

2019년 3차 약사위원회 통과 신약 목록

약효 분류	약품명/성분명/제조사	적응증	용량,용법	심의결과
혈압강하 제	딜라트렌 에스알 캡슐 8mg, 16mg, 32mg carvedilol 8mg, 16mg, 32mg 중근당	식사와 함께 투여, 부수거나 분쇄하거나 씹지않고 캡슐 전체를 삼켜서 복용. 1. 본태고혈압: 성인: 1일 1회 16mg 2일간. 이후 1일 1회 32mg 2주간. 효과 불충분시 1일 1회 64mg로 증량. 1일 최대 64mg. 2. 만성 안정형심증: 첫 이틀 1일 1회 32mg. 이후 1일 1회 64mg. 통상 1일 1회 64mg 2주간 투여, 증량 필요시(고령자 제외) 1일 1회 128mg. 3. 울혈심부전: 초기 1일 1회 8mg 2주간. 치료 적응후 1일 1회 16mg 2주간. 이후 1일 1회 32mg 2주간. 1일 1회 64mg로 증량. 최소 1일 1회 16mg, 최대 1일 1회 64mg(체중≤85kg) 또는 128mg(체중≥85kg).		원내/외 통과 (원외 → 원내/외 전환)
제산제, 항역류제, 항궤양제	케이캡 정 50mg tegoprazan 50mg CJ헬스케어주식회사	미란성 또는 비미란성 위식도역류질환의 치료.	성인: 1일 1회 50mg 4주간, 식사와 관계없이 복용가능. 미란성 위식도역류질환: 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 경우 4주간 더 투여가능.	원내/외 통과 [원내/외]오메드 정 10mg, [원외]베라졸 정 10mg 대체
구강/인후 제제	카미스타드-엔 겔 camomile flower tincture(1:5.5) 200mg, lidocaine hydrochloride 20mg, thymol 1mg STADA/진양	소포형성, 치은염, 구순의 병상홍반을 포함하는 구강점막과 구순의 통증성 염증, 치과 교정장치에 의한 통증, 과민반응, 점막자극의 완화, 유치, 지치의 맹충과 관련된 통증과 불쾌감의 예방, 치과교정 처치와 관련된 통증과 불쾌감의 완화.	12세 이상 청소년 및 성인 : 1일 3회, 1회 약 0.5cm를 염증이 있는 부위에 바르고 부드럽게 문지른다.	원내/외 통과 (원외 → 원내/외 전환) [원내/외]에드믹 연고 생산 중단 대체
혼합비타민제(비타민A,D 혼 합제를 제외)	네로민 정 Pyridoxine HCl 10mg, thiamine nitrate 1.5mg, 0.1% cyanocobalamin 6mg, riboflavin 1.7mg, ascorbic acid 61.86mg, folic acid 1mg, d- biotin 0.3mg, nicotinamide 20 mg, Ca.pantothenate 10mg 휴온스	투석환자, 만성신부전에 의한 질소혈증환자의 비타민 B, C 보급.	성인 1일 1회 1정.	원내/외 통과 [원내/외]레날민 완전대체
해독제	엑스자이드 필름코팅정 180mg deferasirox 180mg 한국노바티스	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 (원외 → 원내/외 전환) [원내/외]페듀로우 현탁액 20ml 완전대체