

4-2차 약사위원회 신약심의 결과

약효 분류	약품명/성분명/제조사	적응증	용법/용량	심의결과
발기부전 치료제	구구 정 5mg tadalafil 5mg 한미	1 발기부전 치료 2 전립선 비대증 치료 *18세미만 연령금지	성인 남성: 1일 1회 5mg, 같은 시간대 복용	원외 통과 [원외]구구탐스캡슐, [원외]시알리스5mg, 20mg 대체
방광 및 전립선 질환 치료제	한미 탐스 캡슐 0.4mg Tamsulosin HCl 0.4mg 한미	양성 전립선 비대증	0.2 mg을 1일 1회 식후 경구 투여	원외 통과 [원외]한미 탐스 캡슐 0.2mg 대체
방광질환 치료제	게그론 캡슐 Pentosane polysulfate sod. 100mg 한국팜비오	간질성 방광염으로 인한 방광통, 배뇨곤란	1회 100mg, 1일 3회 식사1시간전 또는 식사 2시간후	원내/외 통과 [원외]->[원내/외] 전환
제산제, 항역류제, 항궤양제	에소 듀오 정 20/800mg sodium bicarbonate 800mg, esomeprazole magnesium trihydrate 22.26mg (주)종근당	H. Pylori 양성인 십이지장 궤양의 치료 위식도 역류성질환: 미란성 식도염, 속쓰림, 위궤양의 예방, NSAID와 연관된 위병변의 예방, Zollinger-엘리슨 증후군	- 식도염의 재발 방지를 위한 장기 유지요법: 1일 1회, 1회 1정(20/800mg) - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법: 1일 1회, 1회 20/800mg · 4주후 증상 조절이 되지 않는 경우 추가 진료필요. · 증상이 완화되면 그 후 1일 1회, 1회 20/800mg · 필요시 1일 1회, 1회 20/800mg 투여가능	원외 통과
면역증강제	브통코박속 캡셀 (성인용) 40mg standardized lyophilizate of bacterial lysate of E.coli 40mg (성인용) , 아주제약	<u>상.하기도 재발성 감염 특히 만성 호흡기 질환(기관지염, 부비동염 등)</u> *경구복용 곤란시 캡슐 까서 물에 녹여 복용가능	1일 1회 1캡셀(동결 건조균체 용해물로서 성인 7mg, 소아 3.5mg) 아침 공복 시 복용. 단기치료: 최소 1개월간, 장기치료: 3개월 연속 투여. 급성감염시: 30일간 투여후 다음 2개월간은 월 10일씩 투여(20일간의 휴약기), 무감염시: 3개월동안 월 10일씩 투여.	원외 통과
인결합제	인벨라 정 Sevelamer carbonate 800mg 에스케이케미칼 생명과학부문	투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 혈청 인 조절	1일 3회 식사와 함께 복용	원내/외 통과 [원내/외]렌벨라정 대체
immunostimulants	협진 폴리엘가 정 100mg polypeptide 100mg 협진무약	악성종양질환의 화학요법 보조약	1회 1정, 1일 3회 식전 복용.	원내/외 통과
안드로겐, 관련제제	영풍 다나졸 캡슐 200mg danazol 200mg 영풍제약	1. 자궁내막증 및 자궁내막증에 의한 불임증 2. 섬유낭성 유방 질환 3. 유전성 혈관부종 4. 과다월경 *FDA 미승인 적응증: 자가면역 용혈성 빈혈, 유방암, 월경전 증후군	1) 자궁내막증 - 중등도-중증: 1일 800 mg 2회 분할 투여 - 경증: 1일 200-400 mg 2회 분할 투여 2) 섬유낭성 유방질환: 1일 100 -400 mg 2회 분할 투여 3) 유전성 혈관성 부종 - 초기 용량: 1회 200 mg을 1일 2-3회 투여 - 유지 용량: 1-3개월 간격으로 초기 용량의 50% 감량하여 1일 용량 200 mg까지 가능 4) 과다월경: 보통 12주간 200 mg/day	원내/외 통과
세포독성 항암 치료제	[항암제]라스렛트 에스 캡셀 25mg etoposide 25mg 동아ST	소세포폐암, 악성림프종, 자궁경부암	소세포폐암: 1일 175~200mg 5일간 연속투여 후 3주 휴약: 1cycle 악성림프종: 1일 175~200mg 5일간 투여후 3주 휴약(1cycle) or 1일 50mg 21일간 투여 후 1~2주 휴약(1cycle) 자궁경부암: 1일 50mg 21일간 투여 1~2주휴약: 1cycle	원내/외 통과

<p>호르몬을 이용한 항암 치료제 (Antiandrogen)</p>	<p>[항암제]자이티가 정 500mg abiraterone acetate 500mg</p> <p>한국안센</p>	<p>1. 무증상 또는 경미한 증상의 <u>전이성 거세 저항성 전립선암</u></p> <p>2. 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 <u>전이성 거세 저항성 전립선암</u></p> <p>3. 호르몬 반응성 고위험 <u>전이성 전립선암(mHSPC)</u>으로 새롭게 진단된자의 치료에 <u>안드로겐 차단요법(ADT)과 병용</u> (500mg에만 해당)</p> <p><u>*프레드니솔론 병용</u></p>	<p>•권장량: 1일 1회 1,000mg 식후 최소 2시간 이후 복용</p> <p>•프레드니솔론: 전이성 거세저항성 전립선암 1일 10mg, 호르몬 반응성 전이성 전립선암 1일 5mg.</p>	<p>원내/외 통과</p>
---------------------------------------	---	---	---	-----------------------