

2021년 10차 의약품관리위원회 통과신약 안내

약효 분류	약품명/성분명/제조사(판매사)	보험수가 /Daily cost	적응증	용법/용량	신청사유
정신 질환 치료 제	[희귀의약품] [전문의약품] 뉴덱스타 캡슐 dextromethorphan 20mg quinidine 10mg 한국희귀의약품센터	비급여	감정 실금 (pseudobulbar affect; PBA)의 치료	치료 초기 7일 동안: 1일 1 캡슐 경 구 복용 치료 8 일차 이후: q12hr, 1 캡슐 경 구 복용	원외 통과
항말 라리 아제	[전문의약품] 말라론 정 atovaquone 250mg proguanil HCl 100mg 글락소스미스클라인	₩2,829/정	Plasmodium falciparum 말라리아 예방, 급성/비복합성 Plasmodium falciparum 말 라리아 치료 1. 예방요법: 말라리아 발생 가능 지역으로 출발하기 1-2일전 복용 시작, 매일 복용 하고 돌아온 후 7일간 더 복용. 1)성인: qd 1정 2)소아 11-20kg: qd 1/4정씩, 21-30kg: qd 1/2정씩, 31-40kg: qd 3/4정씩, >40kg: 성인과 동일. 2. 치료요법: 1)성인: qd 4정씩 3일간 연속투여 2)소아 11-20kg: qd 1정씩 3일간, 21-30kg: qd 2정씩 3일간, 31-40kg: qd 3정씩 3 일간, >40kg: 성인과 동일		원외 통과
항말 라리 아제	[전문의약품] 비바퀸 정 primaquine phosphate 26.3mg 명인제약	₩309/정	말라리아(P. vivax)의 치료 및 재발의 방지.	성인: 1일 1회 1정, 14일간. 소아: 1일 1회 0.5mg/kg, 14일간.	원외 통과
항진 균제	[희귀의약품] [전문의약품] 안코틸 정 flucytosine 500mg 한국희귀의약품센터	비급여	1. 다른약물의 대체 또는 주사제로부터의 전환시 감수성 병원균 의한 심각한 전신 진균감염, 특히 칸디다증, 효모균증, 색소 모세포진균증 및 특정형태의 아스페르길 루스증(aspergillosis) 2. 다른 항진균제와의 병용투여 1) 칸디다증 및 효모균증의 치료시 저항성 돌연변이 방지 위해 병용투여. 2) 암포테리신B(amphotericin B)와 병용시 중증 상승작용 있으며 길항작용은 없음.	감염의 특성과 부위, 원인물질에 대 한 감수성에 따라 1일용량범위는 100~200mg/kg이다. 1일 3회~4회로 분할투여	원내/외 통과
안과 용 충 혈 제 거제	[전문의약품] 루미파이 점안액 0.025% 7.5ml/병 brimonidine tartrate 0.25 mg/mL 바슈헬스코리아	비급여	경미한 자극에 의한 눈 충혈 완화	성인 및 5세 이상의 소아 : 6-8시간마다 1방울씩 점안. 1일 4 회 초과하여 사용금지	원내/외 통과
인슐 린 제 제	[전문의약품] 룸제브 퀵 펜주 100단 위/mL insulin lispro 100unit/mL 한국릴리	₩11,781/pen	인슐린 요법이 요구되는 당뇨병.	식전 2분 이내 피하투여. 식사 시작 후 20분 내 투여가능. 초회 용량은 당뇨병의 유형, 환자의 체중, 혈당 수준을 고려하여 결정. 퀵펜 제형은 피하 주사용으로만 사 용.	원내/외 통과 휴마로그 퀵펜주 100IU/ml 대체
고지 혈증 치료 제	[전문의약품] 아토젯 정 10/80mg ezetimibe 10mg atorvastatin 80mg 한국MSD	₩1,510/정	식사와 관계없이 1일 1회. • 원발성 고콜레스테롤혈증: 1일 10/10mg-10/80mg. • 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증: 1일 10/40mg 또는 10/80mg. 타 지질저 하치료의 보조제로서 또는 타 지질저하치료가 유용하지 않는 경우 투여.		원외 통과
혈압 강하 제	[전문의약품] 칸데모어플러스 정 16/12.5mg candesartan cilexetil 16mg hydrochlorothiazide 12.5 mg 종근당	₩725/정	개별 성분 치료로 효과가 충분치 않은 본 태성 고혈압.	1일 1회 1정.	원내/외 통과

2021년 10차 의약품관리위원회 통과신약 안내

혈압 강하 제	[전문의약품] 텔미누보정 40/2.5mg telmisartan 40mg s-amlodipine 2.5mg	W683/정	텔미사르탄 또는 에스암로디핀(암로디핀) 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압.	1일 1회 1정.	원외 통과 [원외]텔미듀오 40/2.5mg 대체
	텔미누보정 40/5mg telmisartan 40mg s-amlodipine 5mg	W811/정			원외 통과 [원외]텔미듀오 40/5mg 대체
	텔미누보정 80/2.5mg telmisartan 80mg s-amlodipine 2.5mg 중근당	W825/정			원외 통과 [원외]텔미듀오 80/2.5mg 대체
비만 치료 제	[전문의약품] 올리다온 캡슐 60mg orlistat 60mg	W590/정	체질량 지수(BMI) 30kg/m ² 이상 또는 다 른 위험인자 (예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈 증)가 있는 27kg/m ² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또 는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체 중 재증가의 위험감소에 사용	성인: 식사와 함께 or 식사 후 1시간 이내 1회 120mg, 1일 3회.	원외 통과 [원외]리피다운 60mg 대체
	올리다온 캡슐 120mg orlistat 120mg 휴온스	W922/정			원외 통과 [원외]리피다운 120mg 대체
경관 영양 제	[전문의약품] 엔커버 액 200ml (옥수수맛) Purified sucrose 1.3g 외 JW중외	W2,136/pack	일반적으로 수술 후 환자의 영양 보급에 사용할 수 있으며, 특히 장기간에 걸쳐 경 구적으로 영양 섭취가 곤란한 경우의 경 관 영양 보급에 사용.	• 성인: 1200-2000mL(1200- 2000kcal)/day를 비강튜브, 위루 또 는 장루에서 위-십이지장, 공장 내로 1일 12-24시간에 걸쳐 투여. 투여속 도: 75-125mL/hr. • 경구섭취 가능시 1일 1-수회 분복.	원내/외 통과 [원내/외]하모닐란 200ml 대체
표적 항암 제	[전문의약품] 렉라자 정 80mg lazertinib 80mg 유한양행	W68,964/정 W206,892/day	이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료	권장 용량: 1일 1회 240mg(80mg, 3 정) 매일 일정한 시간에 식사와 관계없 이 복용. 부수거나 쪼개거나 씹지 않고 복용	원내/외 통과 [원내/외]타그리소정 40mg,80mg 대체 [원내/외]비집프로정 45mg 대체
마약 성진 통제	[마약류의약품] 타진 서방정 5/2.5mg oxycodone HCl 5mg naloxone HCl 2.5mg 한국먼디파마	W760/정	마약성 진통제 사용을 필요로 하는 중등증-중증의 통증. • 정해진 용량을 고정된 투여 간격(q12hr)으로 1일 2회 • 5mg/2.5mg: 마약성진통제 치료 시작 또는 개인용량을 조절 시 사용.		원내/외 통과 [원내/외]아이알코돈 20mg 코드종료
마약 성진 통제	[마약류의약품] 듀로제식 디트랜스패취 12mcg/h fentanyl 2.1mg/5.25cm ²	W4,509/매	장시간 지속적인 마약성 진통제 투여를 필요로 하는 만성 통증의 완화.	환자 상태에 따라 개별적 용량 설정 해야 하며 투여 후에는 일정 간격으 로 반응 평가 필요. 가슴이나 팔에 부착. 1매를 3일간 사 용가능. 초기용량 최대 25µg/h, 필요시 3일마 다 12 또는 25µg/h씩 증가 가능.	원내/외 통과 [원내/외]펜타덤 패취 12mcg/h 대체
	듀로제식 디트랜스패취 25mcg/h fentanyl 4.2mg/10.5cm ²	W7,120/매			원내/외 통과 [원내/외]펜타덤 패취 25mcg/h 대체
	듀로제식 디트랜스패취 50mcg/h fentanyl 8.4mg/21cm ² 한국얀센	W10,068/매			원내/외 통과 [원내/외]펜타덤 패취 50mcg/h 대체
비타 민 D 제	[전문의약품] 알파본 연질캡슐 alfacalcidol 한울 바이오파마	W197/캡슐	만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병·골연화증 등의 질환에 있 어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 증상 (저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변 (변화) 등)의 개선. 골다공증.	• 성인: 만성신부전·골다공증은 알파 칼시돌로서 1일 1회 0.5-1µg 경구투 여. • 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환은 본제로서 1일 1회 1-4µg을 경구투여. • 어린이: 골다공증은 알파칼시돌로 서 1일 1회 체중 kg당 0.01-0.03µg을 경구투여.	원외 통과