

식품의약품안전처 공고 제2021-365호

「의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정」 제2조에 따른 의약품의 성분을 아래와 같이 공고합니다.

2021년 7월 22일
식품의약품안전처장

의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정 공고

의약품 부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품(6종, 암의 치료에 사용하는 의약품의 성분 연번 110, 111, 112, 113, 114, 115)을 다음과 같이 추가로 지정하여 공고합니다.

- 다 음 -

1. 암의 치료에 사용하는 의약품의 성분

연번	성분명
<u>110</u>	<u>트리플루리딘/티피라실염산염 (Trifluridine/Tipiracil HCl)</u>
<u>111</u>	<u>길테리티닙(Gilteritinib)</u>
<u>112</u>	<u>탈라조파립토실산염(Talazoparib tosylate)</u>
<u>113</u>	<u>펌브롤리주맵(Pembrolizumab)</u>
<u>114</u>	<u>다코미티닙수화물(Dacomitinib monohydrate)</u>
<u>115</u>	<u>엔잘루타마이드(Enzalutamide)</u>

[별표1] 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	리툽시맙(Rituximab)
15	메르캅토푸린(6-Methylmercaptopurine)
16	메토틱렉세이트(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	브렌툽시맙베도틴(Brentuximab Vedotin)
26	블레오마이신(Bleomycin)
27	비노렐빈(Vinorelbine)
28	비칼루타마이드(Bicalutamide)

연번	성분명
29	빈블라스틴(Vinblastine)
30	빈크리스틴(Vincristine)
31	삼산화비소(Arsenic Trioxide)
32	세툽시맙(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)
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)

연번	성분명
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	트라스투주맵(Trastuzumab)
71	트라스투주맵엠탄신(Trastuzumab Emtansine)
72	트레티노인(Tretinoin)
73	파조파닙(Pazopanib)
74	파클리탁셀(Paclitaxel)
75	퍼투주맵(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	엘로투주맵(Elotuzumab)
86	이필리무맵(Ipilimumab)
87	렌바티닙메실산염(Lenvatinib mesilate)
88	레날리도마이드수화물(Lenalidomide)

연번	성분명
89	포말리도마이드(Pomalidomide)
90	탈리도마이드(Thalidomide)
91	포나티닙 염산염 (Ponatinib Hydrochloride)
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	룩소리티닙인산염(Ruxolitinib phosphate)
102	파노비노스타트락트산염(Panobinostat lactate)
103	트라메티닙디메틸설폭시드(Trametinib dimethylsulfoxide)
104	세리티닙(Ceritinib)
105	니볼루맵(Nivolumab)
106	이노투주맵 오조가마이신 (inotuzumab ozogamicin)
107	베네토클락스(Venetoclax)
108	아비라테론(Abiraterone)
109	카보잔티닙(Cabozantinib)
<u>110</u>	<u>트리플루리딘/티피라실염산염 (Trifluridine/Tipiracil HCl)</u>
<u>111</u>	<u>길테리티닙(Gilteritinib)</u>
<u>112</u>	<u>탈라조파립토실산염(Talazoparib tosylate)</u>
<u>113</u>	<u>펄브롤리주맵(Pembrolizumab)</u>
<u>114</u>	<u>다코미티닙수화물(Dacomitinib monohydrate)</u>
<u>115</u>	<u>엔잘루타마이드(Enzalutamide)</u>

[별표2] 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)

[별표3] 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