

## 이미 겪은 의약품 부작용 피해, 사전에 예방한다

- 의료진에 DUR로 환자의 부작용 정보 제공, 종전 66개에서 113개 성분으로 전면확대
- 의약품 부작용 피해구제 이력이 있는 환자의 부작용 재발 방지 목적

식품의약품안전처(처장 오유경), 한국의약품안전관리원(원장 오정완), 건강보험심사평가원(원장 강중구)은 의약품 부작용 피해구제를 받은 환자가 다시 유사한 의약품을 처방받는 것을 방지하기 위해 의료진에 ‘의약품 안전사용 서비스(DUR)\*’를 통해 환자의 부작용 정보를 제공하는 의약품 성분을 기존 66개에서 113개\*\*로 전면 확대했다고 밝혔다.

\* 의약품 안전사용 서비스(Drug Utilization Review, DUR) : 함께 먹으면 부작용이 있거나 중복되는 약 등 의약품 안전정보를 의사·약사에게 실시간으로 제공하는 서비스

\*\* 현재 부작용 발생과 인과관계가 명확하게 인정된 성분은 모두 113개

의약품 부작용을 경험한 환자가 동일·유사 계열의 의약품에 다시 노출되면 중증 부작용이 나타날 수 있다. 따라서 식약처·안전원·심평원은 '20년 12월 부터 DUR 시스템 내 환자별 부작용 데이터베이스(DB)를 구축하고 의료진에게 알림(팝업)창으로 피해구제를 받은 이력이 있는 환자\*의 부작용 정보\*\*를 제공해왔다.

\* 해당 성분의 부작용으로 진료비 등 피해구제를 받고 '개인정보 수집·이용·제3자 정보'의 제공에 동의한 사람

\*\* 의약품 부작용 피해구제 시 등록된 부작용 명칭과 원인 의약품, 부작용 발생 추정일

이번 부작용 정보 제공 성분 확대는 부작용 피해구제 이력이 많은 66개 의약품 성분 이외의 성분에도 부작용 피해 건수가 늘어나는 등 확대의 필요성이 높아짐에 따라 지난해부터 기관 간 협업을 바탕으로 연계 시스템 개발 등의 업무 효율화를 추진한 결과 가능하게 됐다.

그간에는 안전원-심평원 간 공문으로 피해구제를 받은 환자의 정보를 주고받아 업무 효율이 낮았고, 서면으로만 환자의 개인정보 제공 동의서를 제출하도록 해 제출률이 낮아 확대에 어려움이 있었다.

앞으로는 피해구제를 받은 환자 전체를 대상으로 환자별 부작용 정보를 시스템에서 관리·선별하고 기관 간 전산으로 정보의 송·수신이 가능해져 DUR로 환자의 부작용 정보를 효율적으로 제공하게 되며, 또한 DUR로 환자의 부작용 정보를 제공하기 위한 개인정보 제공 동의서를 모바일 또는 전자우편으로도 제출할 수 있도록 편의성을 높였다.

이에 따라 식약처는 7월 24일부터 모바일 등 새로운 개인정보 제공 동의 방법을 의약품 부작용 피해구제를 받은 이력이 있으나 개인정보 제공 동의서를 제출하지 않아 DUR을 통해 부작용 정보를 제공할 수 없었던 환자들에게도 새로운 절차를 안내할 예정이다.

오유경 처장은 “의약품 사용 후 나타날 수 있는 부작용 종류와 정도는 개인의 기저질환, 건강 상태 등에 따라 다르게 나타날 수 있어 개인화된 부작용 정보 구축·제공이 매우 중요하다.”고 강조했다,

아울러 “의약품 부작용 피해구제를 받았던 환자에게 부작용의 원인이 된 의약품이 다시 처방되는 일이 없도록 관련 제도와 시스템을 지속적으로 개선·발전시켜 나가겠다.”고 말했다.

식약처·안전원·심평원은 환자의 부작용 정보를 제공하는 의약품 성분 전면 확대가 부작용 재발을 사전에 방지함으로써 보다 많은 환자의 안전을 확보·강화하는 데 도움이 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 의약품 부작용 피해구제 정보제공 사업 개요  
 2. 의약품 부작용 피해구제 정보 제공 성분 목록(7.24. 기준)  
 3. 카드뉴스

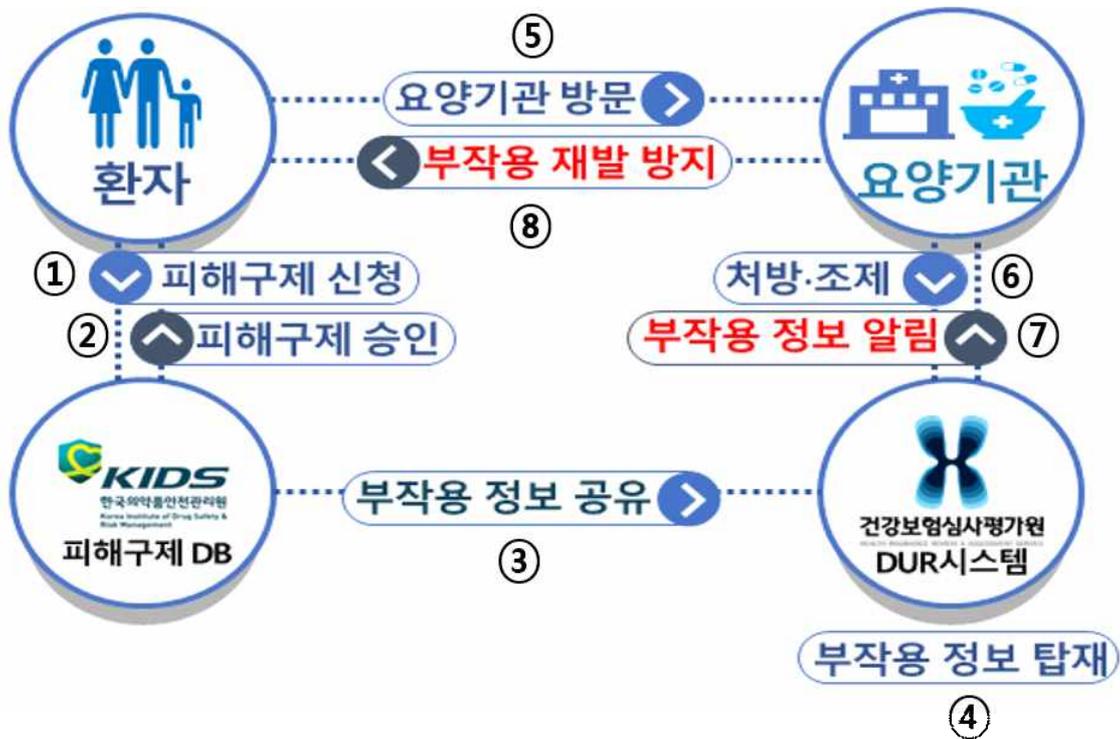
|       |                           |     |     |                    |
|-------|---------------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 식품의약품안전처<br>의약품안전평가과      | 책임자 | 과 장 | 최희정 (043-719-2701) |
|       |                           | 담당자 | 사무관 | 김지애 (043-719-2705) |
| 담당 부서 | 한국의약품안전관리원<br>의약품부작용피해구제팀 | 책임자 | 본부장 | 노은선 (02-2172-3820) |
|       |                           | 담당자 | 과 장 | 남웅식 (02-2172-6783) |
| 담당 부서 | 건강보험심사평가원<br>DUR관리부       | 책임자 | 부 장 | 이은경 (033-739-1701) |
|       |                           | 담당자 | 팀 장 | 김현숙 (033-739-1706) |



**붙임 1**

**의약품 부작용 피해구제 정보제공 사업 개요**

- (목적) 의약품 부작용 피해구제를 받은 환자의 부작용 재발 사전 예방
- (정보 제공 방법) (식약처·복지부) ‘피해구제 환자의 부작용 정보’를 ‘의약품 안전사용 서비스 시스템’(DUR)을 통해 의·약사에게 제공 → (의·약사) 부작용 발생 이력 확인 후 적절한 의약품 처방·조제
- 업무 흐름도



**붙임 2**

**의약품 부작용 피해구제 정보 제공 성분 목록(7.24. 기준)**

| 연번 | 성분명      | 분류        | 정보 제공 시작 시기 |
|----|----------|-----------|-------------|
| 1  | 알로푸리놀    | 통풍치료제     | '20년 12월    |
| 2  | 카르바마제핀   | 항전간제      |             |
| 3  | 옥스카르바마제핀 |           |             |
| 4  | 페니토인     |           |             |
| 5  | 라모트리진    |           |             |
| 6  | 아세트아미노펜  | 해열·진통·소염제 | '21년 10월    |
| 7  | 세파클러     | 항생제       |             |
| 8  | 이오버솔     | X선 조영제    |             |
| 9  | 이오메프롤    |           |             |
| 10 | 이오핵솔     |           |             |
| 11 | 가도부트롤    |           |             |
| 12 | 에탐부톨     | 항결핵제      | '22년 7월     |
| 13 | 이소니아지드   |           |             |
| 14 | 리팜피신     |           |             |
| 15 | 피라진아미드   | 항생제       |             |
| 16 | 세파제돈     |           |             |
| 17 | 아목시실린    | 해열·진통·소염제 |             |
| 18 | 덱시부프로펜   |           |             |
| 19 | 아세클로페낙   | 골격근이완제    |             |
| 20 | 에페리손     | X선 조영제    |             |
| 21 | 이오비트리돌   | 항생제       |             |
| 22 | 세프부페라존   |           |             |
| 23 | 세포페라존    | 소화성궤양용제   |             |
| 24 | 니자티딘     |           |             |
| 25 | 란소프라졸    |           |             |
| 26 | 판토프라졸    | 해열·진통·소염제 |             |
| 27 | 케토롤락     |           |             |
| 28 | 프로파세타몰   | 골격근이완제    |             |
| 29 | 로쿠로눔     |           |             |
| 30 | 슈가마덱스    | 자율신경제     |             |
| 31 | 이오프로마이드  | X선 조영제    |             |

| 연번 | 성분명           | 분류  | 정보 제공 시작 시기 |
|----|---------------|-----|-------------|
| 32 | 세프트리아손        | 항생제 | '23년 7월     |
| 33 | 세포탁심          |     |             |
| 34 | 세푸록심          |     |             |
| 35 | 세픽심           |     |             |
| 36 | 세파졸린          |     |             |
| 37 | 세폭시틴          |     |             |
| 38 | 세프포독심         |     |             |
| 39 | 세포테탄          | 항생제 | '23년 12월    |
| 40 | 세프디토렌         |     |             |
| 41 | 세프라딘          |     |             |
| 42 | 세파드록실         |     |             |
| 43 | 세프테졸          |     |             |
| 44 | 세프디니르         |     |             |
| 45 | 세프타지딴         |     |             |
| 46 | 피페라실린         |     |             |
| 47 | 타조박탐          |     |             |
| 48 | 설박탐           |     |             |
| 49 | 암피실린          |     |             |
| 50 | 반코마이신         |     |             |
| 51 | 메트로니다졸        |     |             |
| 52 | 설파메톡사졸/트리메토프림 |     |             |
| 53 | 제미플록사신        |     |             |
| 54 | 레보플록사신        |     |             |
| 55 | 목시플록사신        |     |             |
| 56 | 시프로플록사신       |     |             |
| 57 | 미노사이클린        |     |             |
| 58 | 독시사이클린        |     |             |
| 59 | 클래리트로마이신      |     |             |
| 60 | 아지트로마이신       |     |             |
| 61 | 메로페넴          |     |             |
| 62 | 에르타페넴         |     |             |
| 63 | 겐타마이신         |     |             |
| 64 | 카나마이신         |     |             |
| 65 | 스트렙토마이신       |     |             |
| 66 | 클린다마이신        |     |             |

| 연번 | 성분명  | 분류                | 정보 제공 시작 시기 |
|----|--|-------------------|-------------|
| 67 | 세레콕시브  | 해열·진통·소염제         | '24년 7월     |
| 68 | 이부프로펜  | 해열·진통·소염제         |             |
| 69 | 록소프로펜  | 해열·진통·소염제         |             |
| 70 | 나프록센   | 해열·진통·소염제         |             |
| 71 | 나프록센/에스오메프라졸   | 해열·진통·소염제         |             |
| 72 | 가바펜틴   | 항전간제              |             |
| 73 | 발프로산   | 항전간제              |             |
| 74 | 토피라메이트   | 항전간제              |             |
| 75 | 조니사미드  | 항전간제              |             |
| 76 | 프레가발린  | 항전간제              |             |
| 77 | 에스오메프라졸  | 소화성궤양용제           |             |
| 78 | 라베프라졸  | 소화성궤양용제           |             |
| 79 | 록사티딘   | 소화성궤양용제           |             |
| 80 | 라니티딘   | 소화성궤양용제           |             |
| 81 | 아토르바스타틴  | 동맥경화용제            |             |
| 82 | 클로피도그렐   | 동맥경화용제            |             |
| 83 | 에제티미브/로수바스타틴   | 동맥경화용제            |             |
| 84 | 피타바스타틴/페노피브레이트   | 동맥경화용제            |             |
| 85 | 무수황산나트륨/황산칼륨/<br>무수황산마그네슘/시메티콘                           | 대장 검사 전처치용<br>장세척 |             |
| 86 | 무수황산나트륨/폴리에틸렌글리콜3350<br>/염화나트륨/염화칼륨/<br>아스코르브산나트륨/아스코르브산 | 대장 검사 전처치용<br>장세척 |             |
| 87 | 피코셀페이트나트륨수화물/D-소르비톨<br>/아스코르브산                           | 대장 검사 전처치용<br>장세척 |             |
| 88 | 가도테리돌  | X선 조영제            |             |
| 89 | 이오파미돌  | X선 조영제            |             |
| 90 | 이반드론산  | 골다공증 치료제          |             |
| 91 | 졸레드론산  | 골다공증 치료제          |             |
| 92 | 팜시클로비르   | 대상포진 치료제          |             |
| 93 | 발라시클로비르  | 대상포진 치료제          |             |

| 연번  | 성분명              | 분류                    | 정보 제공<br>시작 시기 |
|-----|------------------|-----------------------|----------------|
| 94  | 메살라진             | 궤양성 대장염 치료제           |                |
| 95  | 설파살라진            | 류마티스관절염,<br>궤양성대장염치료제 |                |
| 96  | 클레부딘             | 간장질환용제                |                |
| 97  | 메티마졸             | 갑상선호르몬제               |                |
| 98  | 바클로펜             | 골격근이완제                |                |
| 99  | 메토클로프라미드         | 구역·구토 예방제             |                |
| 100 | 테르비나핀            | 기생성 피부질환용제            |                |
| 101 | 레파글리니드           | 당뇨병용제                 |                |
| 102 | 리라글루티드           | 대사성의약품                |                |
| 103 | 데플라자코트           | 부신흔호르몬제               |                |
| 104 | 레미마졸람            | 전신마취제                 |                |
| 105 | 트롬빈              | 지혈제                   |                |
| 106 | 페노바르비탈           | 최면진정제                 |                |
| 107 | 드로스피레논/에티닐에스트라디올 | 피임제                   |                |
| 108 | 비사코딜/도큐세이트       | 하제, 완장제               |                |
| 109 | 답손               | 한센병포진피부염 치료제          |                |
| 110 | 설타미실린            | 항생제                   |                |
| 111 | 아팔루타마이드          | 항악성종양제                |                |
| 112 | 레보세티리진           | 항히스타민제                |                |
| 113 | 딜티아젬             | 혈관확장제                 |                |

식품의약품안전처 국민 안전이 기준입니다!

## 한 번 부작용을 겪은 약이라면, 처방 전에 **원천 차단!**

환자 부작용 정보 제공 의약품 성분  
**66개 → 113개로 전면 확대**

**DUR!**

1/4

1페이지

식품의약품안전처

## 내가 겪었던 약 부작용 피해, 또 겪지 않을까 걱정하지 마세요!

**만약 부작용을 겪었던 의약품이 또 처방·조제된다면,  
의·약사에게 나의 부작용 정보 알림이 보내집니다!**

\* 의약품 안전사용 서비스(Drug Utilization Review, DUR)를 통해  
피해구제 환자의 부작용 정보 제공

피해구제 대상자 DUR 정보제공 흐름도

2/4

2페이지

식품의약품안전처

## DUR 제공 의약품 부작용 피해구제 성분 66개 → 113개 확대

지금까지는 부작용 피해구제 이력이 많은  
66개 의약품 성분만 정보 제공이 되었지만,  
앞으로는 피해구제 급여 지급이 이루어진 전 성분(현재 113개\*)에 대해  
정보를 제공해 더 촘촘하게 안전관리를 하게 되었습니다.

\* 부작용 발생과 인과관계가 명확하게 인정된 성분

3/4

3페이지

식품의약품안전처

## 의약품 부작용 피해구제로 도움을 받았다면, 정보활용 동의서를 제출해 주세요!

다만, 현재 부작용 정보는 피해구제 급여를 받은 사람 중  
정보활용 동의서를 제출한 사람을 대상으로 제공되고 있습니다.

만약, 그간 정보활용 동의서를 제출하지 못한 분이 있다면,  
한국의약품안전관리원 카카오톡 또는 이메일(kids\_karp@drugsafe.or.kr)로  
동의서 링크 전송을 요청해 주세요!

한국의약품안전관리원 [www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr)

4/4

4페이지