

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품 공고 알림

1. 「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」(식약처 고시)에 따라 피해구제 급여 제외 의약품을 추가로 지정하여 붙임과 같이 공고함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러 관련 협회 및 단체는 동 공고 내용을 회원(사) 및 비회원(사)에게 널리 알려 주시기 바라며, 공고 내용은 우리 처 대표누리집(<https://www.mfds.go.kr> > 알림 > 공지/공고 > 공고)에서 열람 가능하니 참고하시기 바랍니다.

붙임 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 공고. 끝.

## 식품의약품안전처

수신자 한국소비자원장, 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회장, 대한약사협회장, 대한한방약사협회장, 대한간호협회장, 대한방문간호사협회장, 대한한방방문간호사협회장, 대한한방병원협회장, 한국환자단체연합회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약품협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국바이오의약품협회장, 녹색소비자연대장, 소비자시민모임장, 한국무인회충본부장, 소비자공익네트워크장, 한국소비자교육원장, 한국소비자단체협의회장 귀하

주무관 **이여름** 약무시무관 **이인선** 의약품안전경 전결 2023. 10. 10.  
가과장 **최희정**

협조자

시행 의약품안전평가과-7022 (2023. 10. 10.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 의약품안전평가과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2719 팩스번호 043-719-2700 / [summer0808@korea.kr](mailto:summer0808@korea.kr) / 대국민 공개

힘내라 대한민국!

# 식품의약품안전처 공고 제2023-488호

## 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 공고

「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」 제2조에 따라 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품(11종, 1. 암의 치료에 사용하는 의약품의 성분 연번 116부터 126까지)을 다음과 같이 추가로 지정하여 붙임과 같이 공고합니다.

2023년 10월 10일  
식품의약품안전처장

### - 다 음 -

#### 1. 암의 치료에 사용하는 의약품의 성분(제2조제1항제1호 관련)

연번	성분명
116	도스탈리맵(Dostarlimab)
117	자누브루티닙(Zanubrutinib)
118	아미반타맵(Amivantamab)
119	얼다피티닙(Erdafitinib)
120	실타캅타젠오토티셀(Ciltacabtagene autoleucel)
121	젬투주맵오조가마이신(Gemtuzumab ozogamicin)
122	롤라티닙(Lorlatinib)
123	보수티닙(Bosutinib)
124	페그아스파르가제(Pegaspargase)
125	폴라투주맵베도틴(Polatuzumab vedotin)
126	프랄세티닙(Pralsetinib)

붙임 의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 공고 1부.

## [붙임]

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

○ 시행일 : 2023년 10월 10일

1. 암의 치료에 사용하는 의약품의 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	리툭시맙(Rituximab)
15	메르캅토푸린(6-Methylmercaptopurine)
16	메토티렉세이트(Methotrexate)
17	멜팔란(Melphalan)
18	미토마이신씨(Mitomycin C)
19	미토테인(Mitotane)
20	미톡산트론(Mitoxantrone)
21	베바시주맙(Bevacizumab)

연번	성분명
22	벤다무스틴(Bendamustine)
23	벨로테칸(Belotecan)
24	보르테조밍(Bortezomib)
25	브렌룩시맙베도틴(Brentuximab Vedotin)
26	블레오마이신(Bleomycin)
27	비노렐빈(Vinorelbine)
28	비칼루타마이드(Bicalutamide)
29	빈블라스틴(Vinblastine)
30	빈크리스틴(Vincristine)
31	삼산화비소(Arsenic Trioxide)
32	세록시맙(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	에리불린(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)

연번	성분명
52	이리노테칸(Irinotecan)
53	이매티닙(Imatinib)
54	이브리투모맙류세탄(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), <u>오테라실(oteracil)</u> 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	<u>포르피머(Porfimer)</u>
79	플루다라빈(Fludarabine)
80	플루오로우라실(Fluorouracil)
81	피라루비신(Pirarubicin)

연번	성분명
82	헵타플라틴(Heptaplatin)
83	템시롤리무스(Temsirolimus)
84	팔보시클립(Palbociclib)
85	엘로투주맵(Elotuzumab)
86	이필리무맵(Ipilimumab)
87	<u>렌바티닙(Lenvatinib)</u>
88	<u>레날리도마이드(Lenalidomide)</u>
89	포말리도마이드(Pomalidomide)
90	탈리도마이드(Thalidomide)
91	<u>포나티닙(Ponatinib)</u>
92	부설판(Busulfan)
93	클로람부실(Chlorambucil)
94	베무라페닙(Vemurafenib)
95	비스모데깁(Vismodegib)
96	오비누투주맵(Obinutuzumab)
97	코비메티닙(Cobimetinib)
98	알렉티닙(Alectinib)
99	아테졸리주맵(Atezolizumab)
100	이브루티닙(Ibrutinib)
101	<u>룩소리티닙(Ruxolitinib)</u>
102	<u>파노비노스타트(Panobinostat)</u>
103	트라메티닙디메틸설폭사이드(Trametinib dimethylsulfoxide)
104	세리티닙(Ceritinib)
105	니볼루맵(Nivolumab)
106	이노투주맵 오조가마이신(inotuzumab ozogamicin)
107	베네토클락스(Venetoclax)
108	아비라테론(Abiraterone)
109	카보잔티닙(Cabozantinib)
110	트리플루리딘/ <u>티피라실(Trifluridine/Tipiracil)</u>
111	길테리티닙(Gilteritinib)

연번	성분명
112	<u>탈라조파립(Talazoparib)</u>
113	<u>펄브롤리주맙(Pembrolizumab)</u>
114	<u>다코미티닙(Dacomitinib)</u>
115	<u>엔잘루타마이드(Enzalutamide)</u>
116	<u>도스타리맙(Dostarlimab)</u>
117	<u>자누브루티닙(Zanubrutinib)</u>
118	<u>아미반타맙(Amivantamab)</u>
119	<u>얼다피티닙(Erdafitinib)</u>
120	<u>실타캅타젠오토류셀(Ciltacabtagene autoleucel)</u>
121	<u>젬투주맙오조가마이신(Gemtuzumab ozogamicin)</u>
122	<u>롤라티닙(Lorlatinib)</u>
123	<u>보수티닙(Bosutinib)</u>
124	<u>페그아스파르가제(Pegaspargase)</u>
125	<u>폴라투주맙베도틴(Polatuzumab vedotin)</u>
126	<u>프랄세티닙(Pralsetinib)</u>

2. 장기 또는 골수 이식에 따른 거부반응을 예방하기 위해 사용하는 의약품의 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 면역글로불린(Anti-human thymocyte Globulin, Rabbit)

3. 후천성 면역결핍증 환자를 포함한 면역장애환자 등에 사용하는 의약품의 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 면역글로불린(Anti-human thymocyte Globulin, Rabbit)	재생불량성 빈혈
6	펜타미딘(Pentamidine)	뉴우모시스티스 카리니( <i>Pneumocystosis carinii</i> ) 감염, 리슈마니아증(Leishmaniasis) 감염, 트리파노소마병(Trypanosomiasis) 등의 치료