

(별첨)

허가초과 비급여 사용 약제 불승인 사례 세부내역

연번	접수년도	일반명(성분명)	약제명(제종명)	대상환자기준	용법용량	투여기간	기타(재투여기준 등)	처리 결과	불승인 사유
1	2013	Clonazepam	리보트릴	하지불안증후군	식후 또는 취침전에 하루 최고 4mg 까지 (일반적으로 2mg/day 정도 까지 투여)	증상 호전시 지속적인 투여 요구됨	없음	불승인	신청사항에 대하여 대체의약품이 있음
2	2013	Clonazepam	리보트릴	이긴장증 (cervical dystonia, facial spasm, Myoclonic dystonia, blepharospasm)	식후 또는 취침전에 하루 최고 4mg 까지 (일반적으로 2mg/day 정도 까지 투여)	증상 호전시 지속적인 투여 요구됨	없음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
3	2013	Indocyanine Green	동인당인도시아닌그린주25mg	망막수술시 internal limiting membrane 제거 필요한 경우 (황반원공, 망막부종, 망막전막 등)	25mg/BTL으로 유리체강내 주사 또는 수술중 망막하 주사	망막 수술시 1회 사용	무	불승인	신청 사항에 대해 검토한 결과 의학적 근거가 불충분하고, 망막손상에 대한 독성 보고 등 안전성에 우려가 있음
4	2013	Tirofiban HCl	아그라스타트주	1. 동맥류에서 acute로 stent insertion이 필요한 경우 (stent assisted coil embolization) 2. Acute ischemic stroke에서 stagnant flow가 보이는 경우	최초 30분간 0.4µg/kg/min 속도로 그이후에는 0.10µg/kg/min속도를 유지하며 계속 주입	Loding dose 또는 loading주 24시간	시술 fail시.	불승인	1) 신청 사항 1에 대해서는 승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분 2) 신청사항 2에 대해서는 대체의약품이 없음
5	2013	Clonazepam	리보트릴 0.5mg	Tremor, Blepharospasm, Hemifacial spasm	Rivotril 0.5mg(1T bid or Tid)	미정	.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거가 불충분하고, 대체의약품(Essential tremor: 프로프라놀롤염산염, 아로티놀롤염산염, Flunarizone, Hemifacial spasm)
6	2013	r-TPA	액티라제주20mg	AMD에 의한 Submacular hemorrhage	20mg/20ml를 희석하여 25 ug/0.1 mL의 농도로 유리체강내 주사 또는 수술중 망막하 주사	1.대량 망막하 출혈 발생시 외래에서 유리체강내 1회 주사 2.또는 대량 망막하 출혈에 대한 수술적 조치가 필요하다고 판단되면 수술시 망막하에 1회만 주사 후 청정액	1.주요 이면에 효과가 있었던 환자에서 중대한 시력 손상을 가져올수있는 망막하 출혈이 재발하는 경우 재투여 2.본약제에 효과가 없는 경우 사용중지 3.응용범위 외 용량이 발효요래로 높거나 고반응을 동반하거나 간식후 체액성 거부 반응을 동반한 혈청 응집소 역가가 상승할 때는 반복투여 할 수도 있음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
7	2013	Rituximab	맵테라 주	ABO 혈액형 부적합 성인 생체 간이식 환자	이식전 지체관계에서 주입된 리독시랩의 정주 및 혈장교환술을 시행하며, 리투시랩의 용량은 170 ~ 375mg/body surface area(m2)로 투여	이식 2-3주전 1~2회 정주		불승인	* ABO 혈액형 부적합 성인 생체 간이식 환자에 대한 Rituximab의 임상적 근거 불충분
8	2013	Fentanyl Citrate	액티구강정	돌발통이 있는 만성통증환자, 불응성 편두통 환자	200mcg - 1600mcg/일	최소 2주	-	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거가 불충분하고, 대체의약품이 있음
9	2013	Duloxetine	심발타 30/60mg	paclitaxel을 포함한 taxane계와 platinum 항암제 사용 후 발생한 말초 신경병증	60mg/day	최소 4주 지속	증상 추적조사후 결정	불승인	신청사항에 대해서 대체의약품이 있음
10	2013	Omeprazole	오메드 10/20mg 등	위장관계 출혈 가능성 높은 간이식을 받은 환자	omeprazole 20mg 1일 1회	Steroid (solondo) 복용 시기까지	없음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 신청 용법용량에 대하여 의학적 근거 불충분
11	2013	Bortezomib, Human Immunoglobulin-G	벨케이드주 아이비글로부린주	신장이식을 받은 환자로서 1회 200mg 투여하는 경우	벨케이드주(bortezomib)1.5mg/m2, 2주마다 투여 1)혈장반출술과 면역글로불린(0.1g/kg)과 병용 투여하되 벨케이드주이 면역글로부린주는 첫주만 투여	벨케이드주 one cycle : Day1.4.8.11	해당없음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 대체약제가 있고, IVIG의 용법, 용량에 대한 의학적 근거 불충분
12	2013	Beclomethasone Dipropionate	클리퍼 지속성 작용정	1) 조절호르몬 이식 후 위장관 이식편대 숙주질환이 있는 환자 2) 스테로이드 및 면역억제제 치료만으로 효과적이지 않거나, 약물 부작용이 있어 사용하기 어려운 경우	최대 5일간 투여	반응이 있었던 급성 이식편대숙주질환 재발 환자	반응이 있었던 급성 이식편대숙주질환 재발 환자	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 신청 용법용량에 대하여 의학적 근거 불충분
13	2013	Misoprostol	한국셀슨미소프로스톨 200mcg	- 임신 초기 유산된 경우 medical treatment, - 임신 2,3기 태아 사망시 수축 유발 및 자궁 개대 위해 사용, - 위장관 수술 후 통증 완화 사용	protocol에 정해진 방법은 없다. (200 mcg or 400 mcg , oral or vaginal or rectal)	투여기간(투여종류 및 시기 포함) : protocol로 정해진 방법은 없다 - 부인과적 시술에서는 보통 1회, - 산과적 사용에서는 완전 유산이 될 때까지 투여 - 임신 유산종결이 된 후까지	○ 기타(재 투여기준 등): - 환자 증상이 기준이 됨.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
14	2013	Rituximab	맵테라주	Cyclophosphamide에 반응없는 중추신경계 혈관염 (CNS vasculitis) 환자	375mg/m2/week	한주에 한번씩 375mg/m2으로 투여. 4주까지 투여(증상 호전시까지)	.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료의 의학적 근거 불충분

15	2013	Erythropoietin	에스포젠프리필드주 2000/3000/10000 IU	뇌성마비 환아, 전반측 발달 지연 환아	용법?용량: 250 IU/kg를 기본으로 하고, 의료진의 판단에 따라 500 IU/kg까지 사용, 피하투여, 주2회	기저 혈색소에 따라 주2회 총 3회~10회	기저 혈색소 14.0g/dL 이하	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
16	2013	Vinblastine, Methotrexate	유한메토트렉세이트 정 2.5mg 황산빈블라스틴피씨 에지주사 10mg	○ 내성 환자 기준: 누출성 자료에 반증하지 않은 인 행성, 재발성 pulmonary vein stenosis ○ 배제 기준: 임상적으로 심하지 않아 수술이 필요 하지 않은 경우, 수술을 받고 재협착이 진행하지 않은 경우를 보고	vinblastine (0.17mg/kg), low-dose methotrexate (1mg/kg)	처음 26주 동안 1주일에 한 번씩, 이후 26주 동안 2주일에 한 번씩 투여	없음.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거(Methotrexate 경구 투여) 불충분
17	2013	Valacyclovir	발트렉스정	간이식을 시행 받은 환자 중 CMV 감염이 RT-PCR를 통해 진단된 환자	1000mg tid (식후 세번)	간이식을 시행 받은 환자 중 CMV 감염이 RT-PCR로 진단된 환자의 경우 IV ganciclovir를 투여 하여 CMV RT-PCR 검사가 음전된 후 valacyclovir를 경구로 1달간 투여함.	재감염이 의심되는 경우 다시 투여할 수 있음.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
18	2013	Methylphenidate HCl	메타데이트CD서방캡슐10mg	주의력결핍과잉행동장애(ADHD : Attention Deficit Hyperactivity Disorder) 6세미만 소아	초기 1일 1회 20mg, 아침 식전. 매주 20mg씩 증량 가능. 1일 최대 60mg.	6개월마다 치료효과를 평가하여 지속투여여부 결정	해당없음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 신청 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
19	2013	Peginterferon Alfa-2b	페그인터페론디펜주사 50mcg	1. 20세 이상 75세 이하의 성인 2. 간세포암종으로 수술적 치료나 고주파 열치료와 같은 근치적 치료를 받은 환자를 중 MTA1 면역화학염색에서 과발현(양성)이 있는 경우 3. 간세포암종 환자를 중 예정된 검사에 의해	페그인터페론 알파2b (Peginterferon alfa-2b, 페그인터론(®)) 50mcg를 주 1회 이하 주사	중 1년전 주여 한다. (유역 기간을 제외하고 실제 투여기간을 기준으로 한다) 다음과 같은 상황이 어느 하나라도 발생할 경우 중단한다. 비대상성 간기능 (주정맥간) 이상 간기능 상승 비대상성 간기능 (주정맥간) 이상 간기능 상승	다음과 같은 기준을 모두 만족할 때 재투여를 시작한다. - 비대상성 간기능 상태에서 회복되는 경우 (간상훈수의 복수의 호전, 최근 1개월간 위식도정맥류 출혈이 발생하지 않은 경우 포함)	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 신청사항에 대하여 의학적 근거 불충분
20	2013	Sirolimus	라파문정	간이식을 시행한 환자	초기 부하용량 4mg/일, 유지용량 2mg/일. ○ 투여기간(투여중단 시기 포함): CyA와 병용시 4시간 간격 두고 투여하며 면역학적 위험이 낮거나 중등도의 경우	간이식후 거부 반응 예방을 위해 평생 투여	임상적 판단	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
21	2013	Sirolimus	라파문정 0.5/1/2mg	간이식을 시행한 환자	초기 부하용량 6 mg/일, 유지용량 2 mg/일.	CyA와 병용시 4시간 간격 두고 투여하며 면역학적 위험이 낮거나 중등도의 경우, 혈중농도가 이식 후 최초 1년 동안 분제 혈중 최저 농도 16-24 ng/mL, 그 후 12-20 ng/mL임.	무	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
22	2013	Sirolimus	라파문정	간이식을 시행한 환자	초기 부하용량 6 mg/일, 유지용량 2 mg/일.	CyA와 병용시 4시간 간격 두고 투여하며 면역학적 위험이 낮거나 중등도의 경우, 혈중농도가 이식 후 최초 1년 동안 분제 혈중 최저 농도 16-24 ng/mL, 그 후 12-20 ng/mL임. Sirolimus의 경우 신장관과 관련 없음.	없음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
23	2013	Esomeprazole	넥시움주 40mg 넥시움정 40mg	내시경 점막절제술 후 궤양치료 내시경 점막하 박리술 후 궤양 치료	연장 *내성균, 용법/용량 및 투여기간 - 내시경 점막절제술, 내시경 점막하 박리술 후 궤양이 형성된 환자 - 시술 당일부터 금식 유지 기간 (시술 후 최대 72시간까지) 넥시움 40mg/일	넥시움 주 : 3일 넥시움 정 : 8주	없음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 의학적 근거 불충분
24	2013	Lansoprazole	란스톤정	내시경 점막절제술 후 궤양치료 내시경 점막하 박리술 후 궤양 치료	퇴원일부터 8주까지 lansoprazole 정제 30mg PO를 하루 1회 복용	퇴원일부터 8주	.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 신청한 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
25	2013	Lenograstim	중외뉴트로진	PAP(Pulmonary alveolar proteinosis) 환자	125ug * 2회/일 *8일(9-14일은 쉼) -> 2 주 cycle 을 6회 nebulizer 125ug * 1회/일 *4일(5-14일은 쉼) -> 2 주 cycle 을 6회 nebulizer	12주	임상적으로 악화시 임상상의 판단에 따라 재투여 할 수 있을 것으로 생각됩니다.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 신청한 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
26	2013	Esomeprazole	넥시움주	gastric ulcer induced by endoscopic submucosal dissection (ESD) or endoscopic mucosal resection (EMR)	80 mg bolus injection and continuous infusion of 8 mg/hr for 72 hr	ESD 혹은 EMR 시행 직전부터 72 시간 연속 정주	해당 없음	불승인	승인을 위하여 제출한 자료의 의학적 근거 불충분
27	2013	Recombinant Human Epidermal Growth Factor 500Mcg	이지에프외용액 0.005%	고용량 항암화학요법 및 조절세포요법으로 인한 구강내 점막염의 예방	1일 2회 50µg/mL을 분무	조혈조제요법적 인 시행한 항암화학요법의 시작일로부터 중성구감소증으로부터 회복한 시기 (Absolute neutrophil count > 1,000/µl for 3 consecutive days)에 해당할 때까지 사용한다. 적절한 치료 기간이 정해져 있는 것은 아니며 환자의 증상의 호전 여부에 따라 달라질 수 있다. (기존 관찰연구에서 대부분 4주 이내 호전, 석회질구증상일 경우 6주 이상)	-	불승인	승인을 위하여 제출한 자료의 의학적 근거 불충분
28	2013	Ciclesonide	알베스코흡입제160	만성 기침을 주소로 내원한 환자 중 천식, 경기도 기침 증후군, 위식도 역류 등의 다른 질환이 배제되고, 유도과담 검사에서 호산구가 3% 이상 확인되어 호산구성 기관지염으로 진단 받은 모든 환자에게 1차 약	진단일로부터 Alvesco 160 (ciclesonide) 1 puff qd	환자의 기침 증상이 호전되어 약제를 중단하였다가 증상이 재발하고 유도과담검사 결과 호산구가 3% 이상으로 다시 확인되는 경우 다시 동일한 약제를 시작한다.	불승인	승인을 위하여 제출한 자료의 의학적 근거 불충분	
29	2014	Misoprostol	싸이토택정 200mcg	1. 의학적으로 예방이 필요한 labor induction, medical abortion이 필요하다고 판단되는 모든 임신 분기의 임부 2. 분만 후 자궁이완으로 대량출혈이 발생할 위험이	1. labor induction, cervical ripening, medical abortion : Intravaginally 25mcg ~ 400mcg/4hrs Sublingually 25mcg ~ 50mcg/4hrs 2. labor induction, cervical ripening, medical abortion : Intravaginally 25mcg ~ 400mcg/4hrs Sublingually 25mcg ~ 50mcg/4hrs	contraction 및 labor pain을 확인하여 진료의 의 재량에 따라 4시간 간격으로 분만이나 유산 시까지 반복투여 할 수 있다. 투여 도중 1. 투여하지 않거나 자궁이완 반만 uterine contraction 및 labor pain을 확인하여 진료의 의 재량에 따라 4시간 간격으로 분만이나 유산 시까지 반복투여 할 수 있다. 투여 도중 uterine tachycardia or uterine	진료의의 재량에 따라 4시간 간격으로 분만이나 유산 시까지 반복투여	불승인	승인을 위하여 제출한 자료의 의학적 근거 불충분
30	2014	Misoprostol	알소벤 100/200mcg	1. 의학적으로 예방이 필요한 labor induction, medical abortion이 필요하다고 판단되는 모든 임신 분기의 임부 2. 분만 후 자궁이완으로 대량출혈이 발생할 위험이	1. labor induction, cervical ripening, medical abortion : Intravaginally 25mcg ~ 400mcg/4hrs Sublingually 25mcg ~ 50mcg/4hrs	contraction 및 labor pain을 확인하여 진료의 의 재량에 따라 4시간 간격으로 분만이나 유산 시까지 반복투여 할 수 있다. 투여 도중 uterine tachycardia or uterine	진료의의 재량에 따라 4시간 간격으로 분만이나 유산 시까지 반복투여	불승인	승인을 위하여 제출한 자료의 의학적 근거 불충분

31	2013	Omeprazole	오메드정 10/20mg	간이식후 아스피린 복용 환자	omeprazole 1일 1회	아스피린 복용 시기까지	없음.	불승인	지속적인 미스데로이드소염진증 투여가 필요한 환자에게 투여 가능한 동일계열의 허가된 약물(에스오메프라졸, 판토프라졸, 란소프라졸)이 있음.
32	2013	Quetiapine Fumarate	세로켈정 25/100/200mg, 세로켈서방정 50/300/400mg	불면증	1일 1회, 1회 12.5~300mg, 하루 최대 300mg	1년	증상 악화 시	불승인	승인을 위하여 제출한 자료의 의학적 근거 불충분
33	2014	Human Immunoglobulin-G	리브감마SN주	hyperimmunoglobuline E syndrome (HIES)을 진단 받은 환자	1회 용량 400mg/kg IV	4주마다 6개월간 투여	6개월 투여 후 임상호전 유무에 따라 재투여 고려	불승인	승인을 위하여 제출한 자료를 검토한 결과 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
34	2014	Adalimumab	휴미라주	1차 항결핵적제에 감수성을 보이는 결핵균이 증명되고, 2개월 이상의 항결핵약물 및 스테로이드 치료에도 불구하고 임상적 방사선학적으로 염증반응의 호전이 없는 경우로 현재 재원치료중인 오기관환자	첫 주에 80mg을 피하주사로 투약하고, 이후로는 2주 간격으로 40mg을 피하주사	80mg/week 주석 후 40mg/2week 유지용량으로 3회 투여함. 임상적 방사선학적 반응에 따라 투여 간격을 4주 간격으로 늘리거나, 중단할 수 있다.		불승인	신청사항에 대하여 제출한 문헌 및 휴미라주의 안전성 정보를 검토한 결과, 위험성이 유익성을 상회한다고 판단됨
35	2014	Eculizumab	솔리리스주300mg	1. 고도 감작된 환자의 이식 초기 급성 항체 매개 거부반응 (AMR)을 예방 2. 기존 치료에 반응하지 않는 급성 항체 매개 거부반응	eculizumab은 1회 900mg을 주어진 2주간 반응 평가 (PRA/DSEA 등 항체 역가)?후 역가 상승하는 경우 900~1200mg 1회 추가 투여	수술후 AMR 진단된 환자에서 우선적으로 2회까지의 투여를 고려하고 있음.	없음.	불승인	승인을 위하여 제출한 근거 문헌을 검토한 결과 의학적 근거 불충분
36	2014	Megestrol Acetate	메게스트롤, 에피트롤	대장암사기환자 인한 의미 있는 체중감소가 동반된 환자로서 체중 감소를 유발하는 원인 질환이 없는 자 (의미있는 체중 감소는 통상적으로 평균 체중의 5% 이상인 경우를 의미함)	1일 1회 1회 복용	통상 2주에서 장기 3개월까지	체중 감소를 유발하는 여타의 원인 질환 동반 없이, 노인성 식욕부진으로 인한 의미 있는 체중감소가 재차 발생할 때	불승인	승인을 위하여 제출한 근거 문헌을 검토한 결과 의학적 근거 불충분
37	2014	Infliximab	렘시마주 100mg	대장암사기환자 ① 코르티코스테로이드 단독 혹은 면역억제제 병합 치료에도 불구하고 중등도-중증의 활성도를 보이는 베체트 장염 환자 ② 스테로이드나 다른 면역억제제 치료에 부작용이 없는 환자	① 주여양법 - 초기에 5mg/kg을 2시간 이상 동안 정맥 주입한다. - 첫 투여 후 2주째 및 그 이후 2.5-5mg/kg을 2회 주여한다(총 500mg)	① 최대 치료효과 : 장기간에 걸친 안정적인 유지 치료에 관해가 유지되었던 케이스 가 보고되었음. ② 투여중단기준: 3회 투여후에 반응이 나타	① 재투여기준: 3회 투여까지 임상적인 반응을 보이는 경우	불승인	신청사항에 대한 의학적 근거 불충분
38	2014	Rituximab	매태라 100mg, 500mg	대장암사기환자 - 고형장기 이식 이후 면역억제제를 사용하는 환자 - 만성 Epstein-Barr virus 감염이 발생하여 post-transplant lymphoproliferative disease (PTLD)의 발생이 우려되는 환자 (만약 현재 EBV test는 PCR 음성인 경우)	- 전처치 후 Rituximab을 생리식염수에 혼합하여 3~6시간에 걸쳐서 투여 - 투여중단기준: 중증 부작용이 발생하면	- 투여대상으로 배제기준에 해당하지 않는 경우. 부작용이 발생하면 중단	투여 1주후 CD19 cell count와 EBV titer를 측정하여 EBV titer가 0으로 감소하지 않고, CD19세포가 잔존하는 경우 재투여할 수 있음.	불승인	승인을 위하여 제출한 근거문헌을 검토한 결과 의학적 근거 불충분
39	2014	Enoxaparin Sodium	크녹산, 크렉산	승관성 유산 환자	enoxafarin 20 ~ 80mg, 피하주사, 1-2회/일	*논문 7번과 9번 참조	투여 후 3일 이내 안전성 확보를 위해 학제 투여 후, 주기적인 경과 관찰 (진료), 임신시 조음파 검사를 통한 용모막밀공간 혈종 발생 추적 관찰, 임신 유지 또는 유산 등의 경과 관찰을 함 예정임	불승인	신청사항에 대하여 제출한 문헌을 검토한 결과, 용법 용량에 대한 의학적 근거 불충분
40	2014	Tocilizumab	악템라 80mg, 200mg, 400mg	대장암사기환자 - Autoimmune encephalopathy, Paraneoplastic encephalopathy의 환자 중 일반적인 면역억제제인 steroid, IVIG 및 2차 면역억제제인 Rituximab에 치료적 반응이 없는 환자 또는 Rituximab의 부작용이나 기타반응이 발생하여 사용	1회(8mg/kg)/월	4개월	없음.	불승인	제출한 자료의 신청적응증(3차요법)에 대한 의학적 근거 불충분
41	2014	Rituximab	매태라 주	- 표준치료에 실패한 감상생안병증 - 압박시신경병증을 동반한 감상생안병증	1주에 1000mg의 Rituximab을 정맥 주사. 2주 간격으로 총 2회 주사하는 것을 1 cycle로 함. Rituximab을 투여하기 30분 전 발열을 막기 위해 acetaminophen 650mg을 경구로 복용 받도록 주의함	1 cycle투여 후 6개월간 반응(안구통증소실, 결막충혈소실, 안구돌출호전, 시야 및 시력호전 등)을 관찰함.	효과 지속 시 매 6개월마다 1 cycle 재투여 함.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
42	2014	Dexamethasone	대일덱사메타주사	재발성 구강 아프타성 궤양 환자	Dexamethasone(0.5mg/5mL) 5mL를 하루에 3,4회 30분간 구강세척하고 빨아냄. 30분간 음식이나 음료를 섭취하지 않도록 함	궤양의 크기 및 통증 감소시 중단	병변 재발시 재 투여	불승인	신청사항에 대해서 안전성-유효성이 입증된 대체의약품이 있음
43	2014	Alprostadil	에글란딘주사 1/2mL	장기 절거인 PGE1의 효과를 cadaveric or living related kidney transplantation 환자에서 적용시킬 수 있지만 다음 열거한 환자에서는 우선적인 사용이 선행되어야 할 것으로 판단됩니다.		3 day	해당없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증 및 용법 용량에 대한 의학적 근거 불충분
44	2014	Bevacizumab	아바스틴주	맥락막신생혈관 및 황반부종을 동반한 맥락막결종	1.25mg/0.05mL to pars plana를 통해 30G needle 및 1cc 주사기를 사용하여 안내에 직접 투여함	치료 후 한달 후 반응(황반부종 및 황반하역의 소실, 시력 호전 등)을 고려하여 중단 또는 한달 간격으로 2-3 차례 지속할 수 있다.	병의 재발(새로운 출혈, 새로운 부종, 새로운 황반하역, 시력악화 등)	불승인	제출한 자료의 의학적 근거 불충분
45	2014	Bevacizumab	아바스틴주	황반부종을 동반한 맥락막결종 (choroidal hemangioma)	1.25mg/0.05mL to pars plana를 통해 30G needle 및 1cc 주사기를 사용하여 안내에 직접 투여함	치료 후 한달 후 반응(황반부종 및 황반하역의 소실, 시력 호전 등)을 고려하여 중단 또는 한달 간격으로 2-3 차례 지속할 수 있다.	병의 재발(새로운 부종, 새로운 황반하역, 시력악화 등)	불승인	제출한 자료의 의학적 근거 불충분
46	2014	Indocyanine Green	동인당인도시아닌그린주	감상선암을 포함한 두경부암으로 병기 결정을 위한 두경부 림프절절제술을 시행하는 환자 (sentinel lymph node dissection을 시행하는 환자)	indocyanine green 25mg을 20cc의 등류수에 용해 시킨 후 이중 절반을 덜어 내고 다시 등류수 10cc를 첨가하여 12.5mg/20cc 농도의 ICG 주사액을 만든다. 주사액 0.5cc를 수술 자리에 주사	수술실에서 전신마취 후 인도시아닌그린을 주입하고 수술을 시작하거나 중앙주위 주사가 어려운 환자에서는 수술전날 조음파 유도 하에 주사를 시행함	1회 사용하는 약으로 재투여 없음	불승인	제출한 자료의 신청 효능효과 및 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분

47	2014	Indocyanine Green	동인당인도시아니그린주	사중경주립 및 사중대맥검으로 정기 검사를 위한 흉반 및 대동맥주위 림프절절제술을 시행하는 환자 (sentinel lymph node dissection)를 시행하는 환자 배제 기준	생리식염수 10 ml에 25mg (1 vial) 의 인도시아니그린을 혼합하여 그 중 1ml 을 다시 1.5 ml의 생리식염수에 혼합하여 1mg/ml 농도로 희석하여 1ml 씩 자	수술실에서 전신마취 후 인도시아니그린을 주입하고 수술을 시작함.	수술방에서 1회 사용하는 약으로 재투여 없음	불승인	제출한 자료의 신청 효능효과 및 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
48	2014	Indocyanine Green	동인당인도시아니그린주	담석증, 담낭용종, 담낭염 등 양성 담낭 질환으로 로봇 담낭 절제술을 시행받는 환자	생리식염수 5ml에 인도시아니그린 25mg을 용해하여 정맥주사	수술 30분 전 실시간 형광 담도조영술을 시행하기 위해 혈관내 정맥주사함	약제가 체외로 배출될면 수차례 다시 주사가 가능함.	불승인	제출한 자료의 신청 효능효과 및 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
49	2015	Abatacept	오렌시아	기존의 면역치료에 반응이 없는 성인형 스틸병.	abatacept 500mg (body weight<60kg) every 4weeks abatacept 750mg (60kg≤body weight<100kg) every 4weeks abatacept 1000mg (body weight≥100kg) every 4weeks	약제의 부작용(과민반응), 심각한 기회감염, 환자의 사망 등	없음.	불승인	제출한 자료의 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
50	2015	Quetiapine Fumarate	세로렐정	주요우울장애 환자	최소 6.25mg에서 최대 400mg 용량 내에서 하루 최대 3회까지 사례에 따라 분복할 수 있음.	8주	해당없음	불승인	제출한 자료의 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
51	2015	Fentanyl Citrate	액티구강정	대장원사 기준: 영인에서 통증도 이상(NRS pain score 4/10 이상)의 비암성통증에 대하여 아편양제제를 처방받고 이에 대한 약물내약성(tolerance)을 가진 환자 중 기준 아편양제제로 조절되지 않는 돌발성 통증(breakthrough pain)을 호소하는 환자	초기 권장량 200mcg 15분에 걸쳐 1정 을 입안에 넣고 구강점막을 통해 녹여 복용. 현재 암성통증환자의 보편기준에 의거하여 필요한 경우 하루 6정까지 복용가능	호흡억제 등 부작용이 발생되는 경우 약제에 부착되어 있는 stick을 통해 약제를 제거하고 즉각적으로 투여를 중단함	초기 권장량(200mcg)을 통해 충분한 통증 완화 효과를 얻지 못하는 경우 400mcg으로 증량을 고려할 수 있음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
52	2015	Fentanyl Citrate	액티구강정	Complex regional pain syndrome type 1형 (KCD: M890, 화귀질환)	돌발성 통증 발생 시 마다 투여	돌발성 통증이 소실시 까지	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
53	2015	Sirolimus	라파툼	소아/성인 모두 treatment refractory epitheloid hemangioendothelioma(유상피세포 혈관내피종)	단독 또는 병용(steroid 등의 약제) 가능 0.8mg/m2/dose, twice daily (12hr intervals) -> goal drug trough level of 10-15ng/ml	미정	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
54	2014	Letrozole	페마라정	1. Leiomyomatosis peritonealis disseminata 진단 받은 환자에서, 수술 후 재발 방지를 위한 유지 요법. 2. Leiomyomatosis peritonealis disseminata 진단 받고 치료 받은 환자에서, 재발한 경우 치료 약제. 3. 부속 기관 질환, 혈관 질환, 폐 질환, 난관 질환	경구투여, 1T (2.5mg)/일	최소 6개월, 6개월 마다 CT 영상 검사를 통해 치료효과 및 재발 여부 확인 하여 재 투여 여부 결정.	교하여 크기가 감소하거나, 비슷한 경우 6개월 재 투여 한다. 병변의 크기가 증가한 경우에는 투여 중단하고 다른 약물 요법 혹은 수술을 고려한다.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
55	2015	Tolvaptan	삼스카정	단백뇨가심한신증후군환자	1일 1회, Tolvaptan 7.5 ? 30 mg	30일 이내	기존이뇨제에 반응하지않는 심한 부종이 재발할 경우	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
56	2015	Methylphenidate HCl	페니드정	뇌졸중이 발생한 환자군, 외상성 뇌손상, 우울증, 허혈성 뇌손상, 일부 지매 환자	20mg 하루에 두 번, 혹은 세 번	논문에 따라 다양함	해당사항 없음	불승인	제출한 자료의 신청 질환 및 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
57	2015	Methylphenidate HCl	페니드 정	stroke (brain infarction and hemorrhage), traumatic brain injury	경구투여: 1시간에 20~30 mg를 하루 2 번 혹은 3번 투약함. 보통 식전 30~45분에 투약함. 가급적 analeptic 효과로 인해 저녁 때 투약 1) 소아 0.5mg/m2 (once daily) 2) 소아 0.5mg/m2 (twice daily) 3) 소아 0.5mg/m2 (once daily) 4) 소아 0.5mg/m2 (twice daily) 5) 소아 0.5mg/m2 (once daily) 6) 소아 0.5mg/m2 (twice daily) 7) 소아 0.5mg/m2 (once daily) 8) 소아 0.5mg/m2 (twice daily) 9) 소아 0.5mg/m2 (once daily) 10) 소아 0.5mg/m2 (twice daily)	약제의 부작용이 적으며, 체내에서 배출되는 시간이 짧기 때문에, 환자의 상태를 관찰해가며, 유지 기간을 연장할 수 있음. 유지 기간 동안에는 경련의 발생 유무 및 신경기능 검사 등을 통하여 합병증을 예방할 수 있음	본 약제는 투여 2시간 내에 최대 효과를 나타내고, 6~8시간 정도면 80%정도가 신장을 통해 배설되기 때문에, 장기적으로 안전하게 사용할 수 있음. 경련 역치를 낮출 수 있다는 보고도 있지만, 확인이 필요함	불승인	제출한 자료의 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
58	2015	Dasatinib	스프라이셀 50MG, 70MG, 100MG	소아/성인 모두의 steroid refractory and imatinib resistant chronic graft versus host disease	2) 성인 100 mg once daily	미정	없음.	불승인	제출한 자료의 용법용량에 대한 의학적 근거 불충분
59	2015	Pilocarpine	살라겐정	patients with xerostomia due to cGVHD (성인, 소아 모두에서 사용할 예정)	< 13yrs of age, pilocarpine 0.07 mg/kg dose of comminute pilocarpine tablet 3 times daily or half of pilocarpine tablet (2.5 mg) twice a day	4 weeks	없음	불승인	제출한 자료의 의학적 근거 불충분
60	2015	Adalimumab	휴미라 40mg/0.8ml pen	○ 대장원사 기준 - SING-associated vasculopathy (Immune-mediated inflammatory disease 외 한 종류) ○ 배제 기준 - 부속 기관 질환에 투여하지 않는 경우	lead-in phase : (24mg/body surface area, every other week for 16weeks) treatment phase : 24mg/body surface area, once every week for 23weeks	Total 3years	1 cycle 투약 또는, 1 cycle 투약 후 질병 악화 시 추가적인 cycle 투약	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
61	2015	Donepezil	아리셉트정	Traumatic brain injury 환자 및 급성 뇌졸중 환자 인지 기능저하	1일 1회 5 or 10mg씩 취침전 투여한다. 4~6주간은 5 mg 용량을 투여하도록 하며 임상적 반응을 평가한 후 10 mg까지 증량할 수 있다.	증상호전을 관찰하며 결정함.	없음.	불승인	제출한 자료의 의학적 근거 불충분
62	2016	magnesium Trihydrate Salt Of Chenodeoxycholic Acid And Ursodeoxycholic	씨앤유캡슐	Cerebrotendinous xanthomatosis 환자로, 중추신경 및 근골격계 침범으로 인한 증상이 있는 환자	500mg, 하루 3회 투여 (Chenodeoxycholic acid로서 250mg 하루 3회)	하루 3회 투여하고, 재발을 막기 위해 반연구적으로 투여	없음.	불승인	제출한 자료의 의학적 근거 불충분

63	2016	Anidulafungin	에라키스주	침습성 아스페르길루스 감염 환자	투여 첫날 200mg/1 vial, 유지 용량 100mg/1vial	일반적으로 투여 기간이 정해져 있는 것은 아니나, 최근 발표된 병용 요법(보리코나졸+아니둘라퐁진)의 효과 발표 논문의 근거에서 2주 정도, 최대 4주 정도가 적당할 것으로 사료함	재발 시	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분. 신청사항과 관련 다수의 허가된 품목 존재
64	2016	Filgrastim	류코스팀 주사액 150mcg/0.6mL/1병	빈혈적응상태 또는 빈혈유전조건을 보이면서, 과거 배란조음파상 통상적인 자궁내막치료 (Estradiol+vasodilator)에도 않은 자궁내막소견이 관찰된 기왕력이 있는 환자로 배이시예정일 5일전에 7days 무안사후유증(방사선조사 후 방사선 like syndrome)으로 Overlapping disorder with marfan syndrome and Loeys-Dietz syndrome으로도 기술된 질환. Marfan-like syndrome으로 동일하게 Losartan 투여	이식예정일의 5-7일전에 ET catheter를 통해 질강으로 접근하여 자궁내주입방식을 통해 류코스팀 300mcg/1cc를 투여할 예정임.	이식예정일 5-7일전 사이에 1회 자궁내직접 투여됨.	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
65	2016	Losartan	코자정	Marfan-like syndrome으로 동일하게 Losartan 투여	12.5~50mg/day (0.75~1mg/kg/d)	부작용 동반되지 않는 이상 지속 투여	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
66	2016	Pilocarpine HCl	살라겐정	○ 원인을 알 수 없는 구강건조증 환자 ○ 혹은 약물로 유발된 구강건조 환자	1회 1정씩 1일 3회 투여	통상 4주에서 5개월까지	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
67	2016	Everolimus	아피니토정	신전성 cystic lymphangioma (neck, face) 환자도 7년 동안 2회의 수술과 2회의 경화 요법에 재발하는 양상으로 조직검사서 cystic lymphangioma, 유전자 검사서 PIK3CA mutation (c.1633G>A (E545K)) 나타옴	4.5 mg/m2 으로 매일 1회 투여함.	1 개월 마다 평가하여 반응을 고려하여 중단함.	병의 재발 (새로운 종양 발생 및 크기 증가)	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
68	2016	Pilocarpine HCl	살라겐정	구강 건조증을 동반한 역류성 질환 (LPRD) 및 구강각 열증후군 (BMS) 를 가진 환자	용법,용량 : 0.5 Tab TID (증상이 심하면 1 Tab TID)	최소 1개월 이상, 부작용이 있거나 증상이 호전되면 중단	호전되어 투약을 중단하였다가 증상이 다시 재발하면 재 투약	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
69	2016	Rituximab	맙테라주	steroid 치료에 CR 보이지 않는 hemolytic anemia 환자	500mg/m2	~	논문에 따라 500mg/m2 2 times a month 투여함.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
70	2016	Methylphenidate HCl	페니도정10mg	depression 환자(F329)	5mg~20mg/day	증상 호전 시까지	증상 발현시	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
71	2016	Pilocarpine HCl	살라겐정	1. 원인을 알 수 없는 구강건조증 환자 2. 혹은 약물로 유발된 구강건조 환자	1회 1정씩 1일 3회 투여	통상 4주에서 5개월까지	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
72	2016	Rituximab	맙테라주	소장이식 전 pre-formed DSA 검사반응에서 양성인 환자들	BSA X 375mg, 단위투여 (총 4~6시간에 걸쳐서)	소장이식 4주 전 1회 투약, 이후 plasmapheresis /IVIG 병용	CD20, CD19 재검사 시행 후 효능,효과 확인	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
73	2016	Esomeprazole	넥시움주	▶ 내시경 점막절제술 후 궤양치료 ▶ 내시경 점막하 박리술 후 궤양 치료	시술 당일부터 금식 유지 기간 (시술 후 최대 72시간까지) 넥시움 40mg IV를 12시간마다 주사	시술 후 최대 72시간까지	다시 출혈이 발생할 경우 재투여	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
74	2016	Interferon Alfa-2b	인트론에이멀티도스펜	안검 유두종 환자	3 x 106 IU / m2	6회, 1회/1주일	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
75	2016	Micronized Progesterone	유트로게스탄연질캡셀	○ 가임기 여성 (연령 : 16~45세) 인데 또는 막대 임신부 (태아 수에 대한 제한 없음)중 임신 2, 3분기 과거력상 조산 분만 경험이 있는 여성 (1회 이상의 임신 20주에서 36주6일 사이의 자연 조기분만) ○ 가임기 여성 (연령 : 16~45세) 인데 또는 막대 임신부 (태아 수에 대한 제한 없음)	하루 200mg 경구투여 또는 100mg 질로 삽입	○ 임신 초반의 과거력이 있는 임신부에서 임신 16-20주부터, ○ 또는 자궁경부 길이가 짧은 경우는, 짧은 주수(20~25주 측정된 초음파상 자궁경부 길이와 일치)가 발견되어 있거나 자궁경부 길이가 짧은 임신부에서 임신 16-20주, 또는 자궁경부 길이가 짧은 주수 (20-25주 측정된 초음파상 자궁경부길이 2.0cm 이내) 부터 시작하여 26주6일까지 투여	자궁경부 길이가 길어져 약을 중단하였다가 다시 짧아진 경우	불승인	1) 제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분 2) 경구제의 질투여와 관련된 안전성 우려(세균감염)
76	2017	Micronized Progesterone	유트로게스탄연질캡셀	○ 임신 2, 3분기 과거력상 조산 분만 경험이 있는 여성 (1회 이상의 임신 20주에서 36주6일 사이의 자연 조기분만) 또는 자궁경부 길이가 짧은 임신부	하루 200mg 경구투여 또는 200mg 질로 삽입	자궁경부 길이가 짧은 주수 (20-25주 측정된 초음파상 자궁경부길이 2.0cm 이내) 부터 시작하여 26주6일까지 투여	자궁경부 길이가 길어져 약을 중단하였다가 다시 짧아진 경우	불승인	1) 제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분 2) 경구제의 질투여와 관련된 안전성 우려(세균감염)
77	2017	Pilocarpine HCl	살라겐정	1. 원인을 알 수 없는 구강건조증 환자 2. 혹은 약물로 유발된 구강건조 환자	1회1정씩 1일 3회 투여	통상 4주에서 5개월까지	해당 없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
78	2017	Human Immunoglobulin-G	아이비글로불린에스엔주	ABO 혈액형 부적합 이식(ABO-incompatible transplantation)시의 탈감작 요법	Plasmapheresis 시행 후 투여시, 100-200 mg/kg (1회당) => 항체역가 1:16을 목표로 항체역가의 감소, 임상 증상 등을 고려하여 투여횟수 결정함	없음	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분

79	2017	Human Immunoglobulin-G	아이비글로불린에스엔주	면역억제제를 사용하는 생체 및 사체 간이식 환자 *제외기준 : IVIG에 심한 부작용이 있는 환자, 투약에 동의하지 않는 환자	간이식 시행시부터 2500 mg (1회당)씩 1일 2회 투여	간이식 시행일로부터 5일~7일 동안 투여	혈액형 부적합 간이식 환자의 수술 전 혈장교환술 시행시 투여가능	불승인	1) 제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분 2) 신청사항과 관련 다수의 허가된 품목 존재
80	2017	오메가3산에틸에스텔 90	오마코연질캡슐	Hanifin과 Rajka의 아토피피부염의 진단기준에 합당한 환자	경구 투여 기준으로 1일 1회~2회, 1회 1T씩	임상증상이 소실될 때까지 투여	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
81	2017	Methylphenidate Hydrochloride	페니드 정 5mg, 10mg	치료 저항성 우울증, 만성질환에서 보이는 우울증	페니드 20mg 하루에 한 번 또는 두 번	18개월 (치료효과가 없거나 환자가 투약을 건디기 힘들 정도의 심한 부작용을 겪는 경우는 중단)	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
82	2017	Oxybutynin Chloride	디트로판정	진단 다인증의 경우 1차 치료제로 작용 국소 다인증 경우 기존 치료에 불응한 경우에 한하여 2차 치료제로 사용	2.5mg/day로 시작하여 효과적일 때까지 점진적으로 증량한다. 10mg/day까지 증량 가능 (2.5mg qd, 2.5mg bid, 5mg qd, 5mg bid로 복용)	6주	부작용이 있을 경우에는 투여 중단하고, 효과가 좋을 경우에는 재투여한다.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
83	2017	Meropenem	메바페넴주 500mg, 1g, 메팜주 2g	○ 배제 기준 : 15세 미만의 환자는 제외함	1g을 하루 3회 정맥주사함.	85 (49-156)일	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
84	2017	Spironolactone	알딤판정	망막하액이 관찰되는 중심장액맥락망막병증	50mg/day	1달 ~ 1년	망막하액 남아있을 경우 재투여 고려	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
85	2017	Dexamethasone Disodium Phosphate Sodium Chloride	덱사에스주, 대한혈균생리식염수 150밀리리터	재발성의 구강내 아프타성 궤양을 보이는 환자	회당 10-30 ml, 하루 3-4회 가글 시행 (한번에 1-2분 구강 내 머금고 빨아내세요)	구강궤양이 완전히 소실될 때까지 사용	병변 재발시 재투여	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
86	2017	Cyclosporine	산디문뉴오랄연질캡슐 25밀리그램, 산디문뉴오랄연질캡슐 100밀리그램	팔이식 후 급성거부반응 방지 및 면역억제요법이 필요한 환자	혈중농도 100~200 ng/mL 범위에서 탄력적으로 사용	지속 (평생)	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
87	2017	Tofacitinib Citrate	젤잔즈정 5mg	스테로이드, 면역억제제 등 기존의 치료에 반응하지 않는 난치성의 사행성탈모증(두피 측면을 따라 발생한 모발의 소실), 전두부 탈모증(두피 전체의 모발의 소실), 범발성 탈모증(두피를 비롯한 체모의 소실)을 보이는 환자	1일 2회, 1회 5 mg 또는 10 mg / 경구 복용	하루 5mg bid 용법으로 6개월간 복용하여 치료반응을 평가한 뒤, 효과를 보이는 경우 하루 5mg QD 용법으로 유지요법을 실시함. ① 투여 전, 투여 중 및 투여 후 결핵을 포함한 한 가지에 대해 명확한 진단 결과를 확인	A. 중대한 감염이 있는 경우, 감염이 소실된 이후 이 약 5mg을 1일 2회 다시 투여 B. 림프구 수 500 (cells/mm3) 이상이 되었을 때 이 약 5mg을 1일 2회 다시 투여 C. SALT가 100%이상 회복을 했을 때 약 5mg	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
88	2017	Fluconazole	디푸루칸정맥주사 100mg	팔이식 환자	50mg~100mg, qd, IV	대략 이식 후 1~2주	진균감염시 재투여	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
89	2017	Acyclovir	에크로바주	팔이식 환자	125mg, qd, IV	대략 1-2주	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
90	2017	Valaciclovir Hcl	발트렉스정 500mg	팔이식 환자	1500mg, tid, PO (신장기능따라 용량 변경 가능)	보통 90일, 고위험 환자의 경우 연장 필요	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
91	2017	Tofacitinib Citrate	젤잔즈정 5밀리그램	신체 무릎의 발모면적 60% 이상 (SALT score 또는 SALT50) 을 차지하는 중증의 원형 탈모 환자에서 기존에 1차적으로 투여 시도되는 전신 스테로이드, 사이클로스포린 3개월 투여 후에도 반응하지 않고 진행하거나 부작용으로 치료를 지속할 수 없는 환자에서 투여	시작 용량은 5mg bid 호전이 없는 경우 10mg bid 까지 증량	투여기간은 6개월마다 발모면적을 평가하여 SALT50 (처음과 비교하여 탈모 면적 50% 이상 감소)을 달성한 경우에 지속 투여 인정하며, SALT score 10 이하로 탈모가 개선되면 6개월마다 탈모면적을 평가하여 SALT score 가 다시 증가하면 재투여	6개월마다 탈모면적을 평가하여 SALT score 가 다시 증가하면 재투여	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
92	2017	Alitretinoin	알리록연질캡슐	손습진을 제외한 만성 염증성 피부질환 (손발톱 영양장애, 건선, 한공화각증, 사마귀, 대리어 병, 주사, 편평 태선 등)	1일 1회 10~30mg을 식사와 함께 또는 식사 직후 복용	본이 깨끗해지기까지 계속 투여하는 치료 목표에 도달하면 바로 투여를 중단 (초기 12주 치료 후에도 손습진의 정도가 중증일 경우 치료를 중단하고, 치료 24주까지 한도 무효에 도달하지 못한 경우에도 투여를	없음	불승인	1) 제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분 2) 신청사항과 관련 다수의 허가된 품목 존재
93	2017	Chloral Hydrate	포크랄시럽	수면 또는 진정 목적으로 모두 소아 및 성인에서 사용 가능	추천 용량은 25-100 mg/kg 으로 경구 투여나 직장투여 시 흡수가 빠르다.	검사 및 시술 시행 30-60분 전 복용한다.	소외 증상 투여 15-20분 경과 후에도 진정이 되지 않을 경우 25 mg/kg 의 chloral hydrate 을 최대 2회까지 추가 투여 가능하나 반복해서 사용할 경우에는 활성대사체가 축적되어 부작용의 발생 가능성이 높으므로 신중히 사용함	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
94	2017	Minocycline HCl	미노신킨캡슐 50mg	얼굴 흉조 및 구진을 동반하는 주사(rosacea) 치료를 받는 환자	증상에 따라 100mg qd~bid로 복용	증상에 따라 지속적인 투여로 기간은 유동적임	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분

95	2017	Valganciclovir hydrochloride	발사이트정 450mg	거대세포바이러스 각막내피염 환자 (cytomegalovirus endothelitis)	경구 valganciclovir 1800 mg/일, 3~12 주 또는 경구 valganciclovir 1800 mg/일, 6주 이후 유지용량 900 mg/일 6주	3~12주 질병의 경과를 관찰하며 필요에 따라 용량 및 치료 기간 조절	치료 기간 동안 국소 0.15 % ganciclovir 점안 용 병용 상병의 재발 및 악화시 투여 지속 및 재사용 필요	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
96	2016	Bevacizumab	아바스틴주	1)특발성 중심와부근모세혈관확장증 타입 1 2)특발성 중심와부근모세혈관확장증 타입 2 3)출혈성 또는 삼출성 망막대동맥류	아바스틴 [®] (1.25 mg/0.05 ml) 0.05ml 안구 내 주사	임상적으로 판단함. 통상적으로 4-6주 간격으로 증상 호전 시까지 지속적으로 투여	0.05ml 주사 후 호전이 없을 경우 0.05ml 재 투여 재투여기준 : 임상적으로 판단함.	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
97	2017	Cyclosporine	사이클-엔 연질캡슐 25mg, 100mg	팔이식 후 급성거부반응 방지 및 면역억제요법이 필요한 환자	혈중농도 100~200 ng/mL 범위에서 탄력적으로 사용	지속 (평생)	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
98	2017	2-deoxy-2-fluoro-D-glucose (18F) injection	1)메타트레이스 에프 디지-10 2)경북대학교병원에 프디지주사액	류마티스 질환자	1. 경간판사 1인당 0.1mCi/kg에 해당하는 양을 정맥주사함. 2. 일반적으로 환자는 약 4~6시간 금식하며 FDG 주사 전 환자의 혈당이 150mg/dl 이하임을 확인함. FDG 주사 전 1시간 동안 환자는 100~150mg/dl 이하의 혈당을 유지하며, 심정맥 모니터링을 실시함.	FDG주사액에 대한 최적 투여 속도는 확립되어 있지 않으며 일반적으로 30초 내로 빠르게 정맥 주사함. 만약 연속 투여한다면 FDG주사액이 투여기간을 넘겨 투여의 신중성이 감소함.	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
99	2017	Human Immunoglobulin-G	아이비글로불린에스엔주	Narcolepsy with cataplexy (질병코드: G47.4)	1회 1g/kg/day 2일간	4주간격으로 총 3~5회	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
100	2017	Human Immunoglobulin-G	리브감마에스엔주	ABO 혈액형 부적합 이식(ABO-incompatible transplantation)시의 탈감작 요법	Plasmapheresis 시행 후 투여 : 100-200 mg/kg (1회당)	항체역가 1:16을 목표로 항체역가의 감소, 임상 증상 등을 고려하여 투여횟수 고려함.	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
101	2017	Tofacitinib Citrate	젤잔정	원형탈모, 전두탈모, 전신탈모, 판상건선	5 - 10mg BID로 증상에 따라 증감하여 사용	증상에 따라 증감하여 약을 복용하도록 하며, 중대한 감염, 암, 면역계 문제 등이 발생한 경우 복용을 중단한다.	장기적인 최대 수역을 이미 다짐을 통해 치료 효과 및 안정성을 평가한다. 1) 피부병변에 대한 임상사진 촬영 2) 치료 반응 평가 탈모치료의 efficacy of tofacitinib (TILD)	불승인	1) 제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분 2) 신청사항 중 건선의 경우 다수의 허가된 품목 존재
102	2016	Bevacizumab	아바스틴주	망막혈관이상 또는 맥락막혈관이상으로 망막하액 및 삼출물이 있는 경우 : 1) 맥락막종양 2) 망막종양	유리체강내, 0.05ml 혹은 0.1ml	없음	망막하액 및 삼출물의 재발	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
103	2016	Bevacizumab	아바스틴주	1)안구 내 국소 맥락막혈관종양이 존재하는 환자 - 맥락막 혈관종 주위에 종양으로 인한 망막하액이 나 망막내 낭포부종이 존재하는 환자 + 배제기준	아바스틴(베바시주입) 1.25mg(0.05ml)을 유리체강 내로 주입. 유리체내 투여 절차는 무균조건 (멸균 장갑, 멸균전, 멸균 개검기)에서 수행되어야 한다.	약제 투여 4~6주 후, 최대 항복을 판단 후 재 투여 및 투여중단 여부 결정 - 최대교정시력의 호전: 시력측정 수치 상승 또는 환자 주관적 시력 호전 - 반감기 측정하여 상해반응을 측정. 망막하액 제거	항반부종, 망막하액, 맥락막신생혈관의 증가	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
104	2017	Alprostadil	에글란딘주	1. Kidney transplant recipients 2. Peripheral arterial occlusive disease 3. Postoperative state including vascular anastomosis or injury	1-3 ample with NS 100cc during 24 hours, with intravenous, continuously	신장 이식 후 환자에서 신동맥 혈류 증가를 위하여 alprostadil 1A (2ml) ~ 3A(2ml)를 하루 정주로 2주이내로 사용	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
105	2017	Sirolimus	라파뮤정1밀리그램 라파뮤정2밀리그램	PIK3CD유전자 돌연변이를 포함한 Active phosphoinositide 3-kinase δ syndrome (APDS, 일차 면역결핍증) 소아청소년 및 성인 환자	2.9-3.4-mg/m ² (trough level: 9-15ng/ml)	혈구감소증을 포함한 부작용이 없다면 다른 치료방법 혹은 치료제가 개발되기 전까지 사용	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
106	2017	Sirolimus	라파뮤정1밀리그램 라파뮤정2밀리그램	PIK3CD유전자 돌연변이가 발견된 소아 일차면역결핍증	2.9-3.4-mg/m ² (trough level: 9-15ng/ml)	혈구감소증을 포함한 부작용이 없다면 다른 치료방법 혹은 치료제가 개발되기 전까지 사용	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
107	2017	Human Immunoglobulin-G	리브감마에스엔주, 아이비글로불린에스엔주	DRESS((Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)증후군으로 진단 후 원인약제의 중단에서 증상(간 수치 상승, 발열, 발진 등)이 쉽게 호전되지 않는 중증 DRESS증후군 환자	IVIG 0.3-0.5g/kg/day	5 days	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
108	2017	Indocyanine Green	동인당인도시아닌그린주	유리체망막 수술에서 내경계막, 망막앞막의 제거가 필요한 환자	25mg 에 normal saline 1 ml 주입하고 다시 9ml BSS 에 희석하여 0.25 % 의 농도로 유리체강내에 주입.	유리체 망막수술 도중 유리체를 제거한 이후 1회 투여	내경계막이 잘 가시화 되지 않는 경우 재투여 함	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
109	2017	Indocyanine Green	동인당인도시아닌그린주	유리체망막 수술에서 내경계막, 망막앞막의 제거가 필요한 환자 - 배제 기준 : 인도시아닌그린주에 심한 부작용이 있는 환자	25mg 에 normal saline 1 ml 주입하고 다시 9ml BSS 에 희석하여 0.25 % 의 농도로 유리체강내에 주입.	유리체 망막수술 도중 유리체를 제거한 이후 1회 투여	내경계막이 잘 가시화 되지 않는 경우 재투여 함	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분
110	2017	Indocyanine Green	인도시아닌그린주 25mg 등	유리체 절제술을 시행하는 환자들 중 망막 전막, 내경계막 제거가 필요한 환자.	25mg을 5% Dextrose 10ml로 완전히 용해시킨 후 이 중 1ml를 5% Dextrose 4ml와 혼합하여 최종적으로 0.5mg/ml (0.05%) 농도가 되도록하여 사용	내경계막 제거전 투여하고, 투여후 15-30초 지나 제거	내경계막 염색이 원활하지 않은 경우 필요에 따라 재투여할 수 있음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용중에 대한 의학적 근거 불충분

111	2017	Infliximab	레미케이드주사 100mg	스테로이드 및 기타 면역억제제에 반응이 없거나 기존 약제의 부작용으로 치료가 불가능한 18세 이상의 Pyoderma gangrenosum	5mg/kg, IV로 투여(0주, 2주, 6주, 그 이후 두달 간격으로 투여)	관해시까지 2달 간격으로 지속 투여(투여중단은 개양이 모두 사라진 후 고려)	중상 재발시 재투약 고려	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분 및 '스테로이드 및 사이클로스포린 불응성 환자'는 급여기준에 따라 인정
112	2017	Atenolol	TenorMin 25mg	영아혈관종	1mg/kg/day (starting dose: 0.5mg/kg/day), 하루 한번	최소 6개월	주요 부작용(저혈압, 저혈당, 기관지 과민성)의 경우 약을 중단하도록 하며 임상증상 호전 시 0.5mg/kg/day 부터 다시 시작한다.	불승인	1)제출한 자료의 의학적 근거가 불충분 2)영아혈관종에 허가된 품목 (해만지울액)이 있음
113	2017	Indocyanine Green	동인당인도시아니그린주.(25mg/1병)	자궁내막암 또는 자궁경부암 환자의 복강경 또는 로봇 수술 시 감시자 임박선을 찾고자 할 때	indocyanine 농축액 1.25mg/ml을 1cc를 각 각 자궁경부의 3시 방향에 1-2cm 가량 깊게 (자궁경부의 기질부분), 그리고 자궁경부의 점막 하에 투여한다. 1 병을 20cc normal saline 20cc에 혼합하여 용법	마취 후 복강경 또는 로봇 수술 시작 전에 투여한다. 마취 중 약제에 의한 과민 반응 발생 시 투여 중단.	없음	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
114	2017	Indocyanine Green	디아그노그린주	수술 시 내경계막 제거(Internal limiting membrane peeling)가 필요한 경우. (1) 황반원공 (2) 망막암막	용법 vial당 25mg이 포함되어 있으며, 1ml 증류수에 녹이고, 9ml에 용해시키 후, 여기에서 2ml를 뽑아 평형액	유리체 수술 중, 내경계막 염색이 필요할 때, 황반의 주변부를 향해 도포함 (도포 후 즉시 씻어냄, wet technique)	내경계막의 염색이 불량하고, 내경계막이 불분명한 경우 추가적인 주입이 가능하며, 망막 독성을 예방하기 위해 유리체강내 잔존하는 인도시아니그린을 즉시 씻어냄.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
115	2017	Megestrol Acetate	메게스트롤 현탁액 10ml/PAK, 메게스트롤 현탁액 20ml/PAK	만성 신부전 환자 (stage 3, 4, 5 / 투석 환자 포함)	400~800 mg/day	약제 투여로 인한 부작용이 심각하지 않을 경우에는 영양실조 호전 시 까지 투여	임상외가 생화학적 검사 (혈청 알부민, 전알부민, 혈청 크레아티닌, 콜레스테롤 등), 영양섭취량 측정 (체중감소, 연하곤란, 식습관 및 섭취량 등의 변별 척도 등), 신체	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
116	2017	Glycopyrrolate	명문글리코피롤레이트정	다한증 환자에게 땀분비를 억제할 목적으로 사용	1회 1~2정, 하루 3회 투여, 총 8정까지 투여가능	중상이 있을 때 사용, 지속적 가능	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
117	2017	Theophylline	에테오필캡슐	sick sinus syndrome patients with episodes of heart failure or with "minor" symptoms (easy fatigue, dizziness) - atrial fibrillation with symptomatic slow	200mg bid or tid 로 투여	투여 중 heart rate가 빨라지거나 약물 부작용 발생 시 중단	투여 중단 후 다시 투여 대상의 대상환자 기준에 해당하는 증상이 발생한 경우	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
118	2017	Amisulpride	솔리안정	우울장애	국내에서는 소변중에서 음양 음성이 부정확한 경우 50~300mg으로 승인되어 있고, 양성증상과 음성 증상이 혼합된 경우에는 400~800mg으로 승인되어 있음. 국내에서는 아직 우울장애에 대한 사용	우울장애를 앓고 있는 환자에서 단독 투여 혹은 기존 항우울제와의 병합 투여에서 최소 8주 이상 사용 가능 할 것으로 고려되며, 유지 치료도 가능하다고 판단됨.	없음	불승인	1) 제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분 2) 우울증에 허가된 품목이 다수 존재
119	2017	Human Immunoglobulin-G	아이비글로부린에스엔주 1g/50ml, 2.5g/50ml	팔 이식 후 항체매개성 거부반응이 발생한 환자	매 혈장교환술 후 100mg/kg를 정주	공여자가특이항체 역가와 이식부 조직검사 및 이식부 기능의 호전여부에따라 다를 수 있으나 기본 5-6회 정도 투여	기본 5-6회 정도의 투여 후 항체역가가 호전되었다가 다시 상승하면서 이식부 손상 발생 할 경우 재투여를 고려하게 됨.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
120	2017	Rituximab	트록시마주	스테로이드, 면역억제제에 반응하지 않는 경우 1. 특발성 피부경화증 (국소적 및 전신적) 2. 이식편대숙주질환(graft versus host disease)로 인한 피부경화증	500~1000mg 용량으로 0, 2주에 정주	2회 치료 (2주 간격으로)	대상 질환의 호전 여부에 따라 재발시 재투여 될 수 있음.	불승인	동등생물의약품으로서 의약품제출한 자료 중 신청 품목에 대한 의학적 근거가 불충분
121	2017	Sodium Hyaluronate	히알루주1.5%	본과에서 유스타키오관 카테터 삽입술을 받는 개방성 이관증 환자군	카테터 내부에 0.1~0.3ml 가량을 주입.	수술도중 1회.	재수술시 재투여 가능	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
122	2017	Pregabalin	리리카캡슐	가려움증 (pruritus), 기타 가려움증, 원발성 가려움증, 가려움발진 (prurigo), 결절성 가려움발진 (prurigo nodularis)	pregabalin 75mg/day ~ 300mg/day	부정기간 사용. 가려움증이 조절되지 않는 경우 최대 300mg/day 까지 서서히 증량할 수 있으며, 가려움증 호전시까지 지속적으로 투여한다. 증상 정도에 따라 각	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
123	2017	Cyclosporine	사이클로엔질캡슐	가려움증 (pruritus), 기타 가려움증, 원발성 가려움증, 가려움발진 (prurigo), 결절성 가려움발진 (prurigo nodularis), 손습진 (hand eczema)	초기용량 3~5mg/kg/day로 시작 후, 수주-수개월 간격으로 25~50 mg씩 증량 또는 감량. 증상정도에 따라 추가용량 및 유지량인: 초회 1회 100mg, 12시간마다, 유지 1일 100mg 1-2회 분복. 체중 45kg 이하 소아: 초회 4mg/kg, 1일 2회 분복, 유지 1일 2mg/kg, 1-	없음.	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
124	2017	Doxycycline hydrate	영풍독시사이클린정	모낭염 (folliculitis), 여드름양발진 (acneiform eruption)	부정기간(환자상태에 따라 달라짐)	없음.	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
125	2017	Bevacizumab	아바스틴주	악성 고혈압성 망막병증 환자에서 황반부종 및 망막, 맥락막신생혈관 발생, 유리체출혈 발생	유리체강내 (1.25mg/0.05ml) 주사	1회 이상	황반부종 및 망막, 맥락막 신생혈관 재발생, 유리체출혈 재발생 시	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
126	2017	Desmopressin acetate	미니린나잘스프레이	○ 신생감이 필요한 환자 ○ 만성 신장병 환자에서 출혈이 문제가 되는 환자의 경우 (예:혈혈전제 사용중이 마신 신장병 환자의 위장	수술 혹은 신장 조직검사 1시간 전 Desmopressin acetate 1개를 비강내 스프레이 2회, 8시간 간격 3회 투여	2회 비강내 투여 8시간간격 최대 3일간	1회 투여량, 회수 및 간격, 투여 기간에 대한 명확한 기준이 없는 상태이며 상기 범위 내에서 문헌을 참고하거나 임상적 판단에 따름.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분

127	2017	Oxybutynin Chloride	라이리넬오로소서 방정 5mg	○성인의 일차성 다한증 환자 ○다한증 수술후 발생한 보상성 다한증 환자	1회 5mg으로 1일 1-2회 경우투여하며, 일반적으로 하루 총 5-10mg까지 투여 (하루 최대 10mg까지)	심각한 부작용이 발생하지 않고, 환자의 주관적 판단 및 임상사의 객관적인 판단으로 환자가 부작용에 견딜 수 있다면 임상적인 증상 호전을 가져오는 유효까지	기존 투약에서 심각한 부작용이 발생하지 않고, 환자가 부작용을 견디며, 증상의 호전을 위해 복용하길 원한다면(기존의 투약이 효과가 있었으나, 위 언급된 외적인 이유로 투약이 중단된 경우) 기존 투약이 유지되는 경우	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
128	2017	Rituximab	매파테라 주	IgA신증(immunoglobulin A nephropathy)에서 기존 치료약을 사용할 수 없는 환자상태이거나 치료의 부작용으로 유지를 할 수 없는 경우 또는 치료에 반응이 없는 경우	1회당 100mg/10ml ~ 1000mg/100ml	총 1~4회	1회 투여량, 회수 및 간격, 투여 기간에 대한 명확한 기준이 없는 상태이며 상기 범위 내에서 문헌을 참고하거나 임상적 판단에 따름	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
129	2017	Alendronate	아렌드정 10mg	calcinosis가 동반된 juvenile dermatomyositis 환자	5~10mg qd	calcinosis 호전시까지	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
130	2017	Rituximab	매파테라 주 100mg	국소분절성사구체신염(focal and segmental glomerulosclerosis)에서 기존 치료약을 사용할 수 없는 환자상태이거나 치료의 부작용으로 유지를 할 수 없는 경우 또는 치료에 반응이 없는 경우	1회당 100mg/10ml ~ 1000mg/100ml	총 1~4회	1회 투여량, 회수 및 간격, 투여 기간에 대한 명확한 기준이 없는 상태이며, 상기 범위 내에서 문헌을 참고하거나 임상적 판단에 따름	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
131	2017	Interferon Alpha-2b	인트론에이 1800만단위, 3000만단위	Essential thrombocytosis 환자 중 1차 치료로 anagrelide로 조절이 되지 않거나, 환자가 임신을 원하는 특수한 상황에서 2달간 지속적으로 Platelet counts > 600 x 10 ⁹ /L이고, 특이 원인이 없이 골수	SC, 5 x 106 units/m2 daily	12주간 투여 후에도 효과가 없거나, 약제 부작용을 보이는 경우 중단	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
132	2017	Indocyanine green	동인당딘도시아닌 그린주 25mg	팔, 다리 림프부종 환자 중 수술적 치료가 필요한 경우	생리식염수 5 mL에 인도시아닌 25 mg을 용해하여 그 중 0.2mL (1mg)을 부종이 발생한 사지의 제1 지간(web space)에 피하 주사	○투여기간 : 검사 직전에 1회 투여 ○중단시기 : 본체에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자, 요오드과민증 환자	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
133	2017	Enoxaparin sodium	크렉산 0.4ml	난임치료 중 시험관 수술-배아이식, 미세조작술-배아이식 (IVF-ET, ICSI-ET)을 시행한 여성	○CLEXANE INJ. 40mg/0.4ml 1일 1회 ○배아이식 이후 8주까지	○배아이식 후 임신이 된 경우 : 이후 8주 까지 투여 ○배아이식 후 임신 실패한 경우 : 즉각 투여 중단	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
134	2017	Tacrolimus hydrate	프로토픽 연고 0.03%, 프로토픽 연고 0.1%	○대상질환: Steroid-induced rosacea ○대상환자: 만 2세 이상 소아 및 성인 환자	1일 2회 도포	4주간 매일 도포하도록 하고, 도포 부위에 가려움, 따가움 등의 자극증상이 연고 도포를 지속할 수 없을 만큼 심한 경우 중단	치료 중단 후 재발 시 같은 용법, 용량으로 재투	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
135	2017	human immunoglobulin G	리브감마에스엔주	2012 SLICC SLE Criteria에 의해 Lupus로 진단된 환자에서 Diffuse alveolar hemorrhage가 발생한 경우, 기존 면역억제제 치료에 반응하지 않고, ARDS (acute respiratory distress syndrome)으로 진행 혹은 진행할	일 20-40g	3-7일간 투약한다.	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
136	2017	Rituximab	Truxima (트룩시마주 100mg, 500mg, 100mg/V, 500mg/V, 셀트리온)	Bullous pemphigoid에서 다음 중 한 가지를 만족할 때 1) 고용량의 전신 스테로이드 및 면역억제제 치료로 증상이 조절되지 않는 중증 환자	○림프종 프로토콜(375mg/m2 intravenously): 주 1회, 1주 간격, 총 4회 ○류마티스관절염 프로토콜: 주 1회, 2주 간격, 총 2회	○림프종 프로토콜: 주 1회, 1주 간격, 총 4회 ○류마티스관절염 프로토콜: 주 1회, 2주 간격, 총 2회	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
137	2017	Rituximab	Truxima (트룩시마주 100mg, 500mg, 100mg/V, 500mg/V, 셀트리온)	Epidermolysis bullosa acquisita에서 다음 중 한 가지를 만족할 때 1) 고용량의 전신 스테로이드 및 면역억제제 치료로 증상이 조절되지 않는 중증 환자 ○Aspirin induced urticaria/angioedema	림프종 프로토콜 375mg/m2 intravenously	림프종 프로토콜 주 1회, 1주 간격, 총 4회	○상기 약제 투여 후 증상이 다시 재발한 경우 ○상기 약제 투여로 증상이 충분히 조절되지 않는 경우	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분
138	2017	Celecoxib	셀레브렉스캡슐, 셀레브렐정, 셀콕시아캡슐	(AERD, 아스피린 천식) ○Aspirin induced urticaria/angioedema ○Aspirin hypersensitivity	Celecoxib 100/200mg bid	통증·발열·감기 증상이 있을 때 복용	없음.	불승인	제출한 자료의 신청 적용증에 대한 의학적 근거 불충분