

2021-4차 의약품관리위원회 통과신약 안내

약효 분류	약품명/성분명/제조사(판매사)	적응증	용량/용법	심의결과
항혈소판제	[전문의약품] 클로아트정 clopidogrel 대웅제약	<ul style="list-style-type: none"> 급성관상동맥증후군, 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 성인에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 한 가지 이상의 혈관성 위험인자 가지고 있고, 비타민 K 길항제 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소 	<ul style="list-style-type: none"> 허혈뇌졸중, 심근경색, 말초동맥성 질환: qd 75mg. 급성관상동맥증후군: 부하용량 qd 300mg. 유지용량 qd 75mg. qd 아스피린 75-325mg 병용. 심방세동: qd 75mg. qd 아스피린 75-100mg 병용 	원내/외 통과
고지혈증 치료제	[전문의약품] 레파타 주 프리필드펜 evolocumab 140mg/ml 암젠코리아	<ul style="list-style-type: none"> 성인 원발성 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증: 2주 1회 140 mg SC 또는 월 1회 420 mg SC 만 12세 이상의 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증: 월 1회 420 mg SC 성인의 확립된 죽상경화성 심혈관계 질환: 2주 1회 140 mg SC 또는 월 1회 420 mg SC 		원내/외 통과
베타차단제	[전문의약품] 딜라트렌 정 3.125mg carvedilol 3.125mg 종근당	<ol style="list-style-type: none"> 본태성 고혈압: 1일 1회 12.5mg->1일 1회 25mg (증량시 1회 25mg 1일 2회) max. 50mg/day 만성 안정 협심증: 1회 12.5mg, 1일 2회 for 2days->1회 25mg, 1일 2회 (증량시 1회 50mg, 1일 2회) 우혈성 심부전: 1회 3.125mg, 1일 2회->1회 6.25mg, 1일 2회->1회 25mg, 1일 2회 		원내/외 통과
소화성 궤양용제	[전문의약품] 무코스타 서방정 150mg rebamipide 150mg 한국오츠카제약	<p>다음 질환의 위점막변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기</p>	<ul style="list-style-type: none"> 성인 : 150 mg bid 경구투여. 공복 시 복용. (이 약은 서방정이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체 복용) 	원내/외 통과 (무코스타 정 대체)
이담제, 담석용해제 & 간보호제	[전문의약품] 리박트 과립 (달기향) L-isoleucine 952mg, L-leucine 1904mg, L-valine 1144mg 삼일	<p>식사 섭취량이 많음에도 불구하고 저알부민 혈증을 나타내는 비대상성 간경변환자의 저알부민 혈증의 개선.</p>	1회 1포, 1일 3회.	원의 통과
항구토제	[전문의약품] 나제론 오디정 ramosetron HCl 0.1mg 보령제약	<ul style="list-style-type: none"> 항암제(시스플라틴 등) 투여에 의한 구역 및 구토의 방지. 	<ul style="list-style-type: none"> 항암제 투여전 1시간 이내 qd 0.1mg. 투여기간: 5일/cycle. 	원내/외 통과
안과용 스테로이드 제제	[전문의약품] 로테프로 점안현탁액 0.5% 5mL loteprednol etabonate 5mg/ml 한림	<ul style="list-style-type: none"> 계절성 알러지성 결막염, 거대 유두 결막염의 스테로이드 반응성 염증 치료, 안과 수술 후 염증 치료. 	<ul style="list-style-type: none"> 스테로이드반응성 염증 치료: 1-2방울씩 1일 4회 점적. 2일 후 증상-증후 개선 안될 시 환자재평가. 안과 수술 후 염증: 수술 후 24시간부터 1-2방울씩 1일 4회 점적. 수술 후 최대 2주 투여 	원내/외 통과 (로테맥스 점안현탁액 0.5% 5mL 대체)
안드로겐 제제 및 유사제제	[전문의약품] 나테스토 나잘 겔 testosterone 45mg/g (60회 분무) 현대	<p>남성 성기능저하증의 테스토스테론 대체 치료</p>	<ul style="list-style-type: none"> 시작 용량: bid, 최소 6시간 이상 간격, 매일 같은 시간 투약. 1회 투여 시 양쪽 비공(콧구멍)당 1번씩 분무. (1회 분무 시 이 약 5.5mg 분무, 22mg/day) 혈청 테스토스테론 농도 <300 ng/dL: tid (33mg/day 투여)로 증량. 	원의 통과
기타 항생제	[전문의약품] 리네졸린 정 300mg linezolid 300mg 영진약품	<ol style="list-style-type: none"> 병원내감염 폐렴, 지역감염 폐렴(균혈증을 동반한 경우 포함), 합병증을 동반한 피부 및 연조직 감염: <ul style="list-style-type: none"> 만 12세 이상: 600mg을 q12hr 10-14일간. 신생아-만 11세의 소아: 10mg/kg을 q8hr 10-14일간. 합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염: <ul style="list-style-type: none"> 성인 400mg을 q12hr, 만12-17세 청소년 600mg을 q12hr 10-14일간. 만 5세 미만 10mg/kg q8hr, 만 5-11세 10mg/kg을 q12hr 10-14일간. Vancomycin-내성 Enterococcus faecium 감염(세균혈증을 동반한 경우도 포함): <ul style="list-style-type: none"> 만 12세 이상 600mg q12hr 14-28일간. • 신생아-만 11세의 소아: 10mg/kg을 q8hr 14-28일간. 성인 MRSA 감염 시 600mg q12hr 투여. 		원내/외 통과