



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품 공고 알림

1. 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」(식약처고시 제2017-62호)에 따라 2018년 1월 1일부터 적용될 피해구제 제외 의약품을 붙임과 같이 공고하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 관련 협회 및 단체에서는 동 공고내용을 회원사 및 비회원사에게 널리 알려 주시기 바라며, 상세내용은 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> > 알림 > 공고)에서 열람하실 수 있습니다.
3. 아울러 주기적(연 1회)으로 공고 목록을 업데이트할 예정이오니, 피해구제 제외 의약품 목록 관련 추가 또는 삭제 의견이 있을 경우 근거자료를 첨부하여 한국의약품안전관리원(☎ 02-2172-6773)에 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임 피해구제급여 제외 대상 의약품 공고 1부. 끝.



식품의약품안전처



수신자 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사협회장, 대한간호협회장, 대한병원협회장, 대한치과병원협회장, 대한한방병원협회장, 한국세약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국바이오의약품협회장

주무관 이겨례 사무관 김상현 의약품안전평 전결 2017. 11. 28.
가과장 이수정

협조자

시행 의약품안전평가과-6872 (2017. 11. 29.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2706 팩스번호 043-719-2700 / sshiku@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」
제2조에 따른 공고 성분은 다음과 같다.

○ 시행일 : 2018년 1월 1일

1. 암의 치료에 사용하는 성분(제2조제1항제1호 관련)

연번	성분명
1	게피티닙(Gefitinib)
2	고세렐린(Goserelin)
3	닐로티닙(Nilotinib)
4	다사티닙(Dasatinib)
5	다우노루비신(Daunorubicin)
6	다카바진(Dacarbazine)
7	데시타빈(Decitabine)
8	도세탁셀(Docetaxel)
9	독소루비신(Doxorubicin)
10	독시플루리딘(Doxifluridine)
11	라파티닙(Lapatinib)
12	레고라페닙(Regorafenib)
13	류프로렐린(Leuprorelin)
14	리톡시맙(Rituximab)
15	메르캅토푸린(6-Methylmercaptopurine)
16	메토티렉세이트(Methotrexate)
17	멜팔란(Melphalan)
18	미토마이신씨(Mitomycin C)
19	미토테인(Mitotane)
20	미톡산트론(Mitoxantrone)
21	베바시주맙(Bevacizumab)
22	벤다무스틴(Bendamustine)
23	벨로테칸(Belotecan)
24	보르테조밍(Bortezomib)

25	브렌톡시맙베도틴(Brentuximab Vedotin)
26	블레오마이신(Bleomycin)
27	비노렐빈(Vinorelbine)
28	비칼루타마이드(Bicalutamide)
29	빈블라스틴(Vinblastine)
30	빈크리스틴(Vincristine)
31	삼산화비소(Arsenic Trioxide)
32	세톡시맙(Cetuximab)
33	소라페닙(Sorafenib)
34	수니티닙(Sunitinib)
35	시스플라틴(Cisplatin)
36	시클로포스파미드(Cyclophosphamide)
37	시타라빈(Cytarabine)
38	아자시티딘(Azacitidine)
39	아파티닙(Afatinib)
40	에노시타빈(Enocitabine)
41	에리블린(Eribulin)
42	에베로리무스(Everolimus)
43	에스트라머스틴(Estramustine)
44	에토포시드(Etoposide)
45	에피루비신(Epirubicin)
46	엑시티닙(Axitinib)
47	엘로티닙(Erlotinib)
48	엘아스파라기나제(L-Asparaginase)
49	오파투무맙(Ofatumumab)
50	옥살리플라틴(Oxaliplatin)
51	이다루비신(Idarubicin)
52	이리노테칸(Irinotecan)
53	이매티닙(Imatinib)
54	이브리투모맙티우세탄(Ibritumomab Tiuxetan)
55	이포스파마이드(Ifosfamide)
56	인터페론 감마(Interferon Gamma)

57	인터페론 알파(Interferon Alfa)
58	젬시타빈(Gemcitabine)
59	치오테파(Triethylenethiophosphoramide)
60	카바지탁셀(Cabazitaxel)
61	카보플라틴(Carboplatin)
62	카페시타빈(Capecitabine)
63	크리조티닙(Crizotinib)
64	클라드리빈(Cladribine)
65	클로파라빈(Clofarabine)
66	테가푸르(Tegafur), 기메라실(gimeracil), 오테라실칼륨(oteracil potassum) 복합제
67	테모졸로미드(Temozolomide)
68	토포테칸(Topotecan)
69	트라벡테딘(Trabectedin)
70	트라스투주맙(Trastuzumab)
71	트라스투주맙엠탄신(Trastuzumab Emtansine)
72	트레티노인(Tretinoin)
73	파조파닙(Pazopanib)
74	파클리탁셀(Paclitaxel)
75	퍼투주맙(Pertuzumab)
76	페메트렉시드(Pemetrexed)
77	펜도스타틴(Pentostatin)
78	포르피머나트륨(Porfimer)
79	플루다라빈(Fludarabine)
80	플루오로우라실(Fluorouracil)
81	피라루비신(Pirarubicin)
82	헵타플라틴(Heptaplatin)
83	템시롤리무스(Temsirolimus)
84	팔보시클립(Palbociclib)
85	엘로투주맙(Elotuzumab)
86	이필리무맙(Ipilimumab)
87	렌바티닙메실산염(Lenvatinib mesilate)
88	레날리도마이드수화물(Lenalidomide)

89	포말리도마이드 (Pomalidomide)
90	탈리도마이드 (Thalidomide)
91	포나티닙 염산염 (Ponatinib Hydrochloride)
92	부설판 (Busulfan)
93	클로람부실 (Chlorambucil)
94	베무라페닙 (Vemurafenib)
95	비스모데깁 (Vismodegib)
96	오비누투주맙 (Obinutuzumab)
97	코비메티닙 (Cobimetinib)
98	알렉티닙 (Alectinib)
99	아테졸리주맙 (Atezolizumab)
100	이브루티닙 (Ibrutinib)
101	룩소리티닙인산염 (Ruxolitinib phosphate)
102	파노비노스타트락트산염 (Panobinostat lactate)
103	트라메티닙디메틸설폭시드 (Trametinib dimethylsulfoxide)
104	세리티닙 (Ceritinib)

2. 장기 또는 골수 이식에 따른 거부반응을 예방하기 위해 사용하는 성분
(제2조제1항제2호 관련)

연번	성분명
1	미조리빈(Mizoribine)
2	미코페놀레이트(Mycophenolate)
3	바실릭시맙(Basiliximab)
4	사이클로스포린(Cyclosporin)
5	시롤리무스(Sirolimus)
6	아자티오프린(Azathioprine)
7	에베로리무스(Everolimus)
8	타크로리무스(Tacrolimus)
9	토끼 유래 항-사람 흉선 면역글로블린(Anti-human thymocyte Globulin, Rabbit)

3. 후천성 면역결핍증 환자를 포함한 면역장애환자 등에 사용하는 성분
(제2조제1항제3호 관련)

연번	성분명	해당 효능·효과
1	간시클로버(Ganciclovir)	후천성 면역결핍증 환자 등의 거대세포바이러스 감염질환의 예방 또는 치료
2	발간시클로버(Valganciclovir)	후천성 면역결핍증 환자 등의 거대세포바이러스 감염질환의 예방 또는 치료
3	아미오다론(Amiodarone)	다른 부정맥용제로 치료되지 않은 재발성 중증 부정맥
4	아토바쿠온(Atovaquone)	<i>Plasmodium falciparum</i> 말라리아의 예방 및 치료
5	토끼 유래 항-사람 흉선 면역글로블린(Anti-human thymocyte Globulin, Rabbit)	재생불량성 빈혈
6	펜타미딘(Pentamidine)	뉴우모시스티스 카리니(<i>Pneumocystosis carinii</i>) 감염, 리슈마니아증(Leishmaniasis) 감염, 트리파노소마병(Trypanosomiasis) 등의 치료