



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원

통풍치료제 '알로푸리놀' 처방 전 유전자 검사 전면 급여화

의약품 부작용 피해구제 다빈도 원인 성분인 알로푸리놀!
이제 알로푸리놀 약제 투여가 필요한 환자에게
투여 전 HLA-B*5801 유전자 검사로 부작용을 예방하세요



HLA-B*5801 검사급여 기준 개정('21.8.1. 시행)

개정 이전

적응증 : 만성 신질환 환자로 통풍으로 진단 후, 고요산혈증의
치료가 필요한 경우(uric acid 검사상 9mg/dL 이상)

- 보험인정횟수 : 알로푸리놀 최초 투여 전 1회
- 상기 적응증에 해당하지 않을 경우 : 본인부담률 100분의 80 적용

개정 이후

적응증1 : 만성 신질환 환자로 통풍으로 진단 후, 고요산혈증의
치료가 필요한 경우(uric acid 검사상 9mg/dL 이상)

[누841다 조직형검사-단일형-핵산증폭] 또는
[누841라 조직형검사-단일형-염기서열분석] 인정

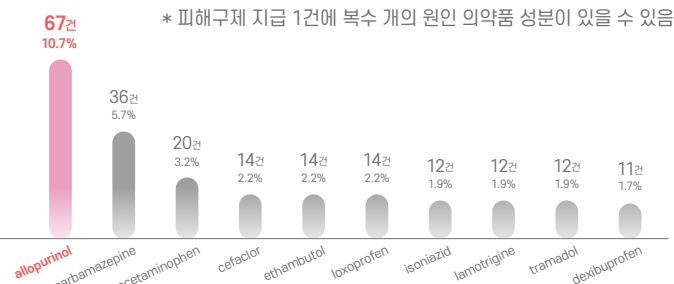
적응증2 : 알로푸리놀 약제 투여가 필요한 환자
[누841다 조직형검사-단일형-핵산증폭-(03)HLA-B5801] 인정

- 보험인정횟수 : 알로푸리놀 최초 투여 전 1회

알로푸리놀에 의한 중증피부약물이상반응

- 알로푸리놀을 복용하면 드물게 치명적인 중증피부약물이상반응
(Severe Cutaneous Adverse Drug Reaction, SCAR)이 나타날 수 있음
- (예) 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군, 약물과민반응 증후군

알로푸리놀의 의약품 부작용 피해구제 현황



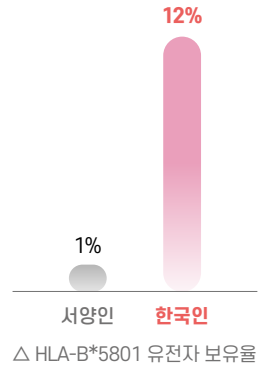
△ 알로푸리놀은 의약품 부작용 피해구제 원인 의약품(성분) 1위
(한국의약품안전관리원, 2020년)

- 알로푸리놀-SCAR 피해구제 신청 사례 중, HLA-B*5801 유전자
사전검사 시행은 0건

HLA-B*5801 검사

- 알로푸리놀에 의한 SCAR 발생은
HLA-B*5801 유전자와 연관성이
높은 것으로 알려짐
- 한국인의 HLA-B*5801 유전형
빈도(12.2%)는 서양인(1~2%)보다
높음
- 소량의 혈액을 채취하여 검사를
시행하며, 보통 2주 이내 결과를
알 수 있음

* HLA(Human Leukocyte Antigen) 조직적합항원



의약품 부작용 피해구제란?

정상적인 의약품 사용에도 불구하고 예기치 않게 사망, 장애, 입원 치료 등
중대한 피해를 입은 환자 및 유족에게 사망일시보상금·장례비, 장애일시보상금
및 입원진료비를 보상하는 제도입니다.

피해 보상을 위한 재원은 의약품 제조업자, 수입자 등 제약회사가 납부하는
부담금으로 마련됩니다.



제도 안내

1644-6223
(14-3330)

karp.drugsafe.or.kr

