

What's hot?

의약품 부작용 피해구제 제도

¹서울특별시 보라매병원 알레르기내과, ²서울대학교 의과대학 내과학교실

양 민 석^{1,2}

Relief System for Adverse Drug Reactions in Korea

Min-Suk Yang^{1,2}

¹Division of Allergy and Clinical Immunology, Department of Internal Medicine, SMG-SNU Boramae Medical Center, Seoul;

²Department of Internal Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

The relief system for adverse drug reactions is a reimbursement system for non-fault injury from drugs that started with the intent of relieving victims of adverse drug reactions despite normal use of the medicines. In Korea, the relief system for adverse drug reactions started on December 19, 2014. To date, the deliberation process for 100 cases of adverse drug reactions has ended, of which 78 cases received relief reimbursement. As this is the early phase of system implementation, efforts to stabilize the system are needed. It is very important for clinicians to participate actively in mediating between the victims of adverse drug reactions and the Korea Institute of Drug Safety & Risk Management, to establish an effective relief system. It is also important to implement the most favorable relief system considering the socioeconomic and medical environment in Korea. (Korean J Med 2018;93:5-13)

Keywords: Relief work; Drug-related side effects and adverse reactions; Korea

서 론

약물유해반응은 의약품 등을 정상적으로 투여 및 사용하고 발생한 의도하지 않은 해로운 반응으로 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우로 정의한다[1]. 의약품 부작용은 의약품을 사용하고 발생한 모든 의도하지 않은 작용으로 치료에 도움이 될 수도 있고 방해가 될 수도 있는 작용을 의미하는 용어이나 이 글에서는 ‘의약품 부작용’이라는 용어를 ‘약물유해반응’과 같은 의미로 사용하고자 한다. 최근 우리나라에서도 의약품 부작용에 대한 관심이 점차 높아

지고 있고 자발적 신고와 함께 언론 노출도 증가하고 있다 [2,3]. 이러한 의약품 부작용에 대한 관심은 의약품 부작용의 사회적 부담을 반증한다고 할 수 있다. 이러한 사회적인 부담 때문에 우리나라에도 1991년 의약품 부작용 피해구제 제도가 법적으로 도입되었으나 실효성이 없어 사문화된 채로 실질적인 구제 활동은 이루어지지 않았다. 그러던 중 2012년 감기약을 먹고 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS)이 발생하여 실명한 환자가 행정입법부작위 위헌 소송을 제기하였고 이에 2014년 류지원, 최동익 의원의 발의로 2014년 3월에 관련 약사법을 개정하여 2014년 12월 19일부터 의약

Correspondence to Min-Suk Yang, M.D., Ph.D.

Division of Allergy and Clinical Immunology, Department of Internal Medicine, SMG-SNU Boramae Medical Center, Seoul National University College of Medicine, 20 Boramae-ro 5-gil, Dongjak-gu, Seoul 07061, Korea

Tel: +82-2-870-2237, Fax: +82-2-831-0714, E-mail: iatrus13@hanmail.net

Copyright © 2018 The Korean Association of Internal Medicine

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

품 부작용 피해구제 제도를 시행하게 되었다[4].

의약품 부작용 피해구제 사업은 의도치 않게 의약품으로 인하여 해를 입은 피해자에 대한 사회적 연대의식에서 출발한 제도로 피해자, 의약품제조자, 의료공급자 모두를 보호하는 좋은 제도이다[5]. 하지만 아무리 좋은 취지의 제도라 해도 정착 과정에서 변질될 수 위험이 있다. 때문에 관련된 당사자들이 지속적으로 관심을 갖고 제도가 잘 정착할 수 있도록 관심을 보여야 한다. 그런 관점에서 본고에서는 현재 운영되고 있는 의약품 부작용 피해구제 제도의 소개, 현재까지의 실적, 외국과의 비교 등을 통해 의약품 피해구제 제도를 운영하는 데에 있어 임상사의 역할과 주의할 점을 간략히 기술하였다.

의약품 부작용 피해구제 사업 소개[5]

의약품 부작용 피해구제 사업은 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 등의 피해를 입은 유족 및 환자에게 사망일시보상금, 장애일시보상금, 진료비 및 장례비를 지급하는 사업으로 식품의약품안전처에서 주관하고 한국의약품안전관리원에서 위탁 운영하고 있다. 제도운영에 필요한 제반 비용은 정부지원금으로, 보상을 위해 필요한 급여 비용은 의약품 제조, 수입, 판매업자로부터 징수하는 부담금을 통해 운영되고

있다.

제도가 시작된 이후 의약품 부작용으로 사망, 장애가 발생하였거나 입원이 필요한 질병 등의 피해가 발생한 경우에 의약품 피해구제의 대상이 되며 각각 사망일, 장애 발생일, 해당 진료 발생일에서 5년 이내에 신청해야 한다. 단, 의약품 부작용 발생에 피해자, 의료인 등의 귀책사유가 있는 경우, 예방접종 피해보상 또는 소송 등의 다른 방법으로 이미 보상이 이루어진 경우, 항암제 등 피해구제 제외 의약품으로 선정되어 있는 약물을 사용하고 부작용이 발생한 등의 경우에는 예외적으로 피해구제의 대상이 될 수 없다. 또한 피해자가 고의 또는 과실로 해당 부작용의 상태를 악화시키거나 치유를 거부, 방해하는 경우 보상을 중단할 수 있다. 이에 대한 내용은 약사법 제86조의 3②에 명시되어 있다(Table 1).

<약사법 제86조의 3>

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제 급여를 지급하지 아니한다.

1. 암이나 그 밖의 특수 질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우
2. 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한 것인 경우

Table 1. Eligible and ineligible applicants of the adverse drug reaction relief system

	기 준
피해구제 대상	2014년 12월 19일 이후에 발생한 의약품 부작용으로 인하여 - 사망한 자와 사망당시 주민등록이 같았던 유족 - 장애등급심사규정에 따른 1-4급 장애에 해당하는 장애를 얻은 자 - 본인부담금 30만 원 이상의 급여진료비가 발생할 정도의 질병으로 입원 치료를 받았거나 그에 준하는 치료를 받은 자
피해구제 제외	① 상기 피해구제 대상에 해당하지 않는 경우 ② 상기 피해구제 대상에 해당하더라도 아래의 경우는 제외됨 - 전문, 일반의약품이 아닌 경우: 원료의약품 등 - 암이나 특수질병에 사용되는 의약품으로 인한 경우(의약품부작용 피해구제급여 지급 제외 대상 의약품의 지정고시) - 국가예방접종으로 인한 경우: 예방접종피해 국가보상제도에 의해 구제 - 피해자의 고의 또는 중과실로 인한 경우 - 의료사고인 경우 - 동일 사유로 민법이나 그 밖의 법령에 따라 구제급여를 이미 받은 경우 - 임상시험용 의약품인 경우 - 약국 또는 의료기관 조제실 제제인 경우: 조제과정의 오류 가능성이 있는 약제 - 자가치료용 의약품인 경우

Adopted and modified from [5].

3. 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우
4. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우
5. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

의약품 부작용 피해구제 신청 과정은 아래와 같다. 우선 필요한 신청 서류를 작성하여 한국의약품안전관리원에 신청한다(Table 2). 신청한 사례가 보상 제외, 보상 중단에 해당하지 않는 경우 약물 역학조사관이 피해사례에 대한 역학조사를 시행한다. 약물 역학조사관은 의료기관, 국민건강심사평가원 등에서 획득한 자료, 현장조사 결과, 관련 문헌 등을 분석하여 피해사례를 정리하고 인과관계 평가 등을 수행한다. 이렇게 조사된 내용을 바탕으로 각 분야별 전문가로 구성된 전문위원회에서 의약품 적정 사용, 부작용의 확인 및 피해와

의 인과관계 등에 대한 자문을 받게 된다. 전문가 자문 내용을 포함한 최종 보고서를 통해 심의위원회에서 피해구제 대상 여부 및 보상 금액의 적정성 등을 결정한다(Fig. 1). 의약품 부작용 피해보상 금액은 사망일시보상금의 경우 5년치의 월평균 최저임금, 장례비의 경우 3개월치의 평균임금, 장애 일시보상금은 장애 등급에 따라 사망일시보상금의 25-100%에 해당하는 급여를 차등 지급한다. 앞의 세 가지 급여가 피해의 정도에 따라 보상금을 정액 지급하는 데에 비해 진료비 보상의 경우 실제 질병을 치료하는 데 사용한 비용을 지급하기 때문에 보상신청 가능 최소 금액이 정해져 있다. 이는 제도의 효율적인 운영을 위해 임상적으로 충분히 유의한 부작용에 대해서만 구제를 한다는 의미가 있을 것으로 생각된다. 진료비 보상 신청을 위한 최소 피해금액은 부작용의 진료에 대한 진료비 중 환자의 본인부담금이 30만 원 이상인 경우로 정해져 있다. 여기서 몇 가지 주의할 점이 있다. 우선 진료비가 부작용으로 인정된 질병을 치료하는 데 소요되는 비용이어야 한다는 점이다. 즉, 다른 기저 질환으로 인해 입원하던 중 의약품 부작용 피해가 발생한 경우 기저 질환을 치료하였던 기간에 대해서 발생한 비용은 진료비에 해당하지 않는다.

Table 2. Documents to apply for the adverse drug reaction relief system

구분	구비서류
공통	피해구제급여신청서: 신청인 정보, 신청 내용을 작성하여 제출 서약서: 다른 종류의 피해구제 급여를 지급받은 사실이 없음을 확인하여 제출 개인정보제공 수집이용 동의서: 개인정보 및 민감정보 등을 수집목적 범위 내에서 이용하고자 동의를 받는 양식 신청인 신분증 사본
사망보상금	진료기록부: 사망 발생의 원인으로 의심하는 의약품의 사용배경, 사용목적, 사용경과 등을 설명하는 자료 의사소견서: 사망 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 될 수 있는 자료 사망진단서: 의료기관이 발행한 사망진단서 가족관계증명서: 신청인이 가족임을 증명할 수 있는 자료로, 해당 증명서로 확인할 수 없는 경우에는 신청인이 유족임을 증명하는 자료 투약내역서
장애보상금	진료기록부: 장애 발생의 원인으로 의심하는 의약품의 사용배경, 사용목적, 사용경과 등을 설명하는 자료 의사소견서: 장애 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 될 수 있는 자료 장애발생 확인용 진단서: 의료기관이 발행하는 진단서 등 장애 상태를 밝힐 수 있는 자료 투약내역서
장례비	장례확인서 사망보상금의 지급 여부 결정 통지서
진료비	진료기록부: 질병 발생의 원인으로 의심하는 의약품의 사용배경, 사용목적, 사용경과 등을 설명하는 자료 의사소견서: 질병 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 될 수 있는 자료 진료확인서: 의료기관이 발행한 서류로서 진료 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있다 투약내역서

Adopted and modified from [5].

두 번째로 ‘본인부담금 30만 원’은 급여 진료비에 한정된다 는 것이다. 현재 의약품 부작용 피해구제 제도에서는 비급여 진료비에 대해서는 보상하지 않고 있기 때문에 비급여 진료 비를 포함하여 30만 원이 넘는다 하여도 보상신청 가능한 피 해금액이 되지 못하는 경우가 있을 수 있다. 진료비의 경우 제도적으로 상한액이 정해져 있지는 않으나 국민건강보험법 시행령에 따라 건강보험의 적용을 받는 환자의 경우 본인부 담 상한액이 정해져 있기 때문에 실질적으로는 연간 본인부 담 상한액까지 피해구제를 한다고 볼 수 있다.

현재까지의 의약품 부작용 피해구제 실적

의약품 부작용 피해구제 제도는 2014년 12월 19일부터 시 행되었고 2015년 4월 최초로 사망일시보상금에 대한 지급 결정이 이루어졌다. 구제의 범위는 매년 순차적으로 확대되 었는데 처음 제도를 시작하였던 2015년에는 사망일시보상금 에 대해서만 피해구제 신청을 받았고 2016년에는 장례비 및 장애일시보상금에 대한 신청을 추가적으로 받았다. 2017년 부터는 입원 치료비에 대한 구제 신청도 받기 시작해서 비로 소 제도가 완전히 작동하기 시작하였다. 구제 실적은 한국의

약품안전관리원 의약품 부작용 피해구제 홈페이지 공지사항 에 6개월 단위로 공개하고 있는데 현재 2017년 6월 30일까지 의 자료가 공개되어 있다[5]. 통계를 살펴보면 2014년 12월 19일부터 2017년 6월 30일까지 전체 접수된 피해구제 신청 은 150건이고 그중 제도 시행 초기부터 신청을 받았던 사망 일시보상금 신청은 52건, 2016년부터 신청을 받은 장애일시 보상금과 장례비는 각각 6건과 44건, 2017년부터 6개월간 신 청된 진료비 보상은 48건이 신청된 것을 알 수 있다(Table 3). 이 중 조사 및 자문 등을 통해 심의위원회에 상정되는 절차 까지 마치고 보상금 지급 여부가 결정된 건은 100건으로 아 직 50여 건에 대해서는 조사가 진행 중임을 알 수 있다. 심의 가 끝난 100건 중 지급을 받은 경우는 78건, 지급을 받지 못 한 경우는 22건으로 지급률이 거의 80%에 육박할 정도로 상 당히 높은 것을 알 수 있다. 이는 장애나 입원사례보다 사망 사례들이 비교적 명확한 경우가 많았다는 점 그리고 진료비 와 사망일시보상금, 장례비를 동시에 보상받은 경우도 있어 중복된 사례가 섞여 있다는 것을 고려해야겠다. 따라서 향후 진료비에 대한 신청 건수가 늘어나면 지급률은 현재에 비해 감소할 것으로 예상된다. 사망일시보상금을 수령하게 된 원 인 질병으로는 allopurinol, carbamazepine, lamotrigine 등의 약

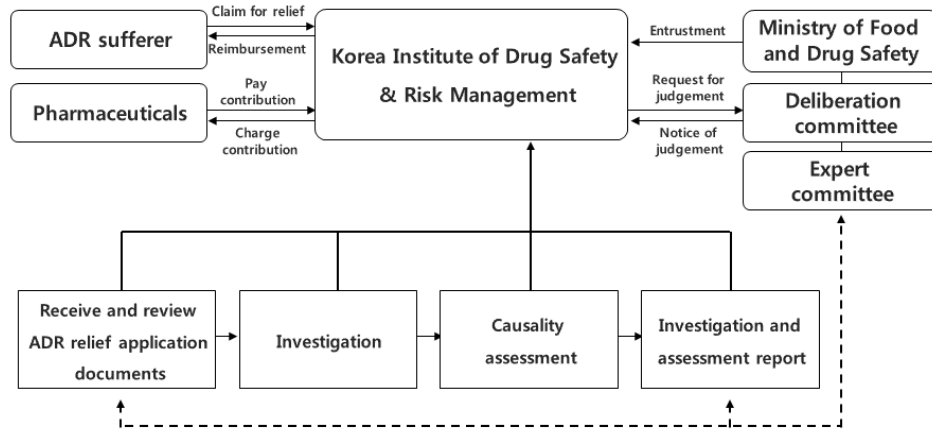


Figure 1. Process of the adverse drug reaction relief system in Korea (adopted and modified from [5]). ADR, adverse drug reaction.

Table 3. Number of relieved subjects by the adverse drug reaction relief system in Korea (December 12, 2014 to June 30, 2017)

	사망일시보상금	장애일시보상금	진료비	장례비	합 계
접수	52	6	48	44	150
심의위원회 상정	43	5	17	35	100
심의결과					
지급	29	4	16	78	29
미지급	14	1	1	22	6

Adopted and modified from [5].

Table 4. Description of relieved subjects in the adverse drug reaction relief system in Korea

구분	기간	사용의약품(성분명)	의심 부작용명	
사망 사례	2015년 상반기	Lamotrigine	TEN	
		Carbamazepine	DRESS	
		Tramadol, pseudoephedrine, chlorpheniramine/dihydrocodeine/DL-methylephedrine/amonium chlorid	Delirium	
	2015년 하반기	Allopurinol	DRESS, TEN	
		Diclofenac, placeta extract	Anaphylaxis	
		Allopurinol	DRESS	
		Allopurinol	DRESS, TEN	
		Allopurinol	DRESS, TEN	
	2016년 상반기	Cefotetan	Anaphylaxis	
		Sulfasalazine, meloxicam, naproxen/esomeprazole	DRESS	
		Allopurinol	TEN	
		Allopurinol	DRESS	
		Ceftriaxone, loxoprofen, bismuth/ranitidine/sucralfate, diclofenac	DRESS	
		Carbamazepine, cefdinir, famciclovir, mefenamic acid, acetaminophen/tramadol, tramadol	TEN	
		2016 하반기	Allopurinol	DRESS, TEN
	Oseltamivir		Bizarre behavior	
	Ceftriaxone		Anaphylaxis	
	Drospirenone, ethinyl estradiol		Pulmonary thromboembolism	
	Iomeprol		Anaphylaxis	
	Lansoprazole, gemifloxacin, erdosteine, doxofylline		Cholestatic hepatic injury, TEN	
	Levetiracetam, lansoprazole, pantoprazole		DRESS	
	Allopurinol		DRESS	
	Cefaclor		Anaphylaxis	
	2017년 상반기		Paroxetine, lafutidine, cilostazol	Cholestatic hepatic injury
			Diclofenac	Anaphylaxis
		Allopurinol	TEN	
		Amoxicillin/clavulanate	TEN	
		Lamotrigine	DRESS, SJS	
		Allopurinol	DRESS	
	장애 사례	2016년 하반기	Ethambutol	Optic neuritis, optic nerve atrophy
			Ethambutol, isoniazid	Optic neuritis
		2017년 상반기	Ethambutol	Toxic optic neuropathy, optic nerve atrophy
		Alteplase	Intracerebral hemorrhage of brainstem	
입원 사례	2017년 상반기	Carbamazepine	DRESS	
		Carbamazepine	TEN	
		Allopurinol, loxoprofen	DRESS, SJS	
		Paroxetine	Hyponatremia	
		Follitropin, follitropin-alpha/lutropin-alpha, menotropin, chorionic gonodotropin alpha	Ovarian hyperstimulation syndrome	
		Sulfamethoxazole/trimethoprim	TEN	

Table 4. Continued

구분	기간	사용의약품(성분명)	의심 부작용명
입원 사례	2017년 상반기	Methazolamide	TEN
		Diclofenac, placenta extract	Anaphylaxis
		Carbamazepine, cefdinir, famciclovir, mefenamic acid, acetaminophen/tramadol	TEN
		Allopurinol	DRESS
		Allopurinol	DRESS, TEN
		Lamotrigine	TEN
		Allopurinol	DRESS, TEN
		Allopurinol	TEN
		Paroxetine, lafutidine, cilostazol	Cholestatic hepatic injury
		Allopurinol	DRESS

Adopted and modified from [5].

TEN, toxic epidermal necrolysis; DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms; SJS, Stevens-Johnson syndrome.

제에 의한 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(toxic epidermal necrolysis, TEN), 드레스증후군(drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS syndrome) 그리고 세팔로스포린 항생제, 비스테로이드 소염진통제, 요오드화 조영제에 의한 아나필락시스 등이 대부분을 차지하고 있으나 그 외 여성호르몬 제제에 의한 폐색전증, 항바이러스제에 의한 이상행동 등의 부작용도 지급을 받은 바 있다. 장애를 일으키는 질병으로는 ethambutol에 의한 시신경장애가 가장 많았고 alteplase에 의한 뇌간내 출혈로 인한 장애도 1건이 있었다. 진료비 지급건 역시 SJS, TEN, DRESS syndrome 및 아나필락시스에 의한 경우가 가장 많기는 하였으나 paroxetine에 의한 저나트륨혈증, 배란유도제와 관련된 난소과다자극 그리고 약인성 간손상 등 여러 종류의 부작용에 대해 피해보상 지급 결정이 내려지고 있는 것을 알 수 있다 (Table 4).

외국 의약품 부작용 피해구제 제도의 특징

우리나라에서 의약품 부작용 피해구제의 역사는 매우 짧기 때문에 향후 제도의 진행 방향을 예측하기 위해서 외국의 경우를 참조해 볼 수 있다. 의약품 부작용을 대하는 각 국가의 관점은 상당히 다르다. 의약품 부작용을 피해자와 제조사 간의 법정 소송으로 보아 피해자가 직접 의약품의 결함을 입증해야 보상받을 수 있는 미국, 영국 같은 나라도 있고 약화 사고, 의료사고, 의약품 부작용 등에 의한 손상에 대해서 과실을 묻지 않고 모두 보상해주는 뉴질랜드와 같은 나라도 있

다[6]. 하지만 현재 우리의 제도와 가장 유사한 제도를 운영하고 있는 국가는 일본과 대만이기 때문에 이 두 국가의 의약품 부작용 피해구제 제도를 간략히 살펴봄으로써 향후 우리나라의 제도가 어떤 모습으로 정착하게 될지에 대해서 생각해보기로 한다. 일본은 과거부터 thalidomide에 의한 해표지증 및 clioquinol에 의한 아급성 척수 시신경 신경증(subacute myelo-optic neuropathy) 등의 약화사고를 경험하면서 다른 나라에 비해 매우 이른 시기인 1980년에 의약품 부작용 피해구제 제도를 시작하였다[7]. 대만에서는 terbinafine, itraconazole로 인한 사망 등의 사건으로 의약품 부작용에 대한 전 국민적 관심이 증대되면서 2001년부터 피해구제 제도를 시행하게 되었다[8]. 대만이 의약품 부작용 피해구제 제도를 만들 때 이미 일본에서는 의약품 부작용 피해구제 제도가 안정적으로 정착해서 피해구제가 활발히 이루어지고 있었기 때문에 대만에서 처음 제도를 만들 때 일본의 제도를 참고한 것으로 알려져 있다. 하지만 실제 운영에 있어서는 두 국가에서 다른 부분이 있다. 가장 뚜렷한 차이는 의약품 부작용 피해구제의 범위에 있다. 일본과 대만에서 의약품 부작용 피해구제의 대상은 공히 의약품 부작용으로 인해 사망하거나 장애가 발생한 경우 또는 입원이 필요하거나 입원 기간이 연장되는 정도의 질병이 발생한 경우로 정의되어 있다. 하지만 제도를 자세히 살펴보면 큰 차이가 있는데 일본에서는 흔하고 예측이 가능한 부작용도 위의 기준에 맞으면 구제하는 반면에 대만에서는 위의 기준에 맞는다 하여도 흔한 부작용(일반 인구에서 1% 이상 발생하는 부작용)에 대해서는 구제하지 않는다는 것이다. 두 번째로 일본에는 피해구제 제도의

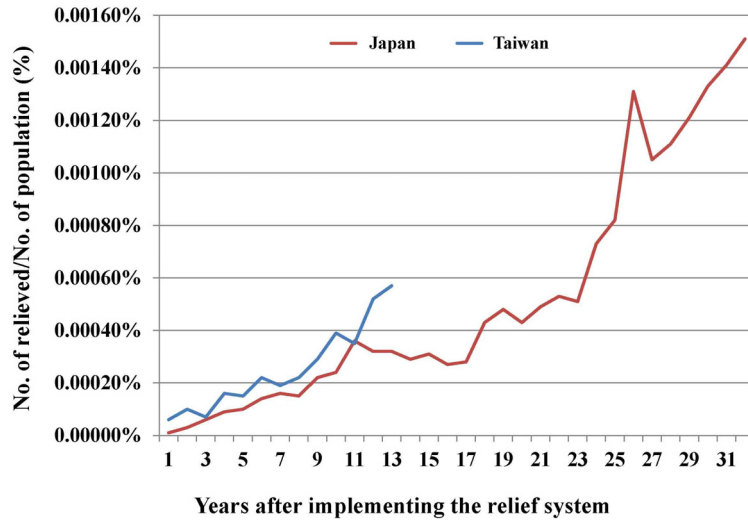


Figure 2. Changes in the annual ratio of the number of relieved victims from adverse drug reactions to that of the general population after implementing the adverse drug reaction relief system in Japan and Taiwan (adopted and modified from [6]).

약품을 지정하고 있는 데 반해 대만에는 지정하지 않고 있다. 이는 아마도 일본의 경우 흔한 부작용까지 구제하기 때문에 이미 기존에 부작용이 많이 생기는 것으로 알려져 있는 항암제 등의 약품을 사용하고 발생한 부작용까지 모두 구제하기에는 재원의 한계가 있기 때문인 것으로 생각된다. 반면 대만의 경우 흔하지 않은 부작용만을 구제하기 때문에 피해구제 제외 약품을 따로 지정하지는 않고 있는 것으로 파악된다[4]. 약품을 허가사항 이외의 적응증에 사용(off-label use)하다가 발생한 부작용 피해에 대해서도 대만은 구제하지만 일본은 구제하지 않고 있다. 이러한 차이가 나는 이유는 그 국가의 의료제도, 문화 등 여러 가지가 있겠지만 재원의 문제가 중요한 이유 중 하나라는 것은 부정할 수 없다. 즉, 다수의 다국적 제약기업을 보유하고 있어 자원 마련이 비교적 용이한 일본과 그렇지 않은 대만 간의 재원의 문제가 이러한 제도 간의 차이를 야기하였다고 생각된다[4]. 특히 대만은 물론이고 제도를 시행한 지 30년이 넘는 일본에서도 아직도 매년 피해구제 건수가 지속적으로 증가하고 있기 때문에 재원의 확보가 제도를 유지하는 데 앞으로도 매우 중요한 요소가 될 것으로 생각된다(Fig. 2).

의약품 부작용 피해구제 제도 운영에 있어 임상의의 역할과 주의점

임상의는 부작용을 일으킨 약품을 피해자에게 직접 처방하거나 약품에 의해 발생한 부작용을 치료하면서 피해

자와 직접 마주하게 되기 때문에 약품 부작용 피해구제 제도를 성공적으로 정착시키는 데에 매우 중요한 한 축을 담당하게 된다. 약품에 의한 부작용은 의학을 전공한 사람조차도 인지하는 것이 어려운 경우가 많기 때문에 약품 부작용을 의사의 도움 없이 피해자가 직접 인지하는 것은 거의 불가능하다. 따라서 약품 부작용 피해가 의심되는 상황에 피해자와 구제의 주체인 한국의약품안전관리원을 연결해 줄 수 있는 역할을 할 수 있는 사람은 피해자를 진료한 임상 의의 이외에는 없다. 한편 보통 약품 부작용으로 피해를 입은 환자는 약품을 직접 처방한 의사나 판매한 약사에게 책임을 묻는 경우가 많다. 따라서 임상의는 본인의 환자에게 약품 부작용 피해구제 제도를 소개해주는 데에 상당히 동기 부여될 수 있다.

그러나 임상의의 입장에서 약품 부작용 피해구제 제도를 받아들임에 있어서 주의해야 할 부분이 있다. 우선 피해구제의 대상을 정확히 알아야 한다. 앞에서 이미 언급한 바와 같이 특히 피해구제 제외 약품에 속하는 약품을 사용하여 발생한 부작용은 구제하지 않는다는 것, 병원내 조제약물에 의한 부작용은 구제하지 않는다는 것, 허가사항 이외의 사용은 구제하지 않는다는 것 그리고 진료비의 경우 급여 진료비 중 본인부담금이 30만 원 이상인 경우만 피해구제를 받을 수 있다는 것 등을 정확히 파악해야 피해자에게 잘못된 정보를 주어 환자-의사 관계를 악화시키는 우를 피할 수 있다. 특히 이러한 세세한 기준들은 제도 시행 과정에 밝혀진 문제

로 인해 수정될 수 있기 때문에 지속적인 관심이 필요하다 [9]. 피해자의 입장에서는 의약품 부작용과 의료사고를 구분하기 힘들기 때문에 의약품 부작용이라는 진단을 들었을 때 의약품 부작용 피해구제뿐만 아니라 의료분쟁 중재를 신청할 수도 있다. 특히 의약품 부작용 피해에 대해서 미지급으로 판정이 나는 경우 ‘밀저야 본전이니 찢러나 보자’ 식의 의료분쟁 중재 신청을 남발할 수도 있으니 피해자에게 의약품 부작용 피해구제 제도를 소개할 때에는 의약품 부작용에 대해 충분히 설명할 필요가 있다. 일본이나 대만의 경우를 미루어 짐작하였을 때 우리나라에서도 상당 기간 동안 피해구제 건수가 증가할 것으로 기대된다. 특히 우리나라의 경우는 일본의 제도와 거의 유사한 제도를 도입하여 예측이 가능한 부작용도 구제하고 있기 때문에 향후 피해구제 건수가 늘어나게 되면 재원의 마련이 제도 운영에 있어 상당히 중요한 이슈가 될 것임을 짐작할 수 있다. 이미 재원과 관련된 몇 가지 문제가 조금씩 제기되고 있다. 재원을 분담하는 당사자 입장에서는 기존에 지출하지 않던 비용을 지출하기 때문에 당연히 불만이 있을 수 있는데 실제 제약업계 측에서는 정부, 의료기관, 환자 등 관련 당사자가 모두 함께 분담을 해야 한다는 논리를 펼치기도 한다[10]. 물론 본 사안은 국회입법조사처에서 논리적으로 적절치 못하다는 의견을 제시하면서 마무리가 된 것으로 보이지만[11] 임상의들도 관련 당사자로 향후 제도 변화와 관련해서는 지속적인 관심을 가져야 할 것으로 생각된다. 한편 의약품 부작용 피해구제 제도의 역사가 가장 오래된 일본의 경우도 최근까지도 피해구제 제외 의약품에 의한 부작용 피해자들이 피해구제의 범위를 넓혀달라는 요구가 있는 것으로 보여 향후 우리나라에 맞는 제도 정착에 시사하는 바가 있다고 생각된다[12].

결 론

이상에서 살펴본 바와 같이 의약품 피해구제 제도는 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인해 피해를 입은 환자를 구제한다는 취지를 갖고 시작한 무과실 보상 제도이다. 우리나라에서는 아직 의약품 부작용 피해구제 제도가 완전히 정착하였다고 볼 수는 없고 2017년에 진료비 보상을 시행하면서 제도의 틀을 갖추기 시작하였다고 평가할 수 있다. 따라서 현재는 제도의 안정적인 정착을 위해 노력해야 하는 시점이다. 제도의 안정적인 정착을 위해서는 피해자와 한국의약품안전관리원을 매개하는 임상의의 적극적

인 참여가 매우 중요하다. 하지만 제도의 정착과 관련하여 여러 가지 문제가 있을 수 있기 때문에 관련 단체 간의 논의가 필요할 것으로 생각된다.

제도의 운영에 있어 현실적으로 가장 중요한 한계점은 재원이 한정되어 있다는 것이고 한정된 재원을 합리적으로 분배하는 것이 제도의 성패를 결정한다고 볼 수 있다. 유사한 제도를 시행하고 있는 외국의 사례를 참고하면 드물고 예측이 불가능한 부작용에 대해서만 구제를 해주는 대만식 방식과 모든 부작용을 구제하되 높은 부작용 발생률이 기대되는 의약품에 의한 부작용은 구제하지 않는 일본식 방식으로 제도를 나누어 볼 수 있다. 이러한 차이는 재원 마련의 용이성과 어느 정도는 관련이 되어 있을 것으로 생각된다. 따라서 우리나라에 제도를 안착시키기 위해서 현재 우리나라의 상황에서 어떤 방식을 이용하는 것이 유리할지에 대해서 고민이 필요한 시점이다.

중심 단어: 피해구제 제도; 의약품 부작용; 한국

REFERENCES

1. Kim MY, Yang MS, Kang HR, Cho SH, Min KU. Analysis of drugs causing severe cutaneous adverse reactions, based on the Korean database of spontaneously reported adverse drug reactions. *Korean J Med* 2014;86:710-721.
2. Korea Institute of Drug Safety & Risk Management. Regional pharmacovigilance center [Internet]. Anyang (KR): Korea Institute of Drug Safety & Risk Management, c2018 [cited 2018 Jan 10]. Available from: <https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/community/EgovCenterGuide.do>.
3. Lee DK. Rare disease to 4-year-old-child after taking cold medicine... Who is responsible? [Internet]. Seoul (KR): MBC news, c2018 [cited 2018 Jan 10]. Available from: http://imnews.imbc.com/replay/2017/nwdesk/article/4485352_21408.html.
4. Yang MS, Kang HR, Kwon KH, et al. Improvement of operational procedure in relief system for adverse drug reaction. Cheongju (KR): National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 2016.
5. Korea Institute of Drug Safety & Risk Management. Relief program for adverse drug reaction [Internet]. Anyang (KR): Korea Institute of Drug Safety & Risk Management, c2018 [cited 2018 Jan 10]. Available from: http://karp.drugsafe.or.kr/frt/cnt/EgovFrontView.do?bbsId=BBSMSTR_000000000231&nttId=116&bbsTyCode=BBST01&bbsAttrbCode=BB SA04.
6. Suh HS, Park JE, Bae MS, et al. Research on the relief sys-

- tem for adverse drug reaction and its management plan. Cheongju (KR): Ministry of Food and Drug Safety, 2012.
7. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Relief program [Internet]. Tokyo (JP): Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, c2018 [cited 2018 Jan 10]. Available from: <http://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html>.
 8. Taiwan Drug Relief Program. Relief program [Internet]. Taipei city (TWN): Taiwan Drug Relief Program. c2018 [cited 2018 Jan 10]. Available from: http://www.tdrf.org.tw/en/01_about/abo_01_list.asp.
 9. Suh HK. Relief system for adverse drug reaction, nonbenefit items will be compensated for. [Internet]. Seoul (KR): Yonhapnews, c2018 [cited 2018 Jan 10]. Available from: <http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2017/12/30/0200000000AKR20171230023400017.HTML>.
 10. Yoo SR. Current status and suggestions for relief system for adverse drug reaction. KPMA Brief 2016;10:6-14.
 11. Oh MH. Contribution for drug relief. Charging doctors and pharmacists is inappropriate. [Internet]. Seoul (KR) : Korean Hospital Association News, c2018 [2018 Jan 10]. Available from: <http://www.khanews.com/news/articleView.html?idxno=133692>.
 12. Maeda H, Kurokawa T. Involvement of anticancer drugs in the Relief system for adverse drug reactions in Japan. Jpn J Clin Oncol 2013;43:1273-1281.