

2023년 2차 약사심의위원회(5월 30일 화요일 오후 4시 4층 대회의실)

신청현황

신청과	계		신약		제형추가		원외처방전용→원내구입		원외처방전용		비급여		마약류	
내과	8 종	11 품목	2 종	2 품목	6 종	9 품목			1	품목				
비뇨의학과	2 종	5 품목			2 종	5 품목			4	품목	1	품목		
소아청소년과	1 종	1 품목	1 종	1 품목					1	품목	1	품목		
신경과	5 종	9 품목	3 종	4 품목	1 종	2 품목	1 종	3 품목	5	품목	1	품목	2	품목
응급의학과	1 종	1 품목			1 종	1 품목					1	품목		
계	17 종	27 품목	6 종	7 품목	10 종	17 품목	1 종	3 품목	11	품목	4	품목	2	품목

번호	신청과	품명	성분명 및 함량	규격	단위	상한가	업소명	약효분류	효능효과	용법·용량	부작용	비고(본원유사품목)	(경합)	O.X
1	내과	오잘탄정100 밀리그램(로사 르탄칼 륨)_(0.1g/1 정)	losartan potassium (as losartan 91.6mg)	1	정	937	한 미 약 품 (주)	Angiotensin II Receptor Blocker; Antihyperten sive	고혈압, 고혈압 치료 요법으로서 고혈압 을 가진 제 2형 당뇨 병 환자의 신장병	성인: 1일 1회 50mg. 최대 1일 1회 100mg.	구역, 설사, 소화불 량, 기침, 부비동장 애, 인두염, 근육통, 불면, 두통, 무력/피 로, 부종/팽윤, 복통, 홍통	제형추가(오가는 코자정 losartan potassium (as losartan 45.8mg) 50mg/1정/478원-원외) 추가	한국오가는㈜ (코자정100밀 리그램(로사르 탄칼 륨)_(0.1g/1 정)- 073100250- 918원)	
2	내과	몰시돈정4밀리 그램(몰시도 민)_(4mg/1 정)	molsidomin 4mg	1	정	213	에 리 슨 제 약 (주)	VASODILATO RS USED IN CARDIAC DISEASES	협심증의 예방 및 유 지요법(급성 협심증 발작시 응급처치는 제외)	성인: 초회 1회 1-2mg, 1 일 2-3회. 필요시 1회 4mg, 1일 3회로 증량 가 능. 중증 협심증 치료시 초 회 1회 4mg, 1일 2-3회.	두통, 혈압강하, 기립성저혈압, 어 지러움, 구역, 소 화불량, 가려움	시그마트정(중외, nicorandil 5mg/1정/107원, 협심증, 성인 1회 5mg, 1일 3회, 부 -두통, 구역/구토, 어지러 움, 홍조, 권태감, 심계항 진, 두중감, 발진, 식욕부 진, 간효소 수치상승)	단독생산 원산지방전용	
3	내과	펙수클루정40 밀리그램(펙수 프라잔염산 염)_(40mg/1 정)	fexuprazan hydrochlori de 40mg	1	정	939	(주) 대 웅 제 약	potassium- competitive acid blocker(P- CAB)	성인 미란성 위식도역류질환의 치료, 1일 1 회, 40mg. 4주간, 식도염이 치료되지 않거 나 증상이 계속되는 경우 4주 더 투여, 식사 와 관계없이 투여 가능.	소화불량, 설사, 오 심, 복부 불편감, 만 성 위염, 위염, 미란 성 위염, 홍반, 두통, 등허리 통증	케이캡정(이노엔, tegoprazan 50mg/1정/1,300원, 미란성 및 비 미란성 위식도역류질환의 치료, 위궤양의 치료, 1일 1회, 1회 50 mg을 4~8주, 부-오심, 설사, 소 화 불량, 비인두염, 바이러스 상기 도 감염, 흉부 불편감)	한울바이오파 마㈜(엡시토정 40밀리그램(펙 수프라잔염산 염)_(40mg/1 정)- 655605400- 939원) 원산지방전용		
4	내과	케이캡정25밀 리그램(테고프 라 잔)_(25mg/1 정)	tegoprazan 25mg	1	정	867	에 이 치 케 이 이 노 엔 (주)	potassium- competitive acid blocker(P- CAB)	식사와 관계없이 복용가능. 1. 미란성 위식도역류질환의 치료: 1일 1회 50mg 4주 간. 식도염이 치료되지 않거나 증상 지속시 4주 더 투 여. 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료: 1일 1회 50mg 4 주간 3. 위궤양의 치료: 1일 1회 50mg 8주간 4. 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법: 본 제 50 mg+아목시실린 1 g+클래리트로마이신 500 mg, 1일 2회 7일간 5. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법: 1일 1회 25 mg	오심, 설사, 소 화 불량, 비인두 염, 바이러스 상 기도 감염, 흉부 불편감	제형추가(케이캡정50mg/1 정/1,300원)	단독생산 원산지방전용		
5	내과	엑시글루에스 정_(1정)	dapagliflozi n 10mg sitagliptin phosphate hydrate (as sitagliptin 0.1g)	1	정	846	(주) 종 근 당	Antidiabetic Agent, Sodium- Glucose Cotransporter 2 (SGLT2) Inhibitor, Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP-4) Inhibitor	시타글립틴과 다파 글리플로진의 병용 투여가 적합한 제2 형 당뇨병의 혈당 조 절을 향상시키기 위 해 식사요법 및 운동 요법의 보조제로 투 여	1일 1회 1정(통째로 삼켜야 함)	외음부질환, 귀두염 및 관련 생식기 감 염, 요로 감염, 현기 증, 요통, 배뇨통, 다 뇨, 헤마토크릿 상 승, 신장 크레아티닌 청소율 감소, 이상지 질혈증, 비인두염, 상기도감염, 두통	제형추가(아스트라 포시가 정 dapagliflozin 10mg/1 정/734원, 엠에스디 자누비 아정 sitagliptin 0.1g/1 정/846원)	원외처방전 용	

[illegible]

번호	신청과	품명	성분명 및 함량	규격	단위	상한가	업소명	약효분류	효능효과	용법·용량	부작용	비고(본원유사품목)	(경합)	O.X
12	비뇨의학과	녹더나설하정 50마이크로그램(데스모프레신아세트산염)_(57µg/1정)	desmopressin acetate (as desmopressin 50µg)	1	정	615	한국 페링 제약 (주)	Antihemophilic Agent; Hemostatic Agent; Hormone, Posterior Pituitary; Vasopressin Analog, Synthetic	성인의 특발성 야간 다뇨로 인한 야간뇨 증상의 치료	남성: 1일 1회 50mcg, 취침 1시간 전 물 없이 설하 투여. 여성: 1일 1회 25mcg, 취침 1시간 전 물 없이 설하 투여.	입마름, 두통, 저나트륨혈증, 어지러움, 구역, 설사	제형추가(미니린정 desmopressin acetate (as desmopressin 0.178mg) 0.2mg/1정/1,128원)	원외처방전용	
13	비뇨의학과	녹더나설하정 25마이크로그램(데스모프레신아세트산염)_(28µg/1정)	desmopressin acetate (as desmopressin 25µg)	1	정	410								
14	비뇨의학과	듀레신구강용 해필름 0.2mg(데스모프레신아세트산염)_(0.2mg/1장)	desmopressin acetate (as desmopressin 0.178mg)	1	장	1,136	(주)씨티씨바이오	Antihemophilic Agent; Hemostatic Agent; Hormone, Posterior Pituitary; Vasopressin Analog, Synthetic	일차성 야뇨증(5세 이상): 취침시 0.2mg. 효과 불충분시 최대 0.4mg. 야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨 증상의 치료(성인): 취침시 0.1mg. 일주일후 효과 불충분시 0.2mg, 계속하여 효과 불충분시 일주일 간격으로 0.4mg까지 증량. 개별 포장에서 꺼낸 직후 바로 혀 위에 놓고, 녹여서 물 없이 바로 삼킴		알려지반응, 저나트륨혈증, 감정적장애, 두통, 복통, 구역, 알려진성 피부반응, 현기증, 말초부종, 빈뇨, 구갈, 체중증가, 고령자에서 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독	제형추가(미니린정 desmopressin acetate (as desmopressin 0.178mg) 0.2mg/1정/1,128원)	원외처방전용	
15	비뇨의학과	듀레신구강용 해필름 0.1mg(데스모프레신아세트산염)_(0.1mg/1장)	desmopressin acetate (as desmopressin 89µg)	1	장	757								
16	비뇨의학과	네비도주사바 이알(테스토스테론운데카노에이트)_(1g/4mL)	testosterone undecanoate 1g(0.25g/mL)	4	mL/병	165,000	바이엘코리아(주)	Androgen	남성 일차성 및 이차성 성선기능저하증에 테스토스테론 대체치료	1,000mg 매 10~14주마다 천천히 근주. 혈관내 투여 주의	적혈구증가증, 체중증가, 얼굴홍조, 여드름, 전립샘 특이 항원 증가, 전립샘 검사 이상, 양성 전립샘 비대증, 주사부위에 대한 통증, 불쾌감, 가려움증, 홍반, 혈종, 자극 등	제형추가(에나스테론주 testosterone enanthate 0.25g/1mL/7,317원, 1회 1앰플씩 2~3주마다 천천히 근육주사)	비급여, 단독생산	
17	소아청소년과	오자넥스크림(오제녹사신)_(0.1g/10g)	ozenoxacin 0.1g(10mg/g)	10	g/개	9,000	부광약품(주)	Antibiotic, Quinolone	농가진의 단기 국소 치료	피부에 국소적으로 사용. 성인 및 2개월 이상 소아: 감염 부위에 본제를 1일 2회, 5일간 얇게 도포. 적용 부위는 100 cm ² 이내. 12세 이하의 최대 체표면적의 2%	적용부위 자극, 가려움증, 장미증(딸기코) 및 지루성 피부염 악화	베아로반연고(한울, mupirocin 0.2g(20mg/g)/10g, 농가진, 모낭염, 종기증, 감염성 습진과 같은 세균성 피부 감염증. 외상 및 화상에서의 세균성 피부 감염증, 1일 2~3회 10일간 소량 바름. 필요시 바른 부위를 드레싱하거나 밀봉 가능. 부-사용 부위 발열감)	원외처방전용, 비급여, 단독생산	

번호	신청과	품명	성분명 및 함량	규격	단위	상한가	업소명	약효분류	효능효과	용법·용량	부작용	비고(본원유사품목)	(경합)	O.X
18	신경과	잘레딤캡슐5밀리그램(잘레플론)_(5mg/1캡슐)	zaleplon 5mg	1	캡슐	102	부광약품(주)	Hypnotic, Miscellaneous; Nonbenzodiazepine Benzodiazepine Receptor Agonist	성인의 불면증 단기 치료	1일 1회, 취침 직전 또는 취침 시 잠들기 어려운 때 경구투여. 가장 낮은 유효량을 투여. 성인: 1일 권장 용량 10mg. 저체중의 경우, 1일 5mg.	두통, 어지러움, 복통, 오심, 무력증, 눈 통증, 월경통, 지각 이상, 졸음	항정신성의약품 스틸녹스(한독, zolpidem tartrate 10mg/1정/173원, zolpidem tartrate 6.25mg/CR정/319원, 성인에서의 불면증의 단기 치료, 성인: 1일 10mg, 취침직전(기상전까지 최소 7-8시간 간격). 수일-2주, 최대 4주간 투여. 1일 최대 10mg, 부-근육통, 오심, 설사, 두통, 졸음, 어지러움, 진전, 구토, 건망증, 혼동)	원외처방전용, 단독생산	
19	신경과	잘레딤캡슐10밀리그램(잘레플론)_(10mg/1캡슐)	zaleplon 10mg	1	캡슐	153								
20	신경과	인도메타캡슐(인도메타신)_(25mg/1캡슐)	indomethacin 25mg	1	캡슐	190	(주)한국피앤지 제약	Analgesic, Nonopioid; Nonsteroidal Anti-inflammatory Drug (NSAID)	류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 급성통풍성 관절염, 강직성 척추염, 수술후·외상후 동통(Hemicrania continua 지속반두통, Paroxysmal hemicrania 발작성반두통, Primary Stabbing Headache 원발찌름두통 등의 원발성 두통 진단 기준, 치료적 진단 가능)	류마티양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 수술후·외상후 동통: 1회 25mg, 1일 2-3회. 1일 최대 200mg. 급성통풍성 관절염: 1회 50mg, 1일 3회. 증세가 호전되면 빨리 감량.	구토, 수술 후 출혈, 두통, 오심, 상복부 통증, 복통, 식욕부진, 위장관계 출혈, 궤양 및 천공, 복부경련, 가슴앓이, 소화불량, 어지러움, 발진	(NSAID, 칼슘 채널 차단제)	원외처방전용, 비급여	
21	신경과	카나브정30밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)_(33.005mg/1정)	fimasartan potassium trihydrate (as fimasartan potassium 30mg)	1	정	439	(주)보령	Angiotensin II receptor blocker(ARB)	본태성 고혈압, 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 동반한 제2형 당뇨병성 만성 신장질환의 단백뇨 감소(뇌졸중환자의 혈압조절)	1. 본태성고혈압-성인 1일 1회 30-60mg, 필요 시 1일 1회 120mg. 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 동반한 제2형 당뇨병성 만성 신장질환의 단백뇨 감소-보통 1일 1회 60mg, 혈압에 따라 1일 1회 120mg 증량가능, 과도한 혈압 강하 우려 시 초회 30mg 권장.	두통, 어지러움	원외처방전용 → 원내구입	단독생산	
22	신경과	카나브정60밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)_(66.01mg/1정)	fimasartan potassium trihydrate (as fimasartan potassium 60mg)	1	정	642								
23	신경과	카나브정120밀리그램(피마사르탄칼륨삼수화물)_(0.13202g/1정)	fimasartan potassium trihydrate (as fimasartan potassium 0.12g)	1	정	758								

번호	신청과	품명	성분명 및 함량	규격	단위	상한가	업소명	약효분류	효능효과	용법·용량	부작용	비고(본원유사품목)	(경합)	O.X
24	신경과	하나페닐레프린염산염주사 1%(10mg/1mL)	phenylephrine hydrochloride 10mg(10mg/mL)	1	mL/병	885	하나제약(주)	Alpha-Adrenergic Agonist	마취중의 혈압조절과 척수마취, 흡입마취중의 적정 수준의 혈압유지와 쇼크, 쇼크양 상태, 약물원성 저혈압 또는 과민반응시의 혈관조절 치료. 발작성 상심실성 빈맥의 치료, 척수마취 시간의 연장을 위해 부분마취시의 혈관수축제(뇌졸중환자 혈압 상승, 뇌혈류개선)	1. 중등도 저혈압: - 피하내 또는 근육주사: 상용량 2-5mg, 1-10mg 범위내에서 주사. 초기량 5mg 이내. - 정맥주사: 상용량은 0.2mg, 0.1-0.5mg 범위내. 초기량은 0.5mg 이내. 2. 심각한 저혈압과 쇼크(약물원성 저혈압): - 정맥주사: 10mg을 500mL의 포도당 주사액 또는 생리식염주사액으로 희석, 초기량은 100-180µg/min, 유지량은 40-60µg/min. 3. 척수마취-저혈압 주사: 3-4분전 피하내 또는 근육내주사(고위마취사: 3mg, 저위마취사: 2mg). 척수마취중 저혈압 응급시: 정맥주사: 초기량 0.2mg, 추가용량 그전 투여용량에서 0.1-0.2mg 초과 금지, 최대 1회 0.5mg. 소아: 척수마취시 저혈압: 0.5-1mg/11.34kg을 피하 또는 근육주사	두통, 반사성 서맥, 흥분, 불안, 드물게 부정맥	큐프린주(비씨월드, norepinephrine bitartrate (as norepinephrine 20mg(1mg/mL)/20mL/6,073원, 각종 질환에 따르는 급성 저혈압 또는 속의 보조치료, 심정지의 보조치료, 노르에피네프린타르타르산염수화물으로서 1회 8mg, 2-3mL/min 점적정주 후 적절히 증감. 유지량은 0.5-1mL/min, 부-심계항진, 서맥, 흉내동통, 혈압 이상상승, 심부정맥, 저산소증, 사지 괴저, 두통, 어지러움, 진전, 불안, 구역, 구토, 호흡곤란, 주사부위의 괴사, 혈장량 고갈)	단독생산	○
25	신경과	아트맥 콤비젤 연질캡슐_(1캡슐)	atorvastatin calcium (as atorvastatin 10mg) omega-3-acid ethyl esters 90 1g (as EPA ethylester 0.46g, DHA ethylester 0.38g)	1	캡슐	1,219	한국유나이티드제약(주)	Antilipemic Agent, HMG-CoA Reductase Inhibitor, Omega-3 Fatty Acid	관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인에서 아토르바스타틴 단일치료 요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(IIb) 이상 지질혈증의 치료	성인: 1일 1회 2-4캡슐 투여. 위장장애를 피하기 위해 식사와 함께 투여.	상기도감염, 치아지각과민증, 소화불량, 가려움증, 어지러움, 두통, 변비, 오심, 위장관 장애, ALT 상승, AST상승	제형추가(리피토정 10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)_(10.85mg/1정) (642원), 시코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르 90)_(1g/1캡슐) (297원) 4395원	원외처방전용	×
26	신경과	아트맥 콤비젤 연질캡슐 5/1000밀리그램_(1캡슐)	atorvastatin calcium (as atorvastatin 5mg) omega-3-acid ethyl esters 90 1g (as EPA ethylester 0.46g, DHA ethylester 0.38g)	1	캡슐	739	한국유나이티드제약(주)	Antilipemic Agent, HMG-CoA Reductase Inhibitor, Omega-3 Fatty Acid	관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인에서 아토르바스타틴 단일치료 요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(IIb) 이상 지질혈증의 치료	성인: 1일 1회 2-4캡슐 투여. 위장장애를 피하기 위해 식사와 함께 투여.	상기도감염, 치아지각과민증, 소화불량, 가려움증, 어지러움, 두통, 변비, 오심, 위장관 장애, ALT 상승, AST상승	제형추가(리피토정 10밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)_(10.85mg/1정) (642원), 시코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르 90)_(1g/1캡슐) (297원) 4395원	원외처방전용	×
27	응급의학과	아세트펜프린믹스주(아세트아미노펜)_(1g/100mL)	acetaminophen 1g(10mg/mL) 첨가제: L-시스테인염산염 일수화물, 염산, 주사용수, 인산 일수소나트륨 무수물, D-만니톨, 수산화나트륨	100	mL/백	7,500	에이치케이이노엔(주)	Analgesic, Nonopioid	통증이나 고열로 인하여 신속하게 정맥투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없는 경우의 중증도의 통증(특히 수술 후) 또는 발열의 단기간 치료	15분 정주. 성인, 체중 33kg(약 11세) 이상인 소아에 한함. 50kg 이상 성인: 1회 아세트아미노펜으로서 1000mg, 1일 4회 투여 간격 최소 4시간, 1일 최대 4g. 33kg(약 11세) 이상 소아-50kg 미만 성인: 1회 아세트아미노펜 15mg/kg, 투여 간격 최소 4시간. 1일 최대 60mg/kg 또는 4g.	권태감, 저혈압, 간트랜스아미나제 농도 증가, 무과립구증, 호중구 감소증, 반점발진, 주사부위 반응, 구역, 구토, 두통, 변비, 가래, 감각 이상, 어지러움, 혈액소감소, 배뇨장애	제형추가(데노간주(영진, 급여, propacetamol HCl 1g/1병/1,530원, 통증이나 고열로 인하여 신속하게 투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없는 경우의 외과 수술 후 통증, 발열의 단기간 치료, 성인 1회 1-2g, 4시간 간격으로 2-4회. 1일 최대 8g, 부-저혈압, 주사제 혼합 간호사의 피부감작(발진, 중증의 과민반응), 흥분, 두드러기, 구토, 어지러움, 권태, 국소통증과 근육주사 후 국소통증)	비급여, 대한약품공업(주)(프로파인펜주(아세트아미노펜)_(1g/100mL)-645103776), 제이더블유생명과학(주)(아세트아미노펜)_(1g/100mL)-678901171)	○