

「의약품 부작용 피해구제 대상자」 DUR 정보제공 관련 안내

'20.11.12. 심평원 DUR관리실

□ 추진 배경

- 의약품안전사용서비스(DUR)은 의·약사의 처방·조제 사전 단계에서 금기 및 사용주의 등의 정보를 제공하여 안전한 의약품 사용을 지원하고 있음
- 한국의약품안전관리원은 '14년부터 「의약품 부작용 피해구제 제도」를 운영하며 의약품 부작용 피해를 입은 환자에게 보상금 및 진료비를 지급하고 있음
 - 추후, 동일 약제 재 노출 가능성 및 부작용 재발 방지책 필요성 제기
 - ※ '20년 국정감사 지적사항(아나필릭시스 이력 환자 정보 DUR 공유 필요)
- DUR 시스템을 통해 피해구제 대상자의 부작용유발 의약품 정보를 의·약사 처방·조제시 사전 맞춤형 정보제공 함으로써 환자안전을 강화하고자 함
 - ※ 식품의약품안전처, 한국의약품안전관리원 협업

□ 세부 내용

- 정보제공 대상 및 내용

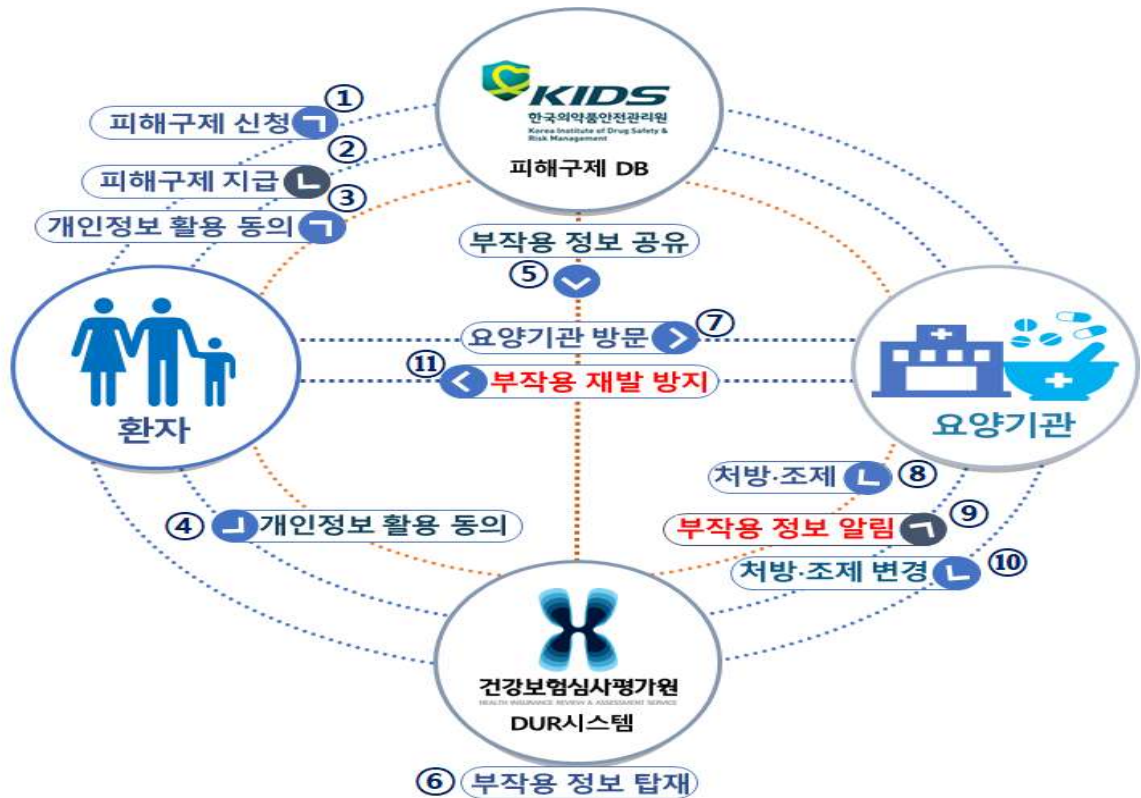
대상의약품 ^{주)}	대상자	정보제공 내용	정보제공 시점
<ul style="list-style-type: none"> · allopurinol · carbamazepine · oxcarbazepine · phenytoin · lamotrigine 	<ul style="list-style-type: none"> · 대상의약품 부작용으로 피해구제 지급 결정된 자 · 개인정보 수집·이용, 제3자 정보제공 동의자 	<ul style="list-style-type: none"> · 의약품성분명 · 부작용명 · 부작용 발생일 (붙임 참조) 	<ul style="list-style-type: none"> · 수진자별 대상 의약품 처방·조제 시 ※ 처방·조제시 사유 기재 필요

주) '20년도 시범운영은 중증 피부이상반응 원인약품 다빈도 5개성분 선정. 향후 대상의약품 확대 예정

- 대상기관: 전국 요양기관(한방진료 분야 제외)
- 제공시기: 2020년 12월 예정

[붙임]

1. 정보제공 모식도



2. 정보제공 예시

점검 결과

☒ 사용중지 (처방·조제불가)
 ☒ 금기·중복의약품 (사유기재)
 ☒ 주의의약품 (정보확인, 임부금기 2등급포함)
 ☒ 약품상세정보 (상병) 확인필요

정보	구분	DUR점검내역	입력약품	복용약품	해외사유코드	해외사유내용
+	처방비교	피해구제부작용정보	자이로릭정 (알로푸리놀)_(0.1g/1정)			

☐ 일괄 사유 사용 (Text입력시)
 ☐ 기존DUR점검결과에 따른 사유보기

*복용약품 : 구분에 처방전내역 경우에는 입력약품을 말합니다.
 *안전성서한 관련 의약품, 허가사항 주의 의약품은 좌측 체크박스 선택시 오를 하후 정보를 제공하지 않습니다.
 *점검결과 상세내용

DUR점검내역					
피해구제부작용정보					
입력약품	자이로릭정 (알로푸리놀)_(0.1g/1정)		성분명	allopurinol	
복용약품			성분명		
1일투여량	총투여일수		처방일자	1900-01-01	조제일자
[한국의약품안전관리원 알림] 등 수전자는 의약품부작용 피해구제 대상자입니다. 의약품성분명: allopurinol / 부작용명: SJS; Stevens-Johnson syndrome / 부작용발생일: 2017-03-25 관련 약물 투여시 주의하시기 바랍니다. (피해구제 정보관련 문의: 1644-6223)					
처방기관종별	연락처		처방의료인 (병종코이상)	전송시각	1900-01-01 00:00:00
조제기관종별	연락처			전송시각	00:00:00
해외사유코드				부가서비스	DUR 약품조회
해외사유내용					서비스실행
DUR 기재사항 점검결과 주상병코드가 올바르지않습니다.					

현재 버전은 030113, 최신 버전입니다.