



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 협조 요청(알로푸리놀 함유 의약품 처방 전 유전자검사 급여화 안내)

1. 귀 협회의 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생하는 부작용으로 인한 피해를 보상하기 위해 「약사법」 제86조에 따라 의약품 부작용 피해구제 제도 운영 및 부작용 피해 예방 사업을 추진하고 있습니다.
3. 당해 사업의 일환으로 우리 처는 피해구제 다빈도 원인의약품인 알로푸리놀의 부작용 예방을 위하여 처방 전 유전자형 검사를 유도하고자 '보험 급여 적용 기준 확대'를 관계기관에 요청하였으며,
 - 그 결과 모든 환자에 대해 알로푸리놀 최초 투여 전 유전자형 검사료에 보험 급여가 적용되도록 관련 고시*가 개정된 바 있습니다.

* 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」, 보건복지부 고시, '21.8.1.시행

 - 참고로, 알로푸리놀로 인한 치명적인 중증피부약물이상반응(SCAR)은 HLA-B*5801 유전자와 연관성이 높으며, 특히 한국인은 동 유전자 보유율이 서양인 보다 높아 유전자 검사를 통하여 부작용을 예방할 수 있습니다.
4. 최근 "의약품부작용 심의위원회"에서 알로푸리놀 함유 의약품 부작용 피해구제 신청 사항을 검토 중 다시 한번 의료기관 등에 '알로푸리놀 처방 전 유전자 검사 급여화' 안내 필요 의견을 제시함에 따라 관련 내용을 붙임과 같이 송부드리니, 관련 협회에서는 소속 의료기관 및 의·약사님들에게 동 사항을 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임 알로푸리놀 처방 전 유전자 검사 전면 급여화 안내 포스터 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, (사)한국병원약사회, 대한약사회

| | | | | |
|-----------|---|-----------------|--------------|---|
| 주무관 | 이여름 | 사무관 | 김지애 | 의약품안전평가 전결 2024. 11. 13. |
| | | | 과장 | 최희정 |
| 협조자 | | | | |
| 시행 | 의약품안전평가과-7714 | (2024. 11. 13.) | 접수 | |
| 우 28159 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전 | | | |
| | 처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr | | | |
| 전화번호 | 043-719-2719 | 팩스번호 | 043-719-2700 | / summer0808@korea.kr / 비공개(5) |
| 힘내라 대한민국! | | | | |