

2019년 2차 약사위원회 통과신약

약효 분류	약품명/성분명/제조사	적응증	용법/용량	신청결과
안지오텐신 II 길항제	미카르디스 정 40mg, 80mg telmisartan 40mg, 80mg	1. 본태성 고혈압 2. 심혈관 질환의 위험성 감소	성인: 1일 1회, 1정	원내/외 통과 프리토 및 프리토 플러스 완전대체 텔미스 및 텔미스플러스 [원외]전환
기타 항고혈압제	미카르디스 플러스 정 40/12.5mg, 80/12.5mg hydrochlorothiazide 12.5mg, telmisartan 40mg/80mg	본태성 고혈압의 치료. 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여.	성인: 1일 1회, 1정	
기타 피부과용제	코네티비나 겔 sod. hyaluronate salt 2mg/g(2%), 30g/tub Fidia pharma/후파르마	무통성 상처의 조직 재생 촉진.	1일 2-3회 상처부위 도포.	원내/외 통과
천식 및 만성폐쇄성폐질환 치료제	싱글레어 추정 5mg montelukast 5mg 한국엠에스티	천식의 방지 및 지속적 치료. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화.	6-14세: 1일 1회 5mg 씹어서 복용.	원외 통과
천식 및 만성폐쇄성폐질환 치료제 / 기침, 감기용제	셀포라제 캡슐 acebrophylline 100mg 현대약품	기도폐쇄성 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기 질환: 급·만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 건성비염.	성인 1회 100mg, 1일 2회.	원내/외 통과
항역류제, 항궤양제	스티렌 투엑스 정 artemisiae argyi herba 95% ethanol extract (20→1) 90mg 동아에스티	다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종) 개선: 급성위염, 만성위염.	1회 90mg 1일 2회.	원내/외 통과 [원내/외] 스티렌정 60mg 완전대체
치질용제	파사렉트 연고 10% 30g/tub Nitroglycerin diluted 40mg 대화제약/케이투팜	항문열창의 치료 및 완화		원외 통과 [원외]렉토제식연고 10% 30g 완전대체
코르티코스테로이드 호르몬제	플로리네프 정 fludrocortisone acetate micronized 0.1mg Aspen/삼일제약	에디슨 질환에 있어서 원발성·속발성 부신피질 부전증 및 염손실성 부신성기 증후군의 치료를 위한 부분적 대체요법.	1. 에디슨 질환. 1일 0.1mg, 1주 3회에서 1일 0.2mg까지 조절가능. 치료중 일시적인 고혈압 발생시, 1일 0.05mg까지 감량. *코르티손(분할 용량으로 1일 10-37.5mg)이나 히드로코르티손(분할 용량으로 1일 10-30mg)과 병용이 바람직. 2. 염손실성 부신성기 증후군: 권장용량 1일 0.1-0.2mg	원내/외 통과
해독제, 약물 의존성 치료제	엑스자이드 필름코팅정 360mg deferasirox 360mg 노바티스	수혈의존성 헤모시데린침착증 치료.	식전 30분 또는 공복 시 1일 1회 복용. 1) 개시: 1일 1회 14mg/kg. 2) 21mg/kg/day: 농축 적혈구 14mL/kg/개월을 초과하여 수혈받고 있고(성인에서 매달 4unit 초과) 철분 과부하의 감소가 필요한 자. 3) 7mg/kg/day: 농축 적혈구 7mL/kg/개월 미만을 받고 있고(성인에서 매달 2unit 미만) 철분 농도를 유지하여야 하는 자. 4) 유지: 필요시 혈청 페리틴의 변동에 따라 3-6개월마다 3.5-7mg/kg씩 단계적으로 조정. 1일 최대 28mg/kg	원내/외 통과
면역억제제	마이렙트 250mg/캡슐, 500mg/정 Mycophenolate motetil 250mg, 500mg 종근당	동종 신장,심장,간장 이식환자에 대한 급성 장기 거부반응 방지 시클로스포린 및 코르티코스테로이드와 병용	▪ 신장이식: 1.25<BSA<1.5m2: 1회 750mg, 1일 2회 BSA>1.5m2: 1회 1g, 1일 2회 ▪ 심장.간이식: 1회 1.5g, 1일 2회	원내/외 통과