

2021년 2차 약사심의위원회(6월 22일 화요일 오후 4시 4층 대회의실)

신청현황

신 청 과	계		신약		제형추가		원외처방전용	비급여
가정의학과	2 종	6 품목			2 종	6 품목	6 품목	
내과	10 종	12 품목	6 종	7 품목	4 종	5 품목	6 품목	1 품목
신경과	1 종	1 품목	1 종	1 품목				
안과	1 종	1 품목			1 종	1 품목	1 품목	
정형외과	1 종	1 품목			1 종	1 품목		1 품목
계	15 종	21 품목	7 종	8 품목	8 종	13 품목	13 품목	2 품목

[illegible]

번호	신청과	제품명	성분	규격	단위	상한가	제약회사명	약효분류	효능·효과	용법·용량	부작용	비고(원내 유사효능약품)	(경합)	O.X
7	내과	줄토피플렉스터 치주_(3mL)	insulin degludec 300I.U(100I.U/mL) liraglutide 10.8mg(3.6 mg/mL)	3	mL/편	39,487	노보노디스크 제약(주)	Insulin, Long-Acting, Antidiabetic Agent, Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonist	성인 제2형 당뇨병의 혈당 조절을 향상시키기 위해 다음의 경우에 경구 혈당강화제와 병용 투여-경구 혈당강화제의 병용 투여 이후 혈당 조절효과가 불충분한 경우, GLP-1 수용체 효능제와 경구 혈당강화제의 병용 투여 이후 혈당 조절효과가 불충분한 경우, 기저 인슐린과 경구 혈당강화제의 병용 투여 이후 혈당조절효과가 불충분한 경우	1일 1회 피하주사, 하루 중 어느 때나 투여가능, 가급적 매일 같은 시간에 투여. 최소 8시간 투여간격, 용량 단계에 따라 투여, 1 용량 단계에 인슐린데글루텍 1단위와 리라글루티드 0.036mg이 포함. 1일 최대 투여용량 50 용량 단계(인슐린데글루텍 50단위와 리라글루티드 1.8mg).	저혈당, 식욕감소, 오심, 설사, 구토, 변비, 소화불량, 위염, 복통, 위식도 역류, 복부팽만, 주사부위반응, 리파아제 증가, 아밀라아제 증가	솔리쿠아펜주(사노파-아벤티스, 10-40/insulin glargine (as human insulin 300I.U(100I.U/mL)) lixisenatide 0.15mg(50µg/mL)/3mL/39,488원, 30-60/insulin glargine (as human insulin 300I.U(100I.U/mL)) lixisenatide 99µg(33µg/mL)/3mL/39,501원, 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절-메트포르민과 다른 경구 혈당강화제 병용 투여 이후 혈당조절효과가 불충분한 경우 이 약과 메트포르민을 병용 투여, 기저 인슐린 단독 투여 이후 혈당조절효과가 불충분한 경우 이 약 투여, 기저인슐린과 메트포르민 병용 투여 이후 혈당조절이 불충분한 경우 이 약과 메트포르민을 병용 투여, 1일 1회, 매일 같은 식사 전 1시간 이내에 피하주사, 부-저혈당, 어지러움, 오심, 설사, 구토, 10-40 2월 15, 3월 31, 4월 25 사용, 30-60 사용없음)	단독생산	○
8	내과	미세라프리필드 주200µg/0.3mL(메톡시폴리에틸렌 글리콜-에포에틴 베타)(0.2mg/0.3 mL)	methoxy polyethylene glycol-epoetin β 0.2mg(0.666 7mg/mL)	0.3	mL/관	158,059	(주)한국로슈	Colony Stimulating Factor; Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA); Hematopoietic Agent	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료 1. 조혈속진제를 투여받고 있지 않은 자: 목표한 헤모글로빈수치(10g/dL(6.21mmol/L)초과)에 도달하기 위해 투석을 하는 환자는 초기 권장 용량으로 0.6µg/kg을 매 2주마다 주사 (피하 또는 정맥) 하며 투석을 하지 않는 환자는 초기 권장 용량으로 0.6µg/kg을 매 2주마다 주사 (피하 또는 정맥) 하거나 1.2µg/kg을 매 4주마다 피하 주사. 1개월간의 헤모글로빈 증가 속도가 1.0g/dL(0.621mmol/L)보다 낮다면 용량을 약 25% 증량. 환자별로 목표한 헤모글로빈수치에 도달될 때까지 1개월 간격으로 약 25%씩 증량 가능. 1개월간 헤모글로빈 증가 속도가 2g/dL(1.24mmol/L)를 초과하거나 헤모글로빈수치가 증가하여 12g/dL(7.45mmol/L)에 도달할 경우 약 25% 감량. 헤모글로빈 수치가 계속 증가시 수치가 감소되기 시작할 때 까지 투여 중단. 수치가 감소되기 시작하는 시점에 이전 용량에서 약 25% 감량하여 치료를 재개. 용량 조절은 1개월에 1회를 초과하지 않도록 함. 매 2주마다 투여받은 환자의 헤모글로빈 농도가 10g/dL(6.21mmol/L)를 초과하여 도달했을 경우 이전 용량(2주 1회 용량)의 2배에 해당하는 용량으로 1개월에 1회씩 투여 가능. 2. 조혈속진제 투여자: 현재 다른 조혈속진제를 투여받고 있는 환자에 본제를 1개월 1회 대체 투여 가능(제표설명서 참조). 첫 투여는 이전에 투여된 다베포에틴 알파 또는 에포에틴의 투여주기에 따라 예정된 다음 투여일에 실시.	고혈압 (약화), 설사, 코인두염	제형추가(미세라프리필드주120µg/0.3mL/118,586원)	단독생산	○	
9	내과	하이드린캡슐(히드록시우레아)(0.5g/1캡슐)	hydroxyurea 0.5g	1	캡슐	278	한국유나이티드제약(주)	Antineoplastic Agent, Miscellaneous	방사선요법과 병용하여 입술을 제외한 두경부의 1차 편평 세포암종(표피유사암종)에 대한 국소치료. 내성이 있는 만성골수성백혈병	1. 고형종양: 간헐요법: 1일 1회 80mg/kg, 3일간격. 방사선치료와의 병용요법(두경부암종): 1일 1회 80mg/kg, 3일간격, 방사선치료 개시 최소 7일전 투여시작. 2. 내성이 있는 만성골수성 백혈병: 지속요법: 1일 1회 20-30mg/kg, 간헐요법에 의한 투여방법이 확립되지 전까지 권장.	오심, 구토, 식욕감퇴, 설사, 변비, 점막염, 위장관 장애, 식욕감퇴, 구내염, 졸음, 골수 억제	원외처방전용		○

번호	신청과	제품명	성분	규격	단위	상한가	제약회사명	약효분류	효능·효과	용법·용량	부작용	비고(원내유사효능약품)	(경합)	O.X
10	내과	아그릴린캡슐0.5밀리그램(아나그렐리드염)_ (0.61mg/1캡슐)	anagrelide hydrochloride (as anagrelide 0.5mg)	1	캡슐	2,167	한국다케다제약(주)	Antiplatelet Agent; Phosphodiesterase-3 Enzyme Inhibitor	골수중식성질환(본태성 혈소판증가증, 진성다혈구증, 만성골수성백혈병, 기타 골수중식성질환)으로 인한 혈소판 증가증 환자의 증상을 다음과 같이 개선하기 위해 사용: 증가된 혈소판 수치 감소, 혈전증의 위험 감소, 혈전-출혈경향 등의 관련증상 개선	성인: 초회 0.5mg, 1일 4회 또는 1.0mg, 1일 2회로 최소 1주일간 유지. 소아: 초회 0.5mg, 1일 1회-4회. 1일 0.5mg 이내로 증가시켜 1주일 단위로 증량하되 최대 1회 2.5mg, 1일 10mg.	두통, 심계항진, 체액저류, 구역, 설사	원외처방전용		
11	내과	다이아벡스정250밀리그램(메트포르민염)_ (0.25g/1정)	metformin hydrochloride 0.25g	1	정	49	(주)대웅제약	Antidiabetic Agent, Biguanide	식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 환자의 치료(성인에서 단독요법 또는 타 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용가능, 10세 이상 소아 및 성장기 청소년에서 단독요법 또는 인슐린과 병용가능)	1. 성인-반드시 저용량으로 투여 시작, 1일 2-3회, 1회 500mg, 식사와 함께 투약. 용량 증가는 매주 500mg씩 점차적으로 증량, 2,000mg까지 투약할 경우는 보통 1일 2회 아침, 저녁 분복. 2,000mg 초과하는 경우에는 1일 3회로 나누어 식사와 함께 투약, 1일 최대 2,550mg. 2. 10세 이상 소아 및 성장기 청소년-일반적 개시용량은 1일 1회 500mg, 식사 중 또는 식사 종료 후 투여. 일주일 후에 혈당 수치를 측정하여 용량조절. 1일 최대 2,000mg. 해당 투여량을 2-3회로 분복	식욕부진, 오심, 구토, 설사, 상복부 팽만, 변비, 가슴앓이, 저혈당, 유산산증	제형추가(다이아벡스정500mg/70원, 1000mg/112원)		
12	내과	이리보정5마이크로그램(라모세트론염)_ (5 μ g/1정)	ramosetron hydrochloride 5 μ g	1	정	412	한국아스텔라제약(주)	Antiemetic; Selective 5-HT ₃ Receptor Antagonist	설사형 과민성 대장증후군	성인 남성 1일 1회 5 μ g. 1일 최소 2.5 μ g, 1일 최대 10 μ g, 성인 여성 1일 1회 2.5 μ g. 1일 최대 5 μ g	변비, 굳은 변, 복부팽만	디세텔정(일양, pinaverium bromide 50mg/97원, 과민성대장증후군(복통, 복부팽만감, 복부경련, 변비, 설사, 변비와 설사의 반복, 구역, 구토), 담관 운동부전, 1회 50mg, 1일 3회 식사중 충분한 물과 함께 투여, 부-경미한 소화기장애, 설사, 복부팽만감)	단독생산	
13	내과	이리보정2.5마이크로그램(라모세트론염)_ (2.5 μ g/1정)	ramosetron hydrochloride 2.5 μ g	1	정	280	한국아스텔라제약(주)	Antiemetic; Selective 5-HT ₃ Receptor Antagonist	설사형 과민성 대장증후군	성인 남성 1일 1회 5 μ g. 1일 최소 2.5 μ g, 1일 최대 10 μ g, 성인 여성 1일 1회 2.5 μ g. 1일 최대 5 μ g	변비, 굳은 변, 복부팽만	디세텔정(일양, pinaverium bromide 50mg/97원, 과민성대장증후군(복통, 복부팽만감, 복부경련, 변비, 설사, 변비와 설사의 반복, 구역, 구토), 담관 운동부전, 1회 50mg, 1일 3회 식사중 충분한 물과 함께 투여, 부-경미한 소화기장애, 설사, 복부팽만감)	단독생산	
14	내과	무코스타서방정150밀리그램(레바미피드)_ (0.15g/1정)	rebamipide 0.15g	1	정	170	한국오츠카제약(주)	Cytoprotective Agent	급성위염, 만성위염의 급성악화기의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선	성인: 1회 1정, 1일 2회, 아침, 저녁 공복상태에서 복용, 서방정이므로 분쇄, 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용	설사, 복부팽창, 소화 불량	원외처방전용, 제형추가(무코스타정 100mg/98원)		
15	내과	딜라스틴나잘스프레이_(120회)	azelastine hydrochloride 16.44mg(0.137mg/회), fluticasone propionate 6mg(50 μ g/회)	120	회/병	12,332	부광약품(주)	Corticosteroid, Nasal; Histamine H ₁ Antagonist, Second Generation	중등도에서 중증의 연중 또는 계절성 알레르기성 비염 증상 치료	6세 이상: 1일 2회, 각 비공마다 1회씩 분무	비출혈, 두통, 미각이상(불쾌한 맛), 불쾌한 냄새	원외처방전용		

번호	신청과	제품명	성분	규격	단위	상한가	제약회사명	약효분류	효능·효과	용법·용량	부작용	비고(원내유사효능약품)	(경합)	O.X
16	내과	오라팜정	magnesium sulfate 0.10286g+potassium sulfate 0.20107g+simethicone 11.43mg+sodium sulfate 1.125g	1	정	786	(주)한국팜비오	Bowel preparation before colonoscopy in adults	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척 성인: 분할투여 1) 검사전날 이른 저녁에 본제 14정을 425mL의 물과 함께 복용, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용. 2) 검사당일 전날 저녁 복용 10~12시간이 지난 후 검사 당일 오전에 추가로 14정을 425mL의 물과 함께 복용, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 본제 복용 및 추가 물 섭취 완료.	복부팽만, 구역, 구토, 복통	비급여, 코리트산(태준, 4000mL/포/7,971원, 대장 X선 검사, 대장내시경검사, 직장경검사(탈장, 치질), 정맥요로조영, 복부외과수술 시의 전처치용 하제, 성인: 위장관 검사 전처치 시 본제 4 L 수용액 적당, 250mL/10min로 복용. 직장배출물이 깨끗해질 때까지 또는 총 4 L를 전부 다 마실 때까지 투여, 부-구역, 복부팽만감, 구토, 복부 경련, 항문 자극 등)			
17	내과(순)	리록시아정15밀리그램(리바록사반)(15mg/1정)	rivaroxaban(micronized) 15mg	1	정	1,312	(주)종근당	Anticoagulant, Factor Xa Inhibitor; Direct Oral Anticoagulant (DOAC)	비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소	10mg은 식사와 관계없이 투여, 15mg, 20mg은 식사와 함께 투여. 성인, 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소: 1일 1회 20mg(=1일 최대량). PCI를 받은 환자는 1일 1회 15mg. 최장 12개월까지.	실신, 가려움증, 수포, 오심, 출혈, 심방세동, 혈소판감소증, 빈혈, GGT 상승, ALT 상승, AST 상승, 빌리루빈 상승, 상처 부위 삼출물 분비, 하지 통증, 근연축	원외처방전용, 자랄토정15, 20mg(바이엘, 1,715원~2,450원에서 6월 약가인하)		
18	내과(순)	리록시아정20밀리그램(리바록사반)(20mg/1정)	rivaroxaban(micronized) 20mg	1	정	1,312								
19	신경과	에퀴피나필름코팅정50밀리그램(사피나미드메실염)(65.88mg/1정)	safinamide mesylate (as safinamide 50mg)	1	정	1,911	한국에자이(주)	Anti-Parkinson Agent, MAO Type B Inhibitor	운동 동요 증상이 있는 특발성 파킨슨병에서 레보도파 함유 제제의 보조요법	레보도파 함유 제제와 병용 투여. 초회 1일 1회 50 mg, 반응과 내약성에 따라 1일 1회 100 mg 증량가능. 식사와 관계없이 복용 가능	운동이상증, 낙상, 구역 및 불면증	라사길정(메디카, rasagiline 0.5mg/1,257원, 1mg/1,875원, 특발성 파킨슨병의 치료:초기 단독요법 또는 도파민 효능제의 보조요법, 운동 동요 증상이 있는 환자에서 레보도파의 보조요법, 1일 1회, 부-기립성 저혈압, 운동장애, 두통, 구역, 소화불량, 독감증상, 우울, 관절통, 피로감, 어지러움, 체중감소, 식욕감소)	단독생산	
20	안과	알레파타딘점안액0.2%(올로파타딘염산염)(0.666mg/0.3mL)	olopatadine hydrochloride (as olopatadine 0.6mg(2mg/mL))	0.3	mL/관	1,060	국제약품(주)	Histamine H1 Antagonist, Second Generation; Piperidine Derivative	알러지성 결막염으로 인한 증상 치료	1일 1회 1적 점안. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버림(일회용에 한함).	감기, 인두염 유사증상, 두통, 미각이상, 점막양 각막염, 각막염, 안구 통증, 안구 건조, 안검부종, 눈가려움, 눈 분비물, 안구 충혈, 안검연의 각질화, 안구 불편감, 코 건조, 피로	원외처방전용, 제형추가(파타올점안액 0.2%(올로파타딘염산염)(0.666mg/3mL)/6,909원)		
21	정형외과	페린렉트주(카르복시말토오스수산화제이철착염)(3.6g/20mL)	ferric hydroxide polymaltose complex 3.6g(0.18g/mL)	20	mL/병	288,000	제이더블유중의제약(주)	Iron Salt	경구용 철분제제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍환자	총 철 투여량(mg)은 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 개인별로 결정, 체중 35kg 미만 시 총 철 투여량 최대 500mg. 1일 1회 최대 철로서 1000mg(20mL) 또는 20mg(0.4mL)/kg 정주 혹은 점적정주, 철로서 1000mg(20mL) 투여는 1주 최대 1회	두통, 어지러움, 고혈압, 오심, 주사부위 반응, ALT의 증가, 저인산혈증	비급여, 제형추가(페린렉트주2mL/40,000원, 10mL/160,000원)		