

2019년 4차 약사위원회 신약심의 결과(원외)

약효분류	약품명/성분명/제조사	적응증	용법/용량	신청결과
기타의 중추 신경용제	[전문의약품] 레미치 연질캡슐 2.5µg nalfurafine HCl 2.5µg sk케미칼/Toray Industries, Inc.	<u>혈액투석환자</u> 에서 기존 치료법에 효과가 불충분한 <u>소양증 개선</u> . *항히스타민제 등 기존 치료제와 신청약의 병용투여는 투여 전 후 VAS 평균 감소치에서 기존치료제 투여군 대비 유의한 차이나타냄	<u>요독 가려움증</u> : 1일 1회 2.5µg (최대량: 5 µg/day) 성인 <u>1일 1회 1캡슐 저녁식후</u> 투여. 이 약 투여 후 투석시작까지 최소 8시간의 간격을 유지해야함.	원외 통과
이담제/담석 용해제/간보호제	[일반의약품] 비스타치 정 glutathione(reduced) 50mg	약물중독.	성인: 글루타치온으로서 1회 50-100mg, 1일 1-3회 복용한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감.	원외 통과
	[일반의약품] 비스타치 플러스 정 glutathione(reduced) 100mg 한국파비스			원외 통과
기타의 중추 신경용약/항전간제	[전문의약품] 카발린 CR 서방정 150mg Pregabalin	성인에서 <u>말초 신경병증성 통증</u> 의 치료	<u>1일 1회, 저녁 식후 복용</u> , 쪼개거나 씹지 않고 통째로 삼김. 성인: 초회 1일 150 mg, 일주일 간격 1일 최대 600 mg까지 증량가능.	원외 통과
	카발린 CR 서방정 300mg Pregabalin cj헬스케어주식회사/지엘팜텍			원외 통과
당뇨병용제/초속효성 인슐린 제제	[전문의약품] 피아스프 플렉스터치 주 100단위/mL, 3ml insulin aspart 100unit/mL *Vt.B3(niacinamide),aminocid(arginine) 함유 노보 노디스크제약(주)	성인: 인슐린 요법이 요구되는 당뇨병 • 식사 시작 전 2분 이내 또는 식사 시작 후 20분 이내에 피하주사. • 1일 1회 이상 투여되는 중간형 또는 지속형 인슐린과 병용. • 성인: 개별적인 총 일일 인슐린 요구량은 다를 수 있으나 보통 0.5-1.0 단위/kg/일 • 제1형 당뇨병: 인슐린을 투여 받은 적이 없는 환자의 초기용량 0.2-0.4 단위/kg/일 • 제2형 당뇨병: 초기용량 1회 또는 그 이상의 식사 시에 4단위 투여.		원외 통과 ([원내/외]노보래피드 플렉스펜 주 대체)
면역억제제	[전문의약품] 브레디닌 정 50mg mizoribine 50mg (주)종근당/Asahi Kasei Corp.	<u>신장 이식시 거부반응 방지</u> . 루푸스신장염(지속성단백뇨, 신증후군 또는 신기능 저하가 인정되고 부신피질호르몬제만으로 치료 곤란한 경우). 만성 류마티스관절염(비스테로이드성 소염제와 항류마티스제 병용요법이 충분한 효과 없는 경우).	•신장 이식: 초기용량 2~3mg/kg/day, 유지용량 1~3mg/kg를 1-3회 분복. •루푸스신장염, 만성 류마티스관절염: 성인 1회 50mg, 1일 3회.	원외 통과