 추천을 받은 전문가로 구성
 - » 역할 : 의약품 적정 사용 여부, 의약품과 부작용 피해와의 인과관계 평가 등 심의위원회 심의 및 의결을 위한 기술 자문 수행
 - » 운영기관 : 한국의약품안전관리원
- **의약품부작용 심의위원회**
 - » 구성 : 보건의료 및 의약품 분야 전문가, 의료법 및 법의학 전문가, 소비자 단체 등
 - » 역할 : 의약품 등의 부작용·위해 가능성의 판단에 관한 사항, 의약품 등 부작용의 인과관계 규명, 그 밖에 약화사고 등의 원인규명에 관한 사항, 피해구제급여 지급여부 결정에 관한 사항 심의
 - » 운영기관 : 식품의약품안전처



4. 신청 방법

05

Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

신청 서류

구분	구비 서류
공통	<ul style="list-style-type: none"> • 피해구제급여 지급신청서 • 서약서 • 개인정보 수집 이용 등 동의서 • 진료기록 열람 및 사본발급 동의서 및 위임장 • 특정 의약품으로 인하여 해당 부작용이 의심될 수 있다는 의사소견서 • 투약내역서 • 진료기록부(경과기록지, 입퇴원 요약지 등) • 신청인 신분증 사본 및 통장사본 * 대리인 신청 시, 대리인 신분증, 위임장, 신청인의 인감증명서 필요
사망일시보상금	<ul style="list-style-type: none"> • 사망진단서 • 가족관계증명서
장례비	<ul style="list-style-type: none"> • 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류
장애일시보상금	<ul style="list-style-type: none"> • 장애심사용 진단서 및 소견서(장애 상태를 확인 가능해야 함)
진료비	<ul style="list-style-type: none"> • 진료비 영수증 및 일자별 상세내역서

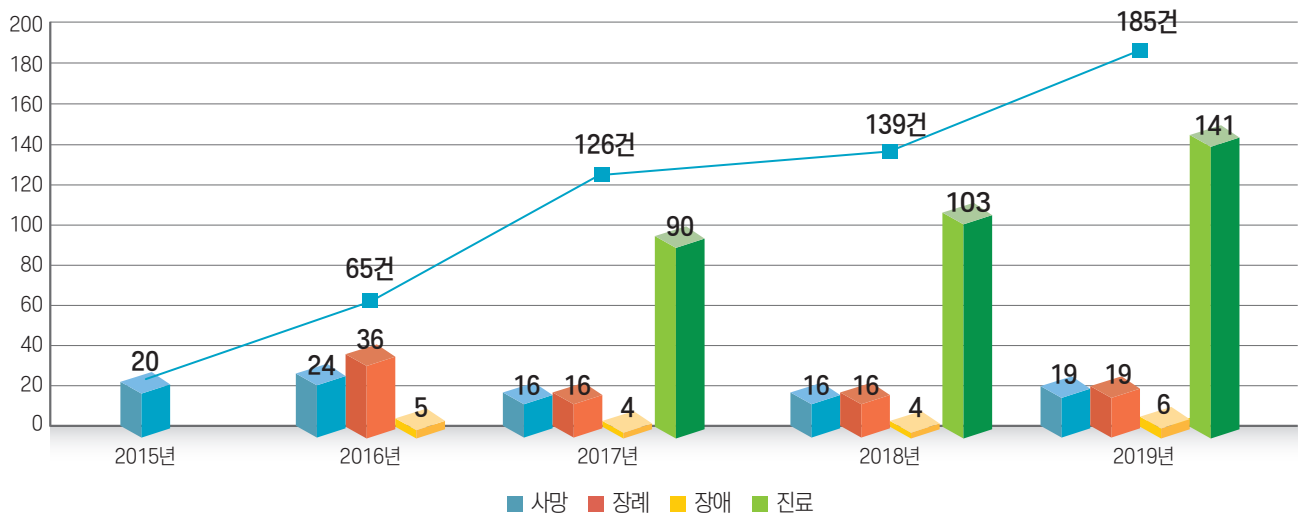
※ 신청서류에 대한 세부사항 및 양식은 의약품 부작용 피해구제 홈페이지에서 확인(karp.drugsafe.or.kr)

신청 방법

- 우편, 방문 신청
 - » 주 소 : (14051) 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 22, 5층
한국의약품안전관리원 피해구제운영팀
 - » 연락처 : 1644-6223
 - » 팩 스 : 070-4275-0544
- 온라인 신청
 - » 의약품 부작용 피해구제 홈페이지(karp.drugsafe.or.kr)

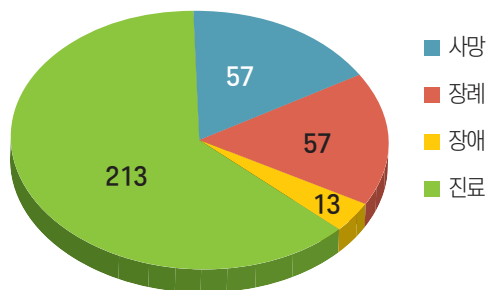
1 신청 현황

('19. 12. 31. 기준)

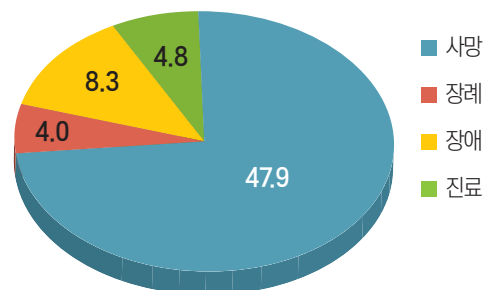


2 보상 현황

('19. 12. 31. 기준)



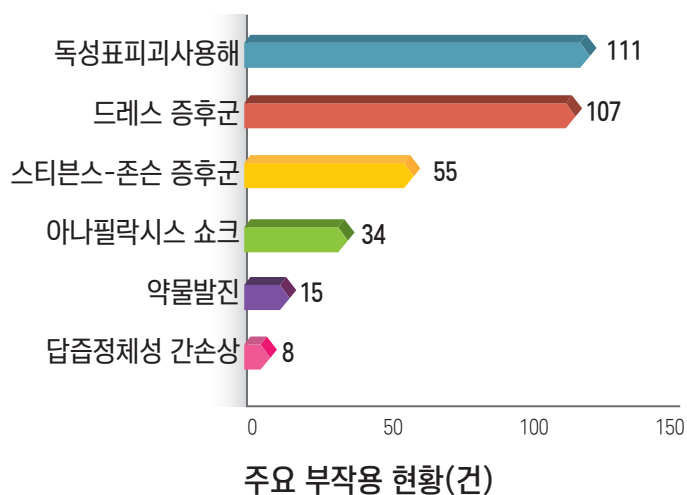
유형별 지급 건수(건)



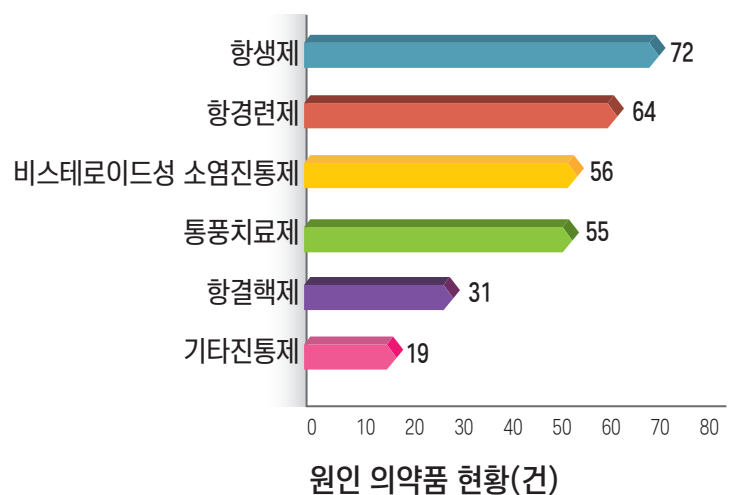
유형별 지급 금액(억원)

3 지급 결정 현황

('19. 12. 31. 기준)



주요 부작용 현황(건)



원인 의약품 현황(건)

1 알로푸리놀 투여 후 스티븐스-존슨 증후군 발생

01 경과 개요

피해자(남, 30대)는 3월 10일 오른쪽 발목 부종과 통증으로 A의원 방문하였고, 통풍(요산 검사 결과 8.4mg/dL)으로 진단되어 알로푸리놀(allopurinol, 정제, 통풍치료제) 100mg을 1일 2회 처방 받아 복용 시작하였음.

- 3월 16일부터 손바닥에 가려움증 및 발진 증상으로 A의원을 내원하였으며, 상세불명의 피부염으로 진단되어 스테로이드 연고를 처방받아 치료 후 호전을 보였음.
- 3월 28일 3일 전부터 손바닥과 발바닥에 발진이 다시 발생하였고, 이후 눈 결막 충혈, 입안 점막에 수포가 발생하여 벗겨지는 증상, 심한 인후통이 있었음. 발진이 손바닥과 발바닥에서 몸통까지 붉은색 구진 양상으로 진행되어 B 상급종합병원 안과, 피부과 외래 내원함. 해당 의료기관에서 상기 증상에 대하여 “Stevens-Johnson syndrome(스티븐스-존슨 증후군) due to r/o allopurinol”으로 진단 받아, 알로푸리놀을 중단하고 당일 C 상급종합병원으로 전원하여 치료 받음.
- 3월 28일부터 4월 4일까지 증상에 따라 전신 스테로이드 치료를 시행하였으며, 치료 중 스티븐스-존슨 증후군의 결막 침범 및 구강 내 점막 병변 소견을 보였음.
- 4월 2일부터는 입 안 불편감 외 다른 증상은 호전 추세를 보임.
- 4월 5일 전신 증상이 호전되어 퇴원함.

02 과거 병력 특이 과거력 없음.

03 의심 의약품 알로푸리놀(allopurinol, 정제, 통풍치료제)

04 의심 부작용 스티븐스-존슨 증후군*

* 진료의 소견 및 전문위원회 자문 의견에 따르면, 피부 발진, 인후통, 구강 내 점막 병변, 결막 충혈, 발열 등은 스티븐스-존슨 증후군의 전형적인 임상양상으로 볼 수 있음.

05 의약품부작용 전문위원회 자문 및 종합의견 (의약품과 부작용 간의 인과관계가 있는 것으로 판단한 근거)**① 시간적 관련성**

- 알로푸리놀을 18일간 투여한 후, 관련문헌에서 확인되는 스티븐스-존슨 증후군의 임상증상(발진, 눈 결막 충혈, 입안 점막 수포 발생 및 벗겨짐, 발열, 인후통)이 발생하여 의약품의 복용과 부작용 발현 사이의 시간적 선후관계가 인정된다는 점

② 근거문헌 등

- 알로푸리놀 사용에 따른 스티븐스-존슨 증후군 유발 가능성이 국내 허가사항 내 이상반응으로 기재되어 있는 점

③ 과거력 및 기저질환

- 피해자는 특이 과거력 없던 사람으로, 나타난 증상에 대하여 알로푸리놀 이외에 다른 약물이나 기저질환으로는 설명이 불가능하다는 점

④ 전문가 의견

- 진료의 소견과 의약품부작용 전문위원회의 자문 결과가 '알로푸리놀 사용에 따른 스티븐스-존슨 증후군'으로 일치한 점

종합의견 상기의 내용을 고려할 때 알로푸리놀 사용으로 인해 스티븐스-존슨 증후군이 발현되었다고 볼 수 있음.

06 의약품부작용 심의위원회 결과

의약품부작용 심의위원회 의결 결과, 알로푸리놀 투여 후 발생한 스티븐스-존슨 증후군 치료를 위한 입원 진료비에 대하여 피해구제 진료비 지급 결정됨.

[참고1] 알로푸리놀의 국내 허가사항 상 사용상의 주의사항 일부 발췌¹⁾

3. 이상반응

- 1) 피부반응으로 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 박리성피부염 또는 과민성혈관염을 포함하여 호산구 증가 또는 표피박리, 발열, 림프절증, 관절통이 나타날 수 있고 이러한 경우 간염, 신기능 이상, 매우 드물게 경련을 동반하는 경우도 있다. 따라서 발열, 발진이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 스테로이드제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 과민성 증후군(DRESS), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) :
- (1) 알로푸리놀과 연관된 과민 반응은 반점구진성 발진, DRESS(호산구증가증 및 전신 증상을 동반한 약진)로도 알려진 과민성 증후군, 생명을 위협하는 피부 반응(피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군))를 포함하여 다양한 방식으로 나타날 수 있다. 환자에게 이러한 중증의 부작용의 징후 및 증상에 대해 알리고 피부 반응이 발생하는지 면밀히 감시해야 한다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 징후나 증상이 발생하는 경우 (예, 흔히 수포 또는 점막병변을 동반한 진행성 피부발진), 알로푸리놀을 이용한 치료를 즉시 종료해야 한다. 알로푸리놀 사용과 관련하여 DRESS(호산구증가증 및 전신 증상을 동반한 약진), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 발생한 후 알로푸리놀을 이용한 치료가 다시 이루어져서는 안된다. 코르티코스테로이드(Corticosteroid)가 피부 과민 반응 치료에 도움이 될 수 있다.

[참고2] 알로푸리놀에 의한 SCAR 예방을 위한 HLA-B*5801 유전자형검사

★ HLA-B*5801 유전자형검사란?

- HLA란 Human Leukocyte Antigen, 조직적합항원을 뜻하며 특정 약물에 의한 중증피부약물이상반응 위험과 높은 연관성을 가지는 것으로 확인되었다. 특히 HLA-B*5801 유전형이 알로푸리놀에 의한 중증피부약물이상반응 발생과 강한 연관성을 보였다. HLA 유전형 사전검사 후 약물 투여 여부를 결정하면 중증피부약물이상반응을 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

★ HLA-B*5801 유전자형검사의 급여 기준(보건복지부 고시 제2018-70호)

1. 누841다 조직형검사-단일형-핵산증폭-HLA-B5801 검사, 누841라 조직형검사-단일형-염기서열분석-HLA-B5801 검사의 급여기준은 다음과 같이 함

- 다 음 -

가. 적응증

만성신질환 환자로 통풍으로 진단 후, 고요산혈증의 치료가 필요한 경우(uric acid 검사상 9mg/dL이상)

나. 인정횟수

알로푸리놀 최초 투여 전 1회

2. 알로푸리놀 약제 투여가 필요한 환자에서 상기 1.가.에 해당되지 아니한 경우에는 국민건강보험법 시행규칙 별표 6에 따라 본인부담률을 100분의 80으로 적용함.

1) 식품의약품안전처 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 허가사항 정보 참고

② 에탐부톨 투여 후 시력장애 발생

01 경과 개요

피해자(여, 50대)는 2월 25일에 시행한 흉부 CT(컴퓨터단층촬영) 검사 및 항산균 검사에서 비결핵성 마이코박테리아가 검출되었으며 비정형결핵으로 진단됨.

- 4월 1일 A 상급종합병원 호흡기내과에서 에탐부톨(ethambutol, 정제, 결핵치료제) 400mg 1일2회 투여를 포함한 약물 치료를 시작함.
- 10월 8일 해당 의약품을 지속적으로 복용하던 중 시력저하를 호소하며 B 상급종합병원 안과를 내원함. 시력 검사 결과 우안 0.08, 좌안 안전수지*로 저하되었고, 시야 검사 상 반맹* 관찰되었으며 ‘에탐부톨에 의한 시신경병증 및 시력저하’ 의심되어 당일부터 에탐부톨(ethambutol) 복용 중지 권고됨(에탐부톨 193일간 복용 지속한 시점).
- 다음 해 6월 장애인복지법에 따라 시각장애를 판정받았으며 지속적인 치료에도 불구하고 시력저하 지속(7월, 시력: 우안 FC30cm, 좌안 FC30cm)되며 호전되지 않음.

* 안전수지: 30cm 앞에서 손가락을 셀 수 있는 정도의 시력
반맹(hemianopsia): 시야의 반 정도가 결손되어 보이지 않는 경우

02 과거 병력 폐결핵

03 의심 의약품 에탐부톨(ethambutol, 정제, 항결핵제)

04 의심 부작용 독성시신경병증, 시신경 위축*

* 피해자의 경우, 비결핵성 마이코박테리아 치료를 위하여 에탐부톨 복용 이후 6개월이 경과한 시점에 시력저하를 호소하였으며, 에탐부톨에 의한 시신경병증을 의심하여 진행한 10월 8일 안과 검사 상 시력저하, 양측반맹 의증에 해당하는 시야 협착 소견을 보였음. 약제를 중지한 이후에도 시야 협착의 악화 및 중심 암점²⁾ 관찰, 시력 악화가 진행되었으며, 시유발전위³⁾ 검사 상 시신경 기능 저하 소견 등을 보임.

2) 중심 암점 : 시야의 중심에 까만 점처럼 안보이는 부분이 생기는 것을 말함

3) 시유발전위 : 섬광이나 무늬를 바꾸어 가면서 각각의 눈을 자극하여 후두부에서 기록되는 전위를 측정함

05 의약품부작용 전문위원회 자문 및 종합의견 (의약품과 부작용 간의 인과관계가 있는 것으로 판단한 근거)**① 시간적 관련성**

- 에탐부톨을 복용해오던 중, 관련문헌에서 확인되는 시력저하가 발생하여 의약품의 복용과 부작용 발현 사이의 시간적 선후관계가 인정된다는 점

② 근거문헌 등

- 에탐부톨 사용에 따른 시력저하, 중심 암점, 시야 협착, 색감각 이상 등의 시력장애 유발 가능성이 국내 허가사항 내 이상반응으로 기재되어 있는 점
- 문헌고찰에 따르면, 에탐부톨은 독성 시신경 병증을 야기하는 약물로 잘 알려져 있으며 복용 후 4~12개월에 주로 시력 장애가 발생하고, 용량과 기간에 의존적으로 독성이 발생하여 25mg/kg/day에서는 5~6%, 15mg/kg/day 이하에서는 1% 발생률을 나타내는 것으로 보고되고 있으며, 피해자는 15mg/kg/day로 복용하였다는 점
- 에탐부톨을 중지한 이후에도 시력 호전을 보이지 않는 경우가 있는 것으로 알려져 있는 점

③ 전문가 의견

- 진료의 소견 및 의약품부작용 전문위원회의 자문 결과가 ‘에탐부톨 사용에 따른 시력저하’ 및 이로 인한 시력 장애 발생으로 일치한 점

종합의견 상기의 내용을 종합적으로 고려할 때 에탐부톨 사용으로 인해 시력저하, 시야 협착이 발생하였고, 해당 부작용과 시력 장애 사이의 인과관계가 인정된다고 볼 수 있음.

06 의약품부작용 심의위원회 결과

의약품부작용 심의위원회 의결 결과, 에탐부톨 투여 후 발생한 시력저하, 시야 협착 및 시력 장애에 대하여 피해구제 장애일시보상금 지급 결정됨.

[참고] 에탐부톨의 국내 허가사항 상 사용상의 주의사항 일부 발췌⁴⁾

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
- 2) 시신경염 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 당뇨병 또는 알코올 중독 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 2) 영 · 유아에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다(시력장애의 조기발견이 어렵다.).
- 3) 신장애 환자(축적을 일으킨다는 보고가 있다.)
- 4) 고요산혈증, 통풍 환자

3. 이상반응

- 1) 말초신경계
 - (1) 시신경 : 시신경 장애에 의해 시력저하, 중심암점, 시야협착, 색감각이상 등의 시력장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - (2) 지각신경 : 하지의 마비감이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 계속적인 투여가 불가피할 경우에는 신중히 투여한다.
 - (3) 드물게 말초신경병증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 때때로 시력장애가 나타날 수 있으므로 투여 중에는 환자를 항상 관찰하고 복약지도를 충분히 하여 시력장애의 징후가 발견되는 경우에는 즉시 투여를 중지한다. 시력장애는 주로 시신경염에 의한다고 하며 초기증상으로는 흐려보임, 주시하는 대상물이 갑자기 보기 힘들어지며 검게 보이고, 색조가 바뀌어 보이는 등의 호소가 많다. 일반적으로 시력장애는 조기에 발견하여 신속히 투여를 중지한다면 비교적 단기간 내에 회복되지만, 발견이 늦어져 중증 시력장애인 경우는 회복이 늦어지거나 회복되지 않았다는 보고가 있다. 이 약에 의한 시력장애의 예를 추적 조사한 보고에 따르면 고령자에서 체중에 따른 투여량이 많은 환자, 신기능이 저하된 환자 또는 당뇨병 환자에서 이상반응이 발생되기 쉬운 경향이 있다고 한다.
- 2) 시력장애는 한쪽 눈씩 일정한 거리에서 매일 아침 읽는 것으로 조기발견이 가능하다.
- 3) 투여개시 전에 반드시 시력검사 및 외안검사를 실시한다. 투여 중에는 정기적으로 안과검사를 실시하고 이상이 발견된 경우에는 즉시 투여를 중지하고 정밀검사를 실시한다. 간단한 안과검사로는 다음과 같은 방법이 있다.
 - (1) 시력검사표를 이용한 시력검사
 - (2) 손가락을 이용한 시야협착검사
 - (3) 중심암점계를 이용한 검사
 - (4) 안저검사
 - (5) 색맹표를 이용한 검사
- 4) 고령자에 투여하는 경우에는 시력검사를 특히 신중히 한다.
- 5) 약물축적에 따른 신기능 저하가 나타나는 경우에는 신손상 정도에 따라 투여간격을 연장한다.

4) 식품의약품안전처 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 허가사항 정보 참고

5. 상호작용

- 1) 시력장애는 리팜피신에 의해 증강될 수 있으므로 병용할 경우는 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여하는 것을 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 영아, 유아에 대한 투여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 원칙적으로 투여하지 않는다.
- 2) 12세 미만의 소아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다(시력장애의 조기발견이 어렵다.).

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발생되기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 2) 고령자에게는 시력장애가 나타나기 쉬우므로 정기적으로 안과검사를 실시하고 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.