

2018년 2차 약사위원회 통과 신약

구분	약효 분류	약품명 /성분명 /제조사	적응증	용법/용량	심의결과
응급	항생제, 항균제, 항진균제, 항바이러스제, 항암제, 항염증제, 면역제, 항염증제	메자반트 엑셀 장용정 1200mg mesalazine 1200mg 샤이어	경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지.	증상 치료: 성인 1일 1회 2-4정. 1일 최대 4정. 치료 유지: 성인 1일 1회 2정. 씹거나 부수어서는 안되며 음식과 함께 복용.	원내외 통과 [원외]아사콜 디알정 400mg 완전대체
응급	기타 피부과용제	메로 겔 10g metronidazole 7.5mg/g 비씨월드	주사(Rosacea), 세균성 질염(헤모필루스균, 가드넬렐라균, 비특이적균, 코리네박테리움균, 혐기성균에 의한 질염).	주사: 환부를 세정한 후 1일 2회(아침, 저녁) 환부 전체에 얇게 발라 문지름. 세균질염: 1일 1-2회 5일간 5g 정도를 주입기에 넣어 질내에 적용. 1일 1회 사용할 경우 취침시에 사용.	원내외 통과
응급	질질환 치료제	오베스틴 질좌제 estriol 0.5mg 한독	1일 1회 0.5mg 취침시 질내 삽입(보통 3주) 유지요법: 1주 2회, 1회 1개	갱년기와 폐경 이후 또는 난소적출술 후 에스트로겐 결핍으로 인한 외음질 질환 및 증상: 위축성 질염, 외음부 가려움, 성교불쾌감	원내외 통과
응급	질질환 치료제	오엔지 질 연질캡슐 nystatin 100000IU, neomycin sulfate 50.2mg, polymyxin B sulfate 35000IU 테라젠이텍스	질칸디다증 및 비특이성 세균성질염에 대한 국소 치료	1일 1캡슐, 12일간 저녁 사용.(질 삽입)	원내외 통과
응급	질질환 치료제 (항진균제)	더모픽스 질정 sertaconazole nitrate 500mg 부광	칸디다성 질염	성인: 1일 1회 500mg 을 기구를 사용하여 깊숙히 삽입. 취침전 투여권장. 1회 투여후 증상 지속시 1-2주 후에 500mg 다시투여.	원내외 통과
정기	국소용 항진균	더모픽스 크림 20g sertaconazole nitrate 20mg/g 부광	다음의 피부진균증: 피부사상균증(무좀, 완선, 체부백선), 피부칸디다증, 어루러기.	매일 1-2회(저녁 또는 아침-저녁) 환부 및 환부주위 약 1 cm의 건강한 피부에 균일하게 도포. 보통 2-4주면 치료효과가 나타나나 재발방지를 위해 4주 투여.	원내외 통과 [원내/외]카마졸크림 완전대체
정기	경구용 피임제	미니보라 30 ethinylestradiol 0.03mg, levonorgestrel 0.15mg 21정/팩 Bayer Schering Pharma AG	피임.	1일 1정씩 21일간 순서에 따라 복용, 7일간 휴약. 가능한 매일 같은 시간에 복용.	원외 통과
정기		클래라 정 28정/팩 83mg 중 어두운 노란색 정제 1정 중: estradiol valerate 3mg, 분홍색 정제 1정 중: estradiol valerate 2mg, dienogest 2mg 밝은 노란색 정제 1정 중: estradiol valerate 2mg, dienogest 3mg 갈색 정제 1정 중: estradiol valerate 1mg 바이엘	1. 경구피임. 2. 피임법으로 경구 피임제를 선택한 여성에 한하여 기질적 원인이 없는 월경과다.	1일 1정 28일 연속 복용. 복용하던 포장의 마지막 정제를 복용한 후 다음날부터 새로운 포장의 정제 복용을 시작	원내외 통과
정기	에스트로겐, 프로게스테론, 관련제	프로베라 정 10mg medroxyprogesterone acetate 10mg Pharmacia	1. 속발성 무월경: 1일 5-10mg씩 5-10일간. 2. 기능성 자궁출혈: 월경주기의 제16일 또는 제21일부터 1일 5-10mg을 5-10일간. 3. 경증 또는 중등도 자궁내막증: 월경주기 제1일부터 1회 10mg씩 1일 3회, 90일간. 4. 자궁적출술을 받지 않은 폐경기 여성에 대한 에스트로겐 투여시 병용요법: 주기적 요법: 1일 5-10mg을 주기의 제 1일 또는 제 16일부터 12-14일간. 지속적 요법: 에스트로겐 치료와 함께 본제 2.5mg 또는 5mg 매일 지속적 투여. 프로게스틴 유발 시험: 10mg을 10일간		원외 통과

2018년 2차 약사위원회 통과 신약

정기	각질용해제(피부연화제)	알다라 크림 imiquimod 50mg/g, iNova Pharma/동아에스티	1. 성인의 외부 생식기, 항문주위 사마귀/점형 콘딜로마의 치료: 1주 3회 취침전 병소에 바르고 6-10시간 동안 유지. 치료는 생식기·항문주위 사마귀가 완전히 사라질 때까지 행하며 최대 16주. 2. 성인에 있어서 얼굴 또는 두피의 일광성 각화증의 치료: 1) 주기적 요법: 4주간 1주 3회 취침전 바르고 약 8시간 동안 유지. 4주 휴약기 후 변병 지속 시 다시 4주 치료 반복. 2) 지속적 요법: 16주간 1주 3회. 수술이 적절하지 않다고 판단되는 성인의 표재성 기저 세포암의 일차치료: 6주간 주 5일 연속 1일 1회 취침전 바르고 약 8시간 유지	원내외 통과	
정기	항생제 3rd 세팔로스포린계	바난 건조시럽 5g/500ml cefpodoxime proxetil 5g/100g 씨제이헬스케어주식회사	중기, 중기증, 옹종, 전염성농가진, 연조직염, 림프관(절)염, 피하농양, 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 폐렴, 신우신염, 방광염, 중이염, 부비동염, 성홍열.	유소아: 1회 3mg/kg, 1일 2-3회, 사용시 현탁. 중증 또는 효과 불충분시 1회 4.5mg/kg, 1일 3회.	원내외 통과
정기	항생제 3rd 세팔로스포린계	보령 메이엑트 세립 100g cefditoren pivoxil 100mg/g (역가) 보령	림프관(절)염, 만성농피증, 항문주위농양, 외상·수술창 등의 표재성이차감염, 인후두염(인후농양), 급성기관지염, 편도염(편도주위염, 편도주위농양), 만성호흡기 질환의 이차감염, 폐렴, 폐농양, 요로감염증(신우신염, 방광염), 성홍열, 백일해, 중이염, 부비동염, 표재성, 심재성 피부감염증, 치주조직염, 턱관절염.	소아: 1회 3mg/kg, 1일 3회. 최대 1회 200mg, 1일 3회(1일 최대 600mg).	원외 통과
정기	항생제 1st 세팔로스포린계	메섹신 정 methylolcefalexin lysinate 500mg 한림	편도염, 인두염, 급성 신우신염, 방광염, 전립선염, 피부·연조직 감염증, 골 감염증.	성인: 1일 3-4g(역가)을 3-4회 분복. 연령(13세 이상), 증상에 따라 적절히 증감.	원내외 통과 [원내/외]메섹신캡셀 500mg 완전대체
정기	항구토제	그라트릴 오디 정 granisetron 1mg 비씨월드	혀 위에 놓고 봉해되면 물 없이 복용. 최초복용 시 화학요법이나 방사선요법 시작 전 1시간 이내 투여. 1일 최대 9mg. 1) 화학요법: 1정씩 1일 2회 혹은 2정씩 1일 1회. 2) 방사선요법: 2정씩 1일 1회.	원내외 통과 [원내/외]카이트릴정 1mg(granisetron 1mg) 완전대체	
정기	표적 항암 치료제	알레센자 캡슐 150mg alectinib hydrochloride (micronized) 161.33mg Roche	이전에 크리조티닙으로 치료 받은 적이 있는 ALK 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료. *crizotinib 내성 포함한 ALK 돌연변이 효과 입증	1회 600mg, 1일 2회. 음식과 함께 복용. 질병 진행이 있거나 수용 불가능한 독성이 나타날 때까지 투여.	원내외 통과 (case 발생시 주문)
정기		지오토립 정 30mg, 40mg afatinib 30mg, 40mg Boehringer Ingelheim Pharma	EGFR 활성 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료, 백금 기반 화학요법 투여 중 또는 투여 이후 진행되는 국소 진행성 또는 전이성 편평조직 비소세포폐암.	1일 1회 40mg, 식전 최소 1시간이나 식후 최소 3시간에 음식물 없이 물과 함께 통째로 삼켜 복용. *재투여시 이전 투여용량 대비 10mg 감량하여 시작 * 1일 20mgxndudpeh 중증 or 허용할수 없는 독성발생->영구 치료중단	원내외 통과 (case 발생시 주문)
정기	심정혈용제	리트모논 SR 서방캡슐 225mg, 325mg propafenone HCL 225mg, 325mg 애보트	구조적 심장질환이 없고 증후성 심방 세동 병력이 있는 환자에서의 증후성 심방 부정맥의 재발시간 연장.	음식과 상관없이, 씹거나 분쇄하지 않고 물과 함께 그대로 복용. 성인: 초회 1회 225mg, 1일 2회. 최소 5일 투여 후 1회 325mg, 1일 2회로 증량 가능. 필요시 최소 5일 더 투여 후 12시간 간격으로 1회 425mg까지 증량 가능.	원내외 통과 [원내/외]리트모논정 150mg, 300mg 완전대체
정기	녹내장 치료제	칼테 2% 점안액 20mg/ml carteolol HCl 20mg/ml 한림	녹내장, 고안압증.	1%제제를 1회 1적, 1일 2회 점안. 효과 불충분시, 2%용액을 1회 1적, 1일 2회 점안.	원내외 통과