

2019년 제 1차 약사위원회 통과 신약

약효 분류	약품명/성분명/제조사	적응증	용법/용량	신청 결과
항전간제	트립탈 정 150mg oxcarbazepine 150	간질: 부분발작(이차적인 전신발작을 수반하는 경우 포함), 전신 강직간대발작.	성인: 단독 및 부가요법: 초기용량 1일 600mg(8-10mg/kg) 2회 분복, 1주 간격으로 1일 최대 600mg 증량 가능. 유지용량 1일 600-2,400mg.	원외 통과
	트립탈 정 300mg oxcarbazepine 300			
	트립탈 정 600mg oxcarbazepine 600 mg			
안과용 윤활제	리포직 점안젤 carbomer (gel) 2mg 10g/tub 바슈롬	안구 건조증상의 완화.	성인: 증상의 정도에 따라 1회 1방울 1일 2-5회 결막낭 내에 점안, 취침 시에는 약 30분 전에 점안.	원내/외 통과
이뇨제	이소바이트 액 isosorbide soln 87.5g/100mL (70g as isosorbide) KOWA	뇌종양시의 뇌압저하, 두부외상에 기인하는 뇌압 항진시의 뇌압강하, 메니에르병.	뇌압강하: 1일 70-140mL 2-3회 분복. 메니에르병 : 1일 1.5-2.0mL/kg을 표준용량으로 하고, 성인 1일 90-120mL을 식후 3회 분복. 필요시 냉수로 2배 정도 희석하여 복용.	원외 통과
항구토제	아킨지오 캡슐 netupitant 300mg, palonosetron hydrochloride 0.56 mg (0.5mg as palonosetron) 씨제이헬스케어주식회사	성인: <u>중증도-심한 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방</u>	성인: 화학요법 시작 약 1시간 전 1캡슐. 텍사메타손을 병용하는 경우 경구용 텍사메타손의 용량을 약 50 %로 감량. 통째로 삼키며 식이와 관계없이 투여할 수 있음.	원내/외 통과
항당뇨병제	스테글라트로 정 5mg ertugliflozin-L-pyroglutamic acid 6.477mg 엠에스디	성인 제2형 당뇨병의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 단독 또는 병용투여.	1일 1회(아침) 5mg 최대량 15mg/day.	원외 통과 [원외]슈글렛 대체
항바이러스제	마비렛 정 glecaprevir 100mg, pibrentasvir 40mg AbbVie Ltd.	만성 C형 간염 바이러스 유전자형 1, 2, 3, 4, 5, 또는 6 형에 감염된 성인 환자의 치료	1일 1회 3정, 음식과 함께 복용. 씹거나 부수거나 자르지 말고 통째로 삼킴.	원외 통과
골대사제	바비본 정 bazedoxifene acetate 22.6mg, cholecalciferol concentrate powder 8 mg 현대	폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방 (단, 이 약은 척추골절의 발생은 감소시켰으나, 비척추성골절에 대한 유효성은 확립되지 않음).	1일 1회 1정을 식사와 관계없이 복용. 환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용.	원외 통과 [원내/외]비비안트 정, [원외]라록스펜 정 대체
안과용 윤활제	히아루론맥스 점안액 0.15% 0.5mL/관(30관) sodium hyaluronate 1.5mg/mL	다음 질환에 의한 각결막 상피장에 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환 수술후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환	1회 1방울, 1일 5-6회 점안. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버림.	원내/외 통과 [원내/외]하메론에이점안액 0.15% 0.5mL/관(60관/box) 원외전환