

2022년 2차 약사심의위원회(6월 21일 화요일 오후 4시 4층 대회의실)

신청현황

신청과	계		신약		제형추가		원외처방전용	비급여
가정의학과	1 종	1 품목	1 종	1 품목			1 품목	
내과	8 종	15 품목	2 종	3 품목	6 종	12 품목	8 품목	
비뇨의학과	1 종	1 품목			1 종	1 품목	1 품목	
소아청소년과	1 종	2 품목	1 종	2 품목				2 품목
신경과	2 종	3 품목	1 종	1 품목	1 종	2 품목	3 품목	
정형외과	2 종	2 품목	1 종	1 품목	1 종	1 품목		
계	15 종	24 품목	6 종	8 품목	9 종	16 품목	13 품목	2 품목

[illegible]

번호	신청과	품명	성분	규격	단위	상한가	업소명	약효분류	효능효과	용법·용량	부작용	비고(본원유사품목)	(경합)	O.X
9	내과	리바로젯정 2/10밀리그램 (1정)	ezetimibe 10mg pitavastatin calcium 2mg	1	정	1,438	제이더블유중외제약(주)	Antilipemic Agent, 2-Azetidinone + HMG-CoA Reductase Inhibitor	원발성 고콜레스테롤혈증, 원발성 고콜레스테롤혈증(이형지질 과다증 및 비가조형) 또는 혼합형 이상지질혈증의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포 B 단백질, 트리글리세라이드 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 투여	성인: 식사와 관계없이 1일 1회 투여. 권장 초회용량: 1일 1회 2/10mg. 필요시 1일 최대 4/10mg 까지 증량가능. 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량 조절	피로, ALT증가 및 AST증가, 설사, 소화불량, 어지러움, 구역	원외처방전용 제형추가(보령 에스티몰정 ezetimibe 10mg/746원, 리바로정 2mg/552원, 4mg/821원 구입가 50%)	(단독생산)	
10	내과	리바로젯정 4/10밀리그램 (1정)	ezetimibe 10mg pitavastatin calcium 4mg	1	정	1,746						(단독생산)		
11	내과	넥시움주(에스오메프라졸나트륨)(42.5mg/1병)	esomeprazole sodium (as esomeprazole 40mg)	1	병	4,307	한국아스트라제네카(주)	Proton Pump Inhibitor; Substituted Benzimidazole	성인: 1. 경구 요법이 적절치 않을 때 경구 용법에 대한 대체요법: 1일 1회 20-40mg 정주. 역류성 식도염은 1일 1회 40mg. 식도 역류에 대한 증상 치료는 1일 1회 20mg. 최대 7일. 2. 급성 출혈성 위궤양 또는 십이지장궤양의 내시경치료 후 재출혈의 예방: 내시경치료 후, 80mg 30분간 정주, 8mg/h의 속도로 71.5시간동안 지속정주. 비경구 치료기간 후 경구 산억제제로 실시. 1-18세: 1. 미란성 역류성 식도염이 있는 위식도역류질환: 1-11세, 20kg 미만: 1일 1회 10mg. 1-11세, 20kg 이상: 1일 1회 10mg 혹은 20mg. 12-18세: 1일 1회 40mg. 2. 식도 역류에 따른 증상이 심한 위식도역류질환: 1-11세: 1일 1회 10mg. 12-18세: 1일 1회 20mg.	두통, 호흡기계 감염, 부비동염, 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역/구토, 소화불량, 투여부위 반응	제형추가(에소메졸캡슐 esomeprazol 20mg/923, 40mg/1,282원-원외, 에소메졸디알서방캡슐 20mg/690, 40mg/990원-원외) 판도룩주사(다케다, pantoprazol 40mg/3,278원, 위·십이지장 궤양, 중등도-중증의 역류식도염: 1일 40mg 정주, 졸림거엘리슨증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비: 초회 1일 80mg, 위산분비 측정값에 따라 증·감량, 80mg 이상 용량은 1일 2회로 분복, 부-상복부통, 설사, 변비, 복부팽만감, 소화불량, 위저전용증, 비염, 주사부위 반응, 주사부위의 혈전정맥염, 두통, 불면)	(주)종근당 (오메스주40밀리그램 (에스오메프라졸나트륨)(42.5mg/1병)/4,011원)		
12	내과	케이캡구강붕해정50밀리그램(테고프라잔)(50mg/1정)	tegoprazan 50mg	1	정	1,300	에이치케이이노엔(주)	p-CAB(potassium-competitive acid blocker)	성인: 미란성, 비미란성 위식도역류질환: 1일 1회 50mg, 4주간 위궤양: 1일 1회 50mg, 8주간 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염에서의 헬리코박터파일로리 제거를 위한 항생제 병용요법: 본제 50 mg+아목시실린 1 g+클래리트로마이신 500 mg, 1일 2회 7일간. 식사 및 관계없이 투여가능. 구강붕해정으로 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 복용하거나, 물과 함께 복용.	오심, 설사, 소화불량, 빈두염, 바이러스성 상기도 감염, 흉부 불편감	원외처방전용 제형추가(케이캡정 tegoprazan 50mg/1,300원)			
13	내과(순)	아서틸아르기닌정10밀리그램(페린도프릴아르기닌)(10mg/1정)	perindopril arginine 10mg	1	정	792	한국세르비에(주)	Angiotensin-Converting Enzyme (ACE) Inhibitor; Antihypertensive	고혈압: 성인 1일 1회 5mg(아침) 경구 투여, 필요시 1개월 후 1일 1회 10mg으로 증량. 울혈성 심부전: 성인 초회량 1일 1회 2.5mg(아침), 2주 후 내성이 좋은 경우 5mg로 증량. 중증 울혈성 심부전, 고령자, 초기 동맥압이 매우 낮은 환자, 신기능 장애, 고용량의 이뇨제를 투여받는 자: 초회량 1일 1회 1.25mg. 안정형 관상동맥 질환: 초회량 2주 동안 1일 1회 5mg, 그 후 내약성에 따라 1일 1회 10mg.	기침, 어지러움, 두통, 감각이상, 현기증, 시각장애, 귀울림, 저혈압, 근육통, 변비, 설사, 미각이상, 구역, 구토, 가려움증, 발진, 근육경련 및 무력증, 소화불량, 과민 반응 (혈관부종), 신기능이상(고위험군 환자들), 체장염, 혈액 이상(범혈구 감소증, 무과립구증 및 혈소판 감소증)	트리테이스정(한독, ramipril 5mg/484원, 고혈압, 심근경색 후 심부전, 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술의 필요성 감소, 신증, 1일 1회 1.25~10mg, 부-두통, 어지러움, 마른 기침, 기관지염, 부비동염, 호흡곤란, 위장관의 염증반응, 소화장애, 복부불쾌감, 소화불량, 설사, 구역, 구토, 발진, 근육연축, 근육통, 혈중칼륨 증가, 저혈압, 기립성 저혈압, 실신, 가슴통증, 피로)	(단독생산)		
14	내과(순)	아서틸아르기닌정5밀리그램(페린도프릴아르기닌)(5mg/1정)	perindopril arginine 5mg	1	정	488						(단독생산)		

번호	신청과	품명	성분	규격	단위	상한가	업소명	약효분류	효능효과	용법·용량	부작용	비고(본원유사품목)	(경합)	O.X
15	내과(순)	아서틸플러스아르기닌정_(1정)	indapamide 1.25mg perindopril arginine 5mg	1	정	488	한국세르비에(주)	Angiotensin-Converting Enzyme (ACE) Inhibitor; Antihypertensive; Diuretic, Thiazide-Related	단독요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 본태고혈압	성인: 1일 1회 페린도프릴아르기닌 5mg/인다파미드 1.25mg 아침 식전.	저칼륨혈증, 어지러움, 두통, 감각이상, 미각이상, 시력장애, 현훈, 귀울림, 저혈압, 기침, 호흡곤란, 복통, 변비, 소화불량, 설사, 구역, 구토, 가려움증, 발진, 근육경련, 무력증, 과민반응, 주로 알레르기, 천식반응 및 반구진성 발진의 소인을 가진 대상에 대한 피부반응	(단독생산)		
16	내과(순)	프라바페닉스캡슐_(1캡슐)	fenofibrate 0.16g pravastatin sodium 40mg	1	캡슐	933	(주)유영제약	Antilipemic Agent, Fibric Acid, HMG-CoA Reductase Inhibitor	관상동맥심질환 고위험이 있는 성인환자에서 프라바스타틴 40mg 단일치료 요법시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료	1일 1회 저녁식사시 1캡슐	복부팽만, 복통, 상복부 통증, 변비, 설사, 구강건조, 소화불량, 트림, 속 부글거림, 구역, 복부불쾌감, 구토, 트랜스아미나제의 증가	제형추가(녹십자 리피딜슈프라정 fenofibrate 160mg/356원, 영진 프라스탄정 pravastatin sodium 40mg/704원-원외)	(단독생산)	
17	비뇨의학과	동아슈프락스캡슐100밀리그램(세픽심수화물)_(0.1g/1캡슐)	cefixime hydrate 0.1g	1	캡슐	456	동아에스티(주)	Antibiotic, Cephalosporin (Third Generation)	기관지염, 기관지확장증(감염 시), 만성 호흡기질환의 2차 감염, 폐렴, 신우신염, 방광염, 임균성 요도염, 담낭염, 담관염, 성홍열, 중이염, 부비동염	성인 및 체중 30 Kg 이상 소아: 1회 50-100mg, 1일 2회. 중증 또는 효과가 불충분시 1회 200mg, 1일 2회	설사, 연변, 복통, 오심, 구토, 소화불량, 고장	원외처방전용 제형추가(한미 세픽스산 cefixime 50mg/g/531원)		
18	소아청소년과	하이드라섹산30mg(라세카도트릴)_(30mg/1포)	racecadotril 30mg(10mg/g)	1	포	730	한국애보트(주)	Enkephalinase(세포막에 결합하고 있는 metalloprotease) Inhibitor(Treatment of acute diarrhea-세포 내 cAMP의 농도 감소, 위장관으로의 전해질과 수분 배설 감소)	3개월 이상-만 12세 미만: 급성 설사 증상에 대한 경구용 수분 및 전해질 공급의 보조적인 치료	경구용 수분보급제와 함께 1회 1.5mg/kg, 1일 3회 경구 투여. 1회 최대 100mg. 1일 투여량 6mg/kg 미만. 일주일 총 투여량 42mg/kg 미만. 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여, 증상 5일 이상 지속 시 의사의 조언을 따름. 치료는 음식물, 물 또는 분유에 혼합한 후 투여 가능.	흔하지 않게 편도선염, 발진, 홍반	포타겔현탁액(대원, dioctahedral smectite 0.15g/13원/mL, 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화, 성인의 급·만성 설사, 24개월 이상 소아의 급성 설사, 24개월 이상 3일간 1일 6-9g, 3회 분복. 이후 4일간 1일 6g, 3회 분복, 부-복부팽만감, 구토, 변비, 두드러기, 발진, 가려움 및 혈관 부종 등의 알레르기 증상)	비급여	
19	소아청소년과	하이드라섹산10mg(라세카도트릴)_(10mg/1포)	racecadotril 10mg(10mg/g)	1	포	530	한국애보트(유)	Enkephalinase(세포막에 결합하고 있는 metalloprotease) Inhibitor(Treatment of acute diarrhea-세포 내 cAMP의 농도 감소, 위장관으로의 전해질과 수분 배설 감소)	경구용 수분보급제와 함께 1회 1.5mg/kg, 1일 3회 경구 투여. 1회 최대 100mg. 1일 투여량 6mg/kg 미만. 일주일 총 투여량 42mg/kg 미만. 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여, 증상 5일 이상 지속 시 의사의 조언을 따름. 치료는 음식물, 물 또는 분유에 혼합한 후 투여 가능.	경구용 수분보급제와 함께 1회 1.5mg/kg, 1일 3회 경구 투여. 1회 최대 100mg. 1일 투여량 6mg/kg 미만. 일주일 총 투여량 42mg/kg 미만. 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여, 증상 5일 이상 지속 시 의사의 조언을 따름. 치료는 음식물, 물 또는 분유에 혼합한 후 투여 가능.	흔하지 않게 편도선염, 발진, 홍반	포타겔현탁액(대원, dioctahedral smectite 0.15g/13원/mL, 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화, 성인의 급·만성 설사, 24개월 이상 소아의 급성 설사, 24개월 이상 3일간 1일 6-9g, 3회 분복. 이후 4일간 1일 6g, 3회 분복, 부-복부팽만감, 구토, 변비, 두드러기, 발진, 가려움 및 혈관 부종 등의 알레르기 증상)	비급여	
20	신경과	온젠티스캡슐50밀리그램(오피카폰)_(50mg/1캡슐)	opicapone 50mg	1	캡슐	2,515	에스케이케미칼(주)	Anti-Parkinson Agent, COMT Inhibitor	레보도파/도파 탈탄산효소 억제제 표준요법으로 증상이 개선되지 않는 운동장애 증상을 동반한 파킨슨 중후군에 대하여 레보도파/도파 탈탄산효소 억제제의 보조치료제	권장용량: 1일 1회 50mg. 본제는 취침전 레보도파/도파 탈탄산효소 억제제와 최소 1시간 이상 간격 두고 복용. 본제 투여 전후 1시간 공복상태 유지.	운동 이상증, 비정상적인 꿈, 환시, 환영, 불면, 어지러움, 두통, 졸음, 기립성 저혈압, 변비, 구강건조, 구토, 근육연축, 혈액 크레아틴 포스포키나아제 증가	원외처방전용 트리도파정(제일 levodopa carbidopa entacapone 50/12.5/200, 100/25/200, 150/37.5/20mg, Anti-Parkinson Agent-Dopamine Precursor, Decarboxylase Inhibitor, COMT Inhibitor)		

번호	신청과	품명	성분	규격	단위	상한가	업소명	약효분류	효능효과	용법·용량	부작용	비고(본원유사품목)	(경합)	O.X
21	신경과	에필라탐서방정500밀리그램(레비티라세탐)_(0.5g/1정)	levetiracetam 0.5g	1	정	700	삼진제약(주)	Antiseizure Agent, Miscellaneous	1. 단독요법: 처음 뇌전증으로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(12세 이상) 2. 부가요법: 기존 1차 뇌전증치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(12세 이상)	분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용. 식사와 관계없이 투여 가능. 1. 부분발작의 단독요법 및 부가요법(12세 이상) 18세 이상 및 50kg이상인 청소년(12-17세): 1일 1회 1,000mg으로 투여 시작, 임상적 반응과 내약성에 따라 2주마다 1일 1회 1,000mg씩 증량 혹은 감량. 최대권장용량 1일 3,000mg.	자살충동, 자살행동, 우울증 발현 악화, 기분 행동 비정상적 변화, 졸음, 피로, 심각한 피부반응(스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS), 중독성 표피 괴사증(toxic epidermal necrolysis, TEN)), 무기력, 뇌전증, 구강 궤양, 발진, 호흡부전	원외처방전용 제형추가(셀트리온 레비탐정1000mg/1,113원, 명인 큐팜정500mg/646원)		
22	신경과	에필라탐서방정750밀리그램(레비티라세탐)_(0.75g/1정)	levetiracetam 0.75g	1	정	880	삼진제약(주)	Antiseizure Agent, Miscellaneous	1. 단독요법: 처음 뇌전증으로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(12세 이상) 2. 부가요법: 기존 1차 뇌전증치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(12세 이상)	분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용. 식사와 관계없이 투여 가능. 1. 부분발작의 단독요법 및 부가요법(12세 이상) 18세 이상 및 50kg이상인 청소년(12-17세): 1일 1회 1,000mg으로 투여 시작, 임상적 반응과 내약성에 따라 2주마다 1일 1회 1,000mg씩 증량 혹은 감량. 최대권장용량 1일 3,000mg.	자살충동, 자살행동, 우울증 발현 악화, 기분 행동 비정상적 변화, 졸음, 피로, 심각한 피부반응(스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS), 중독성 표피 괴사증(toxic epidermal necrolysis, TEN)), 무기력, 뇌전증, 구강 궤양, 발진, 호흡부전	원외처방전용 제형추가(셀트리온 레비탐정1000mg/1,113원, 명인 큐팜정500mg/646원)		
23	정형외과	이베니티주프리필드시린지(로모소주맙, 유전자재조합)_(105mg/1관)	romosozumab 0.105g(89.7436 mg/mL)	1.17	mL/관	123,700	암젠코리아(유)	Monoclonal Antibody(IgG2); Sclerostin Inhibitor(뼈형성증가, 재흡수감소)	골절의 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료, 골절의 위험성이 높은 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가	보건의료 전문가에 의해 투여. 권장용량 1회 210mg(105 mg을 다른 투여부위로 연속 2번), 월 1회, 총 12회 피하 주사. 칼슘, 비타민 D 보조제 추가 복용 필요.	비인두염, 관절통, 등통증, 두통, 기침, 목통증, 근육경련, 말초 부종	프롤리아프리필드시린지(암젠, denosumab 60mg/1mL/177,650원, 폐경 후 여성 골다공증 치료, 남성 골다공증의 골밀도 증가를 위한 치료, 글루코코르티코이드 유발성 골다공증 치료, 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암의 골 소실 치료, 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암의 골 소실 치료, 매 6개월마다 1시린지(데노수맙 60mg)을 상완, 허벅지 위쪽 또는 복부에 피하 주사, 부-등통증, 팔다리 통증, 근육경련, 고콜레스테롤혈증, 방광염, 통증, 관절통, 비인두염, 변비, 턱뼈 괴사)	(단독생산)	
24	정형외과	비노스토발포정(알렌드론산 나트륨삼수화물)_(91.37mg/1정)	sodium alendronate (as alendronic acid 70mg)	1	정	5,327	안국약품(주)	Bisphosphonate Derivative	폐경 후 여성의 골다공증 치료, 남성의 골다공증 치료	1주 1회 70mg. 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소 30분전 충분한 양의 물과 함께 복용. 본제를 실온의 일반적인 물 반잔(120mL)에 용해(광천수·향미수 금지). 발포가 끝난 최소 5분 후, 약 10초간 용액을 섞은 후 복용. 복용 후 최소 30분간 그리고 최초 음식물 섭취 후까지 누워서는 안 됨.	복통, 소화불량, 위산 역류, 구역, 복부팽만감, 변비, 방귀, 위염, 위궤양, 근골격계(골, 근육, 관절) 통증, 근경련	원외처방전용 제형추가(삼진 애드본정 alendronic acid 70mg/5,316원, 원내처방환자 1명)	(단독생산)	