

2025-4차 의약품관리위원회 통과 신약

2025.8.6.

구분	분류	분류	약품명	성분명	약가	적응증	제약사	비고
원내/외	조혈제 (tyrosine kinase 저해제)	전문	타발리스정 100mg, 150mg	fostamatinib 100mg, 150mg	₩23,843/100mg ₩29,637/150mg	비장 tyrosine kinase 저해제. 기존 치료제의 효과가 불충분한 성인 만성 면역혈소판감소증(ITP) 치료 100mg 1일 2회. 4주 이상 투여해도 혈소판 50x10⁹/L 이상 아니면, 150mg 1일 2회	중외제약	특별관리의약품
원내/외	표적항암제 (ALK 억제제)	전문	로비큐아정 100mg	lorlatinib 100mg	₩153,703/정	역형성 림프종 인산화효소(ALK)-양성 전이성 비소세포폐암 성 인의 치료 1일 1회	한국화이자	특별관리의약품
원내/외	표적항암제 (FGFR 억제제)	전문	페마자이레 정 13.5mg	pemigatinib 13.5mg	₩697,920/정	FGFR2 변이 담관암 치료 1일 1회 14일동안 -> 7일 휴약	한독	특별관리의약품
원내/외	표적항암제 (FGFR 억제제)	전문	발베사정 3mg, 4mg, 5mg	erdafitinib 3mg, 4mg, 5mg	비급여	FGFR3 변이 요로상피암 치료 1일 1회 8~9mg	한국얀센	특별관리의약품
원내/외	표적항암제 (JAK 억제제)	전문	인레빅 캡슐 100mg	fedratinib 100mg	₩39,520/정	골수섬유증(일차성, 진성적혈구증가증, 본태성혈소판증가증) 1일 1회 4알씩	BMS	특별관리의약품
원내/외	표적항암제 (VEGF 억제제)	전문	프루자클라 캡슐 1mg, 5mg	fruquintinib 1mg, 5mg	비급여	결장직장암 치료 [1일 1회 5mg 21일 동안 -> 7일 휴약] 반복	다케다	특별관리의약품
원내/외	정장제	일반	바이오탓하이포르테 캡셀	Saccharomyces boulardii 113mg, 외 2종	비급여	장내 세균총 정상화 촉진 : 1일 3회, 1회 1캡셀	한올바이오 파마	
원내/외	PPI	전문	에스코텐정10mg	esomeprazole 10mg	₩189/정	급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선 1일 1회 1정. 분쇄[X]	대원제약	원외->원내/외전환
원내/외	PCAB	전문	펙수클루정 10mg	fexuprazan 10mg	₩ 277/정	1. 미란성 위식도역류질환: 1일 1회 40mg 2. 급성 위염 및 만성 위염의 위점막 병변 개선 : 1일 2회 1회 10mg	대웅제약	
원내/외	항우울제	전문	아주브론정 12.5mg	tianeptine 12.5mg	₩154/정	주요 우울증 1회 1알씩 1일 3회, 식전	아주약품	[원내/외]스타브론정 대체 (원내 스타브론정 재고 소 진시 변경)
원내/외	뇌기능개선제	일반	메모라임캡슐	ginseng 40% ethanol dry extract 100mg, ginkgo leaf	비급여	집중력, 기억력감퇴, 어지럼증 1일 2회(아침, 점심 식후), 1회 1캡슐	성원애드록	
원외	폐질환치료제	전문	큐닌타정150mg	nintedanib 150mg	₩13,500/정	간질성폐질환 치료 1일 2회 식후 즉시 복용. 일일최대 300mg	일동제약	
원외	호르몬제	전문	페모스톤정 2/10mg	분홍색: estradiol 2mg 노란색: estradiol 2mg, dydrogesterone 10mg	₩6,774/28정/팩	에스트로겐 결핍 호르몬대체요법 , 폐경 후 여성 골다공증 예방 첫 14일 분홍색정 1일 1회 1정씩 -> 다음 14일 노란색정 1일 1 회 1정씩(28일마다 1팩씩)	애보트	
원외	발기부전치료제	전문	팔팔정100mg	sildenafil 100mg	비급여	발기부전 치료 1일 1회 성행위 4시간~30분 전	한미약품	