

제 4-1차 약사위원회 통과신약

약효 분류	약품명/성분명/제조사	적응증	용법/용량	심의 결과
항염증제	클리퍼 지속성 장용정 5mg betamethsone dipropionate 5mg 코오롱 제약	경증 또는 중등증의 활동성 궤양성 대장염	1일 1회 1정 아침 복용 *4주이상 추천되지 않음 *국소작용 경구 스테로이드제(전신 부작용 최소화), Tapering 필요없음	원외 통과
간장질환 용제	[DTGODE] 고덱스 캡셀 carnitine orotate 150mg, liver ext.antitoxic fraction 12.5mg, adenine HCL 2.5mg, pyridoxine HCL 25mg, riboflavin 0.5mg, cyanocobalamin 0.125mg, biphenyl dimethyl dicarboxylate 25mg 셀트리온제약	1) 트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간 질환 (급성, 아급성 및 만성간염, 지방간, 알코올성지방간 및 지방간, 약물성 간염, 간경변 등) 2) 상승된 트랜스아미나제 수치는 GPT 수치 60U/L 이상으로 인정 3) 1차 투여기간은 6개월로 하되, 6개월 후 검사하여 상기 기준에 적합한 경우 6개월 보험급여 연장 가능	성인 1회 2캡슐, 1일 2~3회 소아 약용량: 18세 미만 소아에 대한 임상 경험이 없음	원내/외 통과 (원외 → 원내/외 전환) (닛셀정 대체)
칼슘길항 제	[DTVAXA] 박사르 정 2mg lacidipine 2mg 글락소 스미스클라인	단독투여 또는 타 혈압강화제와의 병용투여에 의한 고혈압 치료.	▪ 성인, 초기 용량 1일 1회 2mg. 매일 같은 시각에, 식사와 관계없이 가능한 오전 복용. ▪ 적당 기간 경과 후 1일 1회 4mg으로 증량. ▪ 혈압이 조절되지 않는 경우 1일 1회 6mg으로 증량.	원내/외 통과 (원외 → 원내/외 전환)
천식 및 만성폐쇄 성폐질환 치료제	아뉴이티 100 엘립타 fluticasone furoate (micronized) 100µg 글락소 스미스클라인	12세 이상 소아 및 성인에서 <u>천식의 유지</u> 치료.	12세 이상: 1일 1회, 경구 흡입(매일 같은 시간). 최대 1일 1회 200µg. 흡입용 코르티코스테로이드를 투여 받지 않은 경우, 시작용량 100µg. 2주 후 100µg에 반응하지 않는 경우, 200µg으로 증가.	원외 통과
천식 및 만성폐쇄 성폐질환 치료제	포스터 넥스트할러 beclomethasone dipropionate Anhydrous(Micronized) 0.1mg, formoterol fumarate hydrate (micronized) 0.006mg 코오롱	<u>지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료</u> , 정기적인 지속성 기관지 확장제 치료에도 불구하고 반복적 악화 이력이 있는 <u>중증 만성폐쇄성폐질환 환자의 증상 치료</u>	<u>1. 천식 성인: 1회 1~2번, 1일 2회 경구흡입. 1일 최대 흡입횟수는 4회.</u> <u>2. 만성폐쇄성폐질환 성인 : 1회 2번, 1일 2회 경구흡입.</u>	원외 통과 (세레타이드 예보할러 125, 세레타이드 디스커스500 대체)
안과용 항 염제	오젝스 점안액 0.3%, 5ml/btl tosufloxacin tosilate 3mg/ml 삼일제약	세균성 결막염, 각막염, 검판선염, 안과수술시 무균화 요법	성인: 1회 1적 1일 3회 14일간 안과수술시 무균화 요법: 수술전 2일간 1일 5회, 수술후 14일간 1일 3~6회 점안	원외 통과
산동제	이슬토아트로핀 점안액 1% , 15ml atropine sulfate 1% 한국노바티스	산동 또는 조절마비, 조절마비성 굴절검사: 홍채 및 포도막의 급성염증 상태에서 요구되는 산동	1회 1~2적 1일 3회	원외 통과
퇴행성 질환 환용제	베아셉트 정 10mg donepezil 10mg 베아셉트 정 5mg donepezil 5mg 대웅바이오	알츠하이머형 치매증상의 치료.	성인: 1일 1회(취침전) 5mg, 4-6주간 임상적 반응 평가후 10mg까지 증량 가능. 최대 10mg.	원외 통과 ([원외]도네질 정 5mg, 10mg 대체)