발 간 등 록 번 호
G000D85-2020-87

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

2020년 7월판

HIRA 건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

2020년 7월판

건강보험심사평가원

HIRA 건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

26465 강원도 원주시 혁신로 60
Tel 1644-2000 Fax 033-811-7306
http://www.hira.or.kr

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 표지수정5종.indd 7-9 2020-08-14 오후 3:16:56

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

2020년 7월판

일 러 두 기

본 책자는 보건복지부 고시사항인 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」과 진료심사평가위원회가 심의·결정한 「심사지침」을 수록함.

세부사항은 고시 제2001-28호(2001년 6월 8일부터 시행)부터 고시 제2020-133호(2020년 7월 1일부터 시행)까지 신설내용은 추가하고, 변경내용은 최종내용으로 수록하되, 삭제고시는 제외하고 분류번호순(효능군순)으로 정렬하였으며, 심사지침은 2011년 3월 및 2012년 8월부터 현재까지 공개된 내용을 수록하였음.

또한, 식품의약품안전처 고시 제2020-61호(2020년 7월 10일 시행, 의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정) 및 보건복지부 고시 제2019-218호(2019년 10월 8일 시행, 허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용승인에 관한 기준 및 절차)는 부록으로 수록함.

최종 고시 대호와 시행일을 괄호( )안에 표기하였으니 업무에 참고하시기 바람.

2020년 7월

약제관리실 약제기준부

목 차

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항
(보건복지부 고시 제2020-133호) ····· 1

의약품등 분류번호에 관한 규정
(식품의약품안전처 예규 제68호) ····· 11

Ⅰ. 분류번호순 색인 ····· 19
- ◆ 약제 ····· 21
- ◆ 한약제제 ····· 38

Ⅱ. 성분명순 색인 ····· 39

Ⅲ. 품명순 색인 ····· 49

약제 ····· 57

한약제제 ····· 561

심사지침 ····· 575

※ 부 록

[부록 1]
의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정
:식품의약품안전처 고시 제2020-61호('20.7.10.) ····· 583

[부록 2]
허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에
관한 기준 및 절차
:보건복지부 고시 제2019-218호('19.10.8.) ····· 658

요양급여의적용기준및 방법에관한세부사항

⊙ 보건복지부 고시 제2020-133호

제정 2000.12.30. 고시 제2000- 73호(2001. 1. 1. 시행)
개정 2001. 6. 8. 고시 제2001- 28호(2001. 6. 8. 시행)
개정 2001. 8. 8. 고시 제2001- 43호(2001. 8. 8. 시행)
개정 2001.10.19. 고시 제2001- 51호(2001.10.25. 시행)
개정 2001.12. 5. 고시 제2001- 64호(2001.12. 5. 시행)
개정 2001.12.31. 고시 제2001- 73호(2001.12.31. 시행)
개정 2002. 3. 8. 고시 제2002- 17호(2002. 3. 8. 시행)
개정 2002. 3.29. 고시 제2002- 26호(2002. 4. 1. 시행)
개정 2002. 5.15. 고시 제2002- 36호(2002. 6. 1. 시행)
개정 2002. 5.25. 고시 제2002- 38호(2002. 6. 1. 시행)
개정 2002. 6.28. 고시 제2002- 42호(2002. 7. 1. 시행)
개정 2002. 6.29. 고시 제2002- 45호(2002. 7. 1. 시행)
개정 2002. 7. 8. 고시 제2002- 48호(2002. 1. 1. 적용)
개정 2002. 8.14. 고시 제2002- 57호(2002. 9. 1. 시행)
개정 2002. 8.14. 고시 제2002- 58호(2002. 8.16. 시행)
개정 2002. 9.17. 고시 제2002- 65호(2002.10. 1. 시행)
개정 2002.11.14. 고시 제2002- 75호(2002.12. 1. 시행)
개정 2002.12.17. 고시 제2002- 90호(2003. 1. 1. 시행)
개정 2002.12.27. 고시 제2002- 93호(2003. 1. 1. 시행)
개정 2003. 1.29. 고시 제2003- 6호(2003. 2. 1. 시행)
개정 2003. 2.21. 고시 제2003- 11호(2003. 3. 1. 시행)
개정 2003. 3.28. 고시 제2003- 19호(2003. 4. 1. 시행)
개정 2003. 4.21. 고시 제2003- 21호(2003. 4.21. 시행)
개정 2003. 5.14. 고시 제2003- 28호(2003. 6. 1. 시행)
개정 2003. 5.31. 고시 제2003- 31호(2003. 6. 1. 시행)
개정 2003. 7. 2. 고시 제2003- 38호(2003. 7. 2. 시행)
개정 2003. 8. 1. 고시 제2003- 43호(2003. 8. 1. 시행)
개정 2003. 8.22. 고시 제2003- 45호(2003. 9. 1. 시행)
개정 2003. 9. 8. 고시 제2003- 50호(2003. 9. 8. 시행)
개정 2003. 9.29. 고시 제2003- 54호(2003.10. 1. 시행)
개정 2003.11. 1. 고시 제2003- 63호(2003.11. 1. 시행)
개정 2003.11.27. 고시 제2003- 71호(2003.12. 1. 시행)
개정 2003.11.29. 고시 제2003- 73호(2003.12. 1. 시행)
개정 2003.12.26. 고시 제2003- 84호(2004. 1. 1. 시행)
개정 2004. 1.16. 고시 제2004- 2호(2004. 1.16. 시행)
개정 2004. 1.26. 고시 제2004- 4호(2004. 2. 1. 시행)
개정 2004. 2.27. 고시 제2004- 13호(2004. 3. 1. 시행)
개정 2004. 3.13. 고시 제2004- 15호(2004. 3.13. 시행)
개정 2004. 3.29. 고시 제2004- 21호(2004. 4. 1. 시행)
개정 2004. 4.28. 고시 제2004- 28호(2004. 5. 1. 시행)
개정 2004. 6.28. 고시 제2004- 38호(2004. 7. 1. 시행)
개정 2004. 8. 9. 고시 제2004- 50호(2004. 8. 9. 시행)

개정 2004. 9. 1. 고시 제2004- 53호(2004. 9. 1. 시행)
개정 2004.10. 1. 고시 제2004- 61호(2004.10. 1. 시행)
개정 2004.12. 1. 고시 제2004- 74호(2004.12. 1 시행)
개정 2004.12.23. 고시 제2004- 81호(2005. 1. 1. 시행)
개정 2005. 1.29. 고시 제2005- 5호(2005. 2. 1. 시행)
개정 2005. 3. 9. 고시 제2005- 17호(2005. 3.10. 시행)
개정 2005. 3.31. 고시 제2005- 22호(2005. 4. 1. 시행)
개정 2005. 5. 7. 고시 제2005- 27호(2005. 5.10. 시행)
개정 2005. 6.20. 고시 제2005- 40호(2005. 7. 1. 시행)
개정 2005. 7.29. 고시 제2005- 52호(2005. 8. 1. 시행)
개정 2005. 8.29. 고시 제2005- 57호(2005. 9. 1. 시행)
개정 2005. 9. 9. 고시 제2005- 61호(2005. 9.15. 시행)
개정 2005.10.17. 고시 제2005- 68호(2005.10.17. 시행)
개정 2005.10.21. 고시 제2005- 70호(2005.10.21. 시행)
개정 2005.10.31. 고시 제2005- 71호(2005.11. 1. 시행)
개정 2005.11.25. 고시 제2005- 82호(2005.12. 1. 시행)
개정 2005.12. 4. 고시 제2005- 84호(2005.12.15. 시행)
개정 2005.12.28. 고시 제2005- 97호(2006. 1. 1. 시행)
개정 2006. 1. 6. 고시 제2006- 2호(2006. 1. 9. 시행)
개정 2006. 1.30. 고시 제2006- 10호(2006. 2. 1. 시행)
개정 2006. 2.28. 고시 제2006- 17호(2006. 3. 1. 시행)
개정 2006. 3.29. 고시 제2006- 23호(2006. 4. 1. 시행)
개정 2006. 4.28. 고시 제2006- 33호(2006. 5. 1. 시행)
개정 2006. 7.27. 고시 제2006- 62호(2006. 8. 1. 시행)
개정 2006. 8.29. 고시 제2006- 68호(2006. 9. 1. 시행)
개정 2006.10.31. 고시 제2006- 82호(2006.11. 1. 시행)
개정 2006.11.13. 고시 제2006- 84호(2006.11.13. 시행)
개정 2006.11.30. 고시 제2006- 97호(2006.12. 1. 시행)
개정 2006.12.29. 고시 제2006-118호(2007. 1. 1. 시행)
개정 2007. 1. 5. 고시 제2007- 1호(2007. 1. 1. 시행)
개정 2007. 1.29. 고시 제2007- 7호(2007. 2. 1. 시행)
개정 2007. 2.28. 고시 제2007- 22호(2007. 3. 1. 시행)
개정 2007. 3.28. 고시 제2007- 26호(2007. 4. 1. 시행)
개정 2007. 4. 4. 고시 제2007- 28호(2007. 4. 5. 시행)
개정 2007. 4.26. 고시 제2007- 34호(2007. 5. 1. 시행)
개정 2007. 5.23. 고시 제2007- 42호(2007. 8. 1. 시행)
개정 2007. 5.29. 고시 제2007- 47호(2007. 6. 1. 시행)
개정 2007. 6.28. 고시 제2007- 54호(2007. 7. 1. 시행)
개정 2007. 7.26. 고시 제2007- 62호(2007. 8. 1. 시행)
개정 2007. 8.31. 고시 제2007- 78호(2007. 9. 1. 시행)
개정 2007. 9.27. 고시 제2007- 83호(2007.10. 1. 시행)
개정 2007.10.30. 고시 제2007- 97호(2007.11. 1. 시행)
개정 2007.11.27. 고시 제2007-112호(2007.12. 1. 시행)
개정 2007.12.27. 고시 제2007-132호(2008. 1. 1. 시행)
개정 2008. 1.30. 고시 제2008- 10호(2008. 2. 1. 시행)

개정 2008. 2.28. 고시 제2008- 28호(2008. 3. 1. 시행)
개정 2008. 4.29. 보건복지가족부 고시 제2008- 28호(2008. 5. 1. 시행)
개정 2008. 5.13. 보건복지가족부 고시 제2008- 35호(2008.10. 1. 시행)
개정 2008. 5.28. 보건복지가족부 고시 제2008- 45호(2008. 6. 1. 시행)
개정 2008. 6. 2. 보건복지가족부 고시 제2008- 49호(2008. 6. 1. 시행)
개정 2008. 6.30. 보건복지가족부 고시 제2008- 69호(2008. 7. 1. 시행)
개정 2008. 7.11. 보건복지가족부 고시 제2008- 73호(2008. 8. 1. 시행)
개정 2008. 7.30. 보건복지가족부 고시 제2008- 82호(2008. 8. 1. 시행)
개정 2008. 8.25. 보건복지가족부 고시 제2008- 90호(2008. 9. 1. 시행)
개정 2008. 9. 2. 보건복지가족부 고시 제2008- 97호(2008. 9. 2. 시행)
개정 2008. 9.30. 보건복지가족부 고시 제2008-112호(2008. 9.30. 시행)
개정 2008.11. 4. 보건복지가족부 고시 제2008-131호(2008.11. 5. 시행)
개정 2008.11.28. 보건복지가족부 고시 제2008-147호(2008.12. 1. 시행)
개정 2008.12.30. 보건복지가족부 고시 제2008-174호(2009. 1. 1. 시행)
개정 2009. 1.29. 보건복지가족부 고시 제2009- 13호(2009. 2. 1. 시행)
개정 2009. 2.26. 보건복지가족부 고시 제2009- 27호(2009. 3. 1. 시행)
개정 2009. 3.31. 보건복지가족부 고시 제2009- 28호(2009. 4. 1. 시행)
개정 2009. 3.20. 보건복지가족부 고시 제2009- 50호(2009. 3.23. 시행)
개정 2009. 3.31. 보건복지가족부 고시 제2009- 59호(2009. 4. 1. 시행)
개정 2009. 4.22. 보건복지가족부 고시 제2009- 71호(2009. 6. 1. 시행)
개정 2009. 4.22. 보건복지가족부 고시 제2009- 73호(2009. 4.27. 시행)
개정 2009. 4.29. 보건복지가족부 고시 제2009- 79호(2009. 5. 1. 시행)
개정 2009. 4.29. 보건복지가족부 고시 제2009- 80호(2009. 4.29. 시행)
개정 2009. 5. 6. 보건복지가족부 고시 제2009- 82호(2009. 5. 6. 시행)
개정 2009. 5.27. 보건복지가족부 고시 제2009- 95호(2009. 6. 1. 시행)
개정 2009. 6.25. 보건복지가족부 고시 제2009-115호(2009. 7. 1. 시행)
개정 2009. 7.28. 보건복지가족부 고시 제2009-138호(2009. 8. 1. 시행)
개정 2009. 8.21. 보건복지가족부 고시 제2009-149호(2009. 8.21. 시행)
개정 2009. 8.27. 보건복지가족부 고시 제2009-161호(2009. 9. 1. 시행)
개정 2009. 9.30. 보건복지가족부 고시 제2009-183호(2009.10. 1. 시행)
개정 2009.10.29. 보건복지가족부 고시 제2009-197호(2009.10.29. 시행)
개정 2009.10.30. 보건복지가족부 고시 제2009-199호(2009.11. 1. 시행)
개정 2009.11.30. 보건복지가족부 고시 제2009-214호(2010. 1. 1. 시행)
개정 2009.11.30. 보건복지가족부 고시 제2009-215호(2009.12. 1. 시행)
개정 2009.12.31. 보건복지가족부 고시 제2009-250호(2010. 1. 1. 시행)
개정 2009.12.31. 보건복지가족부 고시 제2009-257호(2010. 1. 1. 시행)
개정 2010. 1.29. 보건복지가족부 고시 제2010- 20호(2010. 2. 1. 시행)
개정 2010. 2.26. 보건복지가족부 고시 제2010- 39호(2010. 3. 1. 시행)
개정 2010. 3.31. 보건복지부 고시 제2010- 7호(2010. 4. 1. 시행)
개정 2010. 4. 9. 보건복지부 고시 제2010- 10호(2010. 5. 1. 시행)
개정 2010. 4.29. 보건복지부 고시 제2010- 20호(2010. 5. 1. 시행)
개정 2010. 5.24. 보건복지부 고시 제2010- 27호(2010. 5.24. 시행)
개정 2010. 5.27. 보건복지부 고시 제2010- 30호(2010. 6. 1. 시행)
개정 2010. 6.25. 보건복지부 고시 제2010- 43호(2010. 7. 1. 시행)
개정 2010. 6.30. 보건복지부 고시 제2010- 47호(2010. 7. 1. 시행)

개정 2010. 7.28. 보건복지부 고시 제2010- 57호(2010. 8. 1. 시행)
개정 2010. 8.31. 보건복지부 고시 제2010- 69호(2010. 9. 1. 시행)
개정 2010. 9.30. 보건복지부 고시 제2010- 80호(2010.10. 1. 시행)
개정 2010.10.26. 보건복지부 고시 제2010- 87호(2010.11. 1. 시행)
개정 2010.11.24. 보건복지부 고시 제2010- 98호(2010.12. 1. 시행)
개정 2010.12.29. 보건복지부 고시 제2010-135호(2011. 1. 1. 시행)
개정 2011. 1.13. 보건복지부 고시 제2011- 3호(2011. 1.14. 시행)
개정 2011. 1.27. 보건복지부 고시 제2011- 10호(2011. 2. 1. 시행)
개정 2011. 1.28. 보건복지부 고시 제2011- 11호(2011. 2. 1. 시행)
개정 2011. 2.11. 보건복지부 고시 제2011- 16호(2011. 2.14. 시행)
개정 2011. 2.28. 보건복지부 고시 제2011- 23호(2011. 3. 1. 시행)
개정 2011. 3. 8. 보건복지부 고시 제2011- 25호(2011. 3. 9. 시행)
개정 2011. 3.29. 보건복지부 고시 제2011- 39호(2011. 4. 1. 시행)
개정 2011. 4.28. 보건복지부 고시 제2011- 49호(2011. 5. 1. 시행)
개정 2011. 5.31. 보건복지부 고시 제2011- 60호(2011. 6. 1. 시행)
(2011. 7. 1. 시행)
개정 2011. 6.30. 보건복지부 고시 제2011- 74호(2011. 8. 1. 시행)
(2011. 9. 1. 시행)
(2011.10. 1. 시행)
개정 2011. 8.10. 보건복지부 고시 제2011- 89호(2011. 9. 1. 시행)
개정 2011. 8.29. 보건복지부 고시 제2011- 99호(2011. 9. 1. 시행)
개정 2011. 9.16. 보건복지부 고시 제2011-116호(2011.10. 1. 시행)
개정 2011. 9.28. 보건복지부 고시 제2011-122호(2011.10. 1. 시행)
개정 2011.10.28. 보건복지부 고시 제2011-134호(2011.11. 1. 시행)
(2012. 1. 1. 시행)
개정 2011.12. 5. 보건복지부 고시 제2011-152호(2012. 3. 1. 시행)
(2012. 1. 1. 시행)
개정 2011.12.23. 보건복지부 고시 제2011-163호(2012. 1. 1. 시행)
개정 2012. 2. 8. 보건복지부 고시 제2012- 19호(2012. 3. 1. 시행)
(2012. 2.10. 시행)
개정 2012. 3.26. 보건복지부 고시 제2012- 37호(2012. 4. 1. 시행)
개정 2012. 5.30. 보건복지부 고시 제2012- 57호(2012. 6. 1. 시행)
개정 2012. 6.27. 보건복지부 고시 제2012- 75호(2012. 7. 1. 시행)
개정 2012. 7.31. 보건복지부 고시 제2012- 97호(2012. 8. 1. 시행)
개정 2012. 8.28. 보건복지부 고시 제2012-105호(2012. 9. 1. 시행)
(2012.11. 1. 시행)
개정 2012.9.27. 보건복지부 고시 제2012-125호(2012.10. 1. 시행)
개정 2012.10.29. 보건복지부 고시 제2012-139호(2012.11. 1. 시행)
개정 2012.11.29. 보건복지부 고시 제2012-155호(2012.12. 1. 시행)
(2013. 1. 1. 시행)
개정 2012.12.27. 보건복지부 고시 제2012-173호(2013. 1. 1. 시행)
(2013. 2. 1. 시행)
개정 2013. 2.27. 보건복지부 고시 제2013- 34호(2013. 3. 1. 시행)
개정 2013 .3.27. 보건복지부 고시 제2013- 54호(2013. 4. 1. 시행)
개정 2013. 4.26. 보건복지부 고시 제2013- 68호(2013. 5. 1. 시행)

개정 2013. 5.29. 보건복지부 고시 제2013- 75호(2013. 6. 1. 시행)
개정 2013. 6.27. 보건복지부 고시 제2013-103호(2013. 7. 1. 시행)
개정 2013. 7.26. 보건복지부 고시 제2013-113호(2013. 8. 1. 시행)
개정 2013. 8.29. 보건복지부 고시 제2013-127호(2013. 9. 1. 시행)
개정 2013. 9.27. 보건복지부 고시 제2013-151호(2013.10. 1. 시행)
개정 2013.10.31. 보건복지부 고시 제2013-167호(2013.11. 1. 시행)
개정 2013.11.28. 보건복지부 고시 제2013-183호(2013.12. 1. 시행)
개정 2013.12.31. 보건복지부 고시 제2013-210호(2014. 1. 1. 시행)
개정 2014. 1.28. 보건복지부 고시 제2014- 17호(2014. 2. 1. 시행)
개정 2014. 2.26. 보건복지부 고시 제2014- 34호(2014. 3. 1. 시행)
개정 2014. 3.26. 보건복지부 고시 제2014- 46호(2014. 4. 1. 시행)
개정 2014. 4.28. 보건복지부 고시 제2014- 62호(2014. 5. 1. 시행)
개정 2014. 5.26. 보건복지부 고시 제2014- 75호(2014. 6. 1. 시행)
개정 2014. 6.27. 보건복지부 고시 제2014-102호(2014. 7. 1. 시행)
개정 2014. 7.30. 보건복지부 고시 제2014-127호(2014. 8. 1. 시행)
개정 2014. 8.27. 보건복지부 고시 제2014-140호(2014. 9. 1. 시행)
개정 2014. 9.26. 보건복지부 고시 제2014-166호(2014.10. 1. 시행)
개정 2014.10.27. 보건복지부 고시 제2014-190호(2014.11. 1. 시행)
개정 2014.11.27. 보건복지부 고시 제2014-210호(2014.12. 1. 시행)
개정 2014.12.30. 보건복지부 고시 제2014-242호(2015. 1. 1. 시행)
개정 2015. 1.26. 보건복지부 고시 제2015- 18호(2015. 2. 1. 시행)
개정 2015. 1.28. 보건복지부 고시 제2015- 21호(2015. 2. 1. 시행)
개정 2015. 2.26. 보건복지부 고시 제2015- 38호(2015. 3. 1. 시행)
개정 2015. 3.25. 보건복지부 고시 제2015- 51호(2015. 4. 1. 시행)
개정 2015. 4.28. 보건복지부 고시 제2015- 68호(2015. 5. 1. 시행)
개정 2015. 5.27. 보건복지부 고시 제2015- 81호(2015. 6. 1. 시행)
개정 2015. 6. 8. 보건복지부 고시 제2015- 91호(2015. 6. 8. 시행)
개정 2015. 6.29. 보건복지부 고시 제2015-118호(2015. 7. 1. 시행)
개정 2015. 7.21. 보건복지부 고시 제2015-127호(2015. 7.21. 시행)
개정 2015. 7.27. 보건복지부 고시 제2015-134호(2015. 8. 1. 시행)
개정 2015. 8.28. 보건복지부 고시 제2015-154호(2015. 9. 1. 시행)
개정 2015. 9.25. 보건복지부 고시 제2015-172호(2015.10. 1. 시행)
개정 2015.10. 2. 보건복지부 고시 제2015-175호(2015.10. 3. 시행)
개정 2015.10.28. 보건복지부 고시 제2015-184호(2015.11. 1. 시행)
개정 2015.11.27. 보건복지부 고시 제2015-205호(2015.12. 1. 시행)
개정 2015.12.29. 보건복지부 고시 제2015-239호(2016. 1. 1. 시행)
개정 2016. 1.29. 보건복지부 고시 제2016- 21호(2016. 2. 1. 시행)
개정 2016. 2.26. 보건복지부 고시 제2016- 31호(2016. 3. 1. 시행)
개정 2016. 3.29. 보건복지부 고시 제2016- 49호(2016. 4. 1. 시행)
개정 2016. 4.29. 보건복지부 고시 제2016- 66호(2016. 5. 1. 시행)
개정 2016. 5.31. 보건복지부 고시 제2016- 83호(2016. 5. 4. 시행)
(2016. 6. 1. 시행)
개정 2016. 6.29. 보건복지부 고시 제2016-110호(2016. 7. 1. 시행)
개정 2016. 7.29. 보건복지부 고시 제2016-145호(2016. 8. 1. 시행)
개정 2016. 8.31. 보건복지부 고시 제2016-173호(2016. 9. 1. 시행)

개정 2016. 9.30. 보건복지부 고시 제2016-187호(2016.10. 1. 시행)
개정 2016.10.30. 보건복지부 고시 제2016-203호(2016.11. 1. 시행)
개정 2016.11.29. 보건복지부 고시 제2016-223호(2016.12. 1. 시행)
개정 2016.12.20. 보건복지부 고시 제2016-239호(2016. 1. 1. 시행)
개정 2016.12.28. 보건복지부 고시 제2016-263호(2017. 1. 1. 시행)
개정 2017. 1.30. 보건복지부 고시 제2017- 17호(2017. 2. 1. 시행)
보건복지부 고시 제2017- 35호(2017. 3. 1. 시행)
개정 2017. 3.30. 보건복지부 고시 제2017- 62호(2017. 4. 1. 시행)
개정 2017. 4.28. 보건복지부 고시 제2017- 77호(2017. 5. 1. 시행)
개정 2017. 5.31. 보건복지부 고시 제2017- 93호(2017. 6. 1. 시행)
개정 2017. 6.12. 보건복지부 고시 제2017- 96호(2017. 6.12. 시행)
개정 2017. 7. 1. 보건복지부 고시 제2017-109호(2017. 7. 1. 시행)
개정 2017. 7.27. 보건복지부 고시 제2017-136호(2017. 8. 1. 시행)
개정 2017. 8.25. 보건복지부 고시 제2017-153호(2017. 9. 1. 시행)
개정 2017. 9.27. 보건복지부 고시 제2017-180호(2017.10. 1. 시행)
개정 2017.10.26. 보건복지부 고시 제2017-193호(2017.11. 1. 시행)
개정 2017.11.27. 보건복지부 고시 제2017-215호(2017.12. 1. 시행)
개정 2017.12.27. 보건복지부 고시 제2017-246호(2018. 1. 1. 시행)
개정 2018. 1.30. 보건복지부 고시 제2018- 18호(2018. 2. 1. 시행)
개정 2018. 2.23. 보건복지부 고시 제2018- 28호(2018. 3. 1. 시행)
개정 2018. 3.28. 보건복지부 고시 제2018- 58호(2018. 4. 1. 시행)
개정 2018. 4.26. 보건복지부 고시 제2018- 81호(2018. 5. 1. 시행)
개정 2018. 5.28. 보건복지부 고시 제2018- 97호(2018. 6. 1. 시행)
개정 2018. 6.20. 보건복지부 고시 제2018-115호(2018. 6. 9. 시행)
개정 2018. 6.27. 보건복지부 고시 제2018-120호(2018. 7. 1. 시행)
개정 2018. 7.19. 보건복지부 고시 제2018-147호(2018. 7.19. 시행)
개정 2018. 7.30. 보건복지부 고시 제2018-158호(2018. 8. 1. 시행)
개정 2018. 8.24. 보건복지부 고시 제2018-174호(2018. 9. 1. 시행)
개정 2018. 9.20. 보건복지부 고시 제2018-200호(2018. 10.1. 시행)
개정 2018.10.26. 보건복지부 고시 제2018-234호(2018. 11.1. 시행)
개정 2018.11.28. 보건복지부 고시 제2018-253호(2018. 12.1. 시행)
개정 2018.12.24. 보건복지부 고시 제2018-280호(2019. 1. 1. 시행)
개정 2019. 1.30. 보건복지부 고시 제2019- 21호(2019. 2. 1. 시행)
개정 2019. 2.27. 보건복지부 고시 제2019- 38호(2019. 3. 1. 시행)
개정 2019. 3.27. 보건복지부 고시 제2019- 57호(2019. 4. 1. 시행)
개정 2019. 4. 4. 보건복지부 고시 제2019- 69호(2019. 4. 8. 시행)
개정 2019. 4.30. 보건복지부 고시 제2019- 88호(2019. 5. 1. 시행)
개정 2019. 5.28. 보건복지부 고시 제2019- 93호(2019. 6. 7. 시행)
개정 2019. 6.27. 보건복지부 고시 제2019-132호(2019. 7. 1. 시행)
개정 2019. 7.18. 보건복지부 고시 제2019-153호(2019. 7.21. 시행)
(2019. 7.23. 시행)
개정 2019. 7.29. 보건복지부 고시 제2019-171호(2019. 8. 1. 시행)
(2019. 8. 5. 시행)
개정 2019. 8.28. 보건복지부 고시 제2019-191호(2019. 9. 1. 시행)
개정 2019. 9.26. 보건복지부 고시 제2019-210호(2019.10. 1. 시행)

개정 2019.10.30. 보건복지부 고시 제2019-240호(2019.11. 1. 시행)
(2019.11. 8. 시행)
(2020. 1. 1. 시행)
개정 2019.11.27. 보건복지부 고시 제2019-252호(2019.12. 1. 시행)
(2019.12. 5. 시행)
개정 2019.12.27. 보건복지부 고시 제2019-313호(2020. 1. 1. 시행)
개정 2019.12.31. 보건복지부 고시 제2019-341호(2020. 1. 1. 시행)
정정 2019.12.31. 보건복지부 고시 제2019-342호(2020. 1. 1. 시행)
개정 2020. 1.28. 보건복지부 고시 제2020- 17호(2020. 2. 1. 시행)
개정 2020. 2. 3. 보건복지부 고시 제2020- 25호(2020. 1. 4. 시행)
개정 2020. 2. 6. 보건복지부 고시 제2020- 28호(2020. 2.10. 시행)
개정 2020. 2.20. 보건복지부 고시 제2020- 37호(2020. 1. 4. 시행)
(2020. 3. 1. 시행)
개정 2020. 3.26. 보건복지부 고시 제2020- 69호(2020. 4. 1. 시행)
개정 2020. 4.28. 보건복지부 고시 제2020- 79호(2020. 5. 1. 시행)
(2020. 5. 8. 시행)
개정 2020. 5.27. 보건복지부 고시 제2020-107호(2020. 6. 1. 시행)
개정 2020. 6.29. 보건복지부 고시 제2020-133호(2020. 7. 1. 시행)

「국민건강보험법」 제41조제3항 및 제4항 및 「국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」 제5조제2항에 의한「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」(보건복지부 고시 제2020-107호(’20.5.27.))을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2020년 6월 29일

보 건 복 지 부 장 관

의약품등 분류번호에 관한 규정

의약품등 분류번호에 관한 규정

[시행 2015. 5. 15.] [식품의약품안전처예규 제68호, 2015. 5. 15., 타법개정.]

의약품등 분류번호를 별표와 같이 한다.

부 칙〈제68호, 2015. 5. 15.〉

제1조(시행일) 이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

제2조~제3조 (생 략)

제4조(다른 규정의 개정) 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규 제40호, 2013. 4. 5.)을 다음과 같이 개정한다.

별표 의약품분류표 중 분류번호 "900 위생용품"을 삭제한다.

제5조(다른 규정과의 관계) 이 예규 시행 당시 다른 규정에서 의약외품의 분류번호에 대하여 종전의 「의약품등 분류번호에 관한 규정」을 인용하고 있는 경우, 종전의 규정에 갈음하여 이 예규의 의약외품 분류번호를 인용한 것으로 본다.

[별표]

□ 의약품분류표

분류번호	약효분류
100 신경계 감각기관용 의약품	
110 중추신경계용약	
111 전신마취제	
112 최면진정제	
113 항전간제	
114 해열, 진통, 소염제	
115 각성제, 흥분제	
116 진훈제	
117 정신신경용제	
119 기타의 중추신경용약	
120 말초신경계용약	
121 국소마취제	
122 골격근이완제	
123 자율신경제	
124 진경제	
125 발한제, 지한제	
129 기타의 말초신경용약	
130 감각기관용약	
131 안과용제	
132 이비과용제	
139 기타의 감각기관용약	
140 알레르기용약	
141 항히스타민제	
142 자격료법제(비특이성 면역원제포함)	
149 기타의 알레르기용약	
190 기타의 신경계 및 감각기관용의약품	
200 개개의 기관계용 의약품	
210 순환계용약	
211 강심제	
212 부정맥용제	
213 이뇨제	
214 혈압강하제	
215 혈관보강제	
216 혈관수축제	
217 혈관확장제	
218 동맥경화용제	

분류번호	약효분류
219	기타의순환계용약
220	호흡기관용약
221	호흡촉진제
222	진해거담제
223	함소흡입제
229	기타의 호흡기관용약
230	소화기관용약
231	치과구강용약
232	소화성궤양용제
233	건위소화제
234	제산제
235	최토제, 진토제
236	이담제
237	정장제
238	하제, 완장제
239	기타의 소화기관용약
240	호르몬제(항호르몬제를 포함)
241	뇌하수체호르몬제
242	수액신호르몬제
243	갑상선, 부갑상선호르몬제
244	단백동화스테로이드제
245	부신호르몬제
246	남성호르몬제
247	난포호르몬제 및 황체호르몬제
248	혼합호르몬제
249	기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)
250	비뇨생식기관 및 항문용약
251	요로소독제
252	자궁수축제
253	통경제
254	피임제
255	비뇨생식기관용제(성병예방제포함)
256	치질용제
259	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
260	외피용약
261	외피용살균소독제
262	창상보호제
263	화농성질환용제
264	진통, 진양, 수렴, 소염제
265	기생성 피부질환용제
266	피부연화제(부식제를 포함)
267	모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)

분류번호	약효분류
268	욕제
269	기타의 외피용약
290	기타의 개개의 기관용 의약품
300	**대사성 의약품**
310	비타민제
311	비타민A 및 D제
312	비타민B1제
313	비타민B제(비타민B1을 제외)
314	비타민C 및 P제
315	비타민E 및 K제
316	혼합비타민제(비타민A,D 혼합제를 제외)
319	기타의 비타민제
320	자양강장변질제
321	칼슘제
322	무기질제제
323	당류제
324	유기산제제
325	단백아미노산제제
326	장기제제
327	유유아용제
329	기타의 자양강장변질제
330	혈액 및 체액용약
331	혈액대용제
332	지혈제
333	혈액응고저지제
339	기타의 혈액 및 체액용약
340	인공관류용제
341	인공신장관류용제
349	기타의 인공관류용제
390	기타의 대사성 의약품
391	간장질환용제
392	해독제
393	습관성중독용제
394	통풍치료제
395	효소제제
396	당뇨병용제
398	종합대사성제제
399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
400	**조직세포의 기능용 의약품**
410	조직부활용약
411	클로로필제제
412	색소제제

분류번호	약효분류
	419 기타의 세포부활용약
	420 종양용약
	421 항악성종양제
	429 기타의 종양치료제
	430 조직세포의 치료 및 진단 목적
	431 방사성 의약품
	439 기타의 조직세포의 치료 및 진단
	490 기타의 조직세포의 기능용의약품
600	**항병원생물성 의약품**
	610 항생물질제제
	611 주로 그람양성균에 작용하는 것
	612 주로 그람음성균에 작용하는 것
	613 주로 항산성균에 작용하는 것
	614 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것
	615 주로 그람음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것
	616 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것
	617 주로 악성종양에 작용하는 것
	618 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
	619 기타의 항생물질 제제(복합항생물질제제를 포함)
	620 화학료법제
	621 설화제
	622 항결핵제
	623 치나제
	624 구매제
	625 후란계 제제
	629 기타의 화학료법제
	630 생물학적 제제
	631 백신류
	632 독소류 및 톡소이드류
	633 항독소 및 렙토스피라혈청류
	634 혈액제제류
	635 생물학적 시험용제제류
	636 생물학적 제제
	639 기타의 생물학적 제제
	640 기생동물에 대한 의약품
	641 항원충제
	642 구충제
	649 기타의 기생동물에 대한 의약품
	690 기타의 병원생물에 대한 의약품
700	**치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품**
	710 조제용약
	711 부형제

분류번호	약효분류
712	연고기제
713	용해제
714	교미교취착색제
715	유화제
719	기타의 조제용약
720	진단용약
721	X선조영제
722	일반검사용 시약
723	혈액검사용 시약
724	생화학적 검사용 시약
725	면역혈청학적 검사용 시약
726	세균학적 검사용제
727	병리조직검사용 시약
728	기능검사용 시약
729	기타의 진단용약
730	공중위생용약
731	방부제
732	방역용 살균소독제
733	방충제
734	살충제
739	기타의 공중위생용약
740	관련제품
741	캅셀류
790	기타의 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품
791	반창고
799	따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품
800	마 약
810	알카로이드 마약(천연)
811	아편알카로이드계 제제
812	코카알카로이드계 제제
819	기타의 알카로이드계 마약(천연마약)
820	비알카로이드계 마약
821	합성마약
829	기타의 비알카로이드계 마약
890	기타의 마약
(이후 생략)	

분류번호순 색인

분류번호순 색인

■ 약제

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
❖ 일반원칙				
간장용제		고시 제2018-97호	18.6.1.	57
경구용 뇌대사개선제 (Neuroprotective agents)		고시 제2018-253호	18.12.1.	58
경구용 만성 B형간염 치료제		고시 제2020-17호	20.2.1.	58
경구용 서방형제제 (정제, 캡슐제, 과립제) 분할 처방·투여 기준		고시 제2020-69호	20.4.1	63
경구용 항뇌전증약		고시 제2019-191호	19.9.1	64
경구용 항혈전제 (항혈소판제 및 Heparinoid 제제)		고시 제2018-81호	18.5.1.	64
고지혈증치료제		고시 제2014-34호	14.3.1.	68
고혈압약제		고시 제2017-215호	17.12.1.	69
골다공증치료제		고시 제2018-253호	18.12.1.	72
국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담		고시 제2019-240호	19.11.1	74
국소지혈제		고시 제2019-88호	19.5.1.	75
기관지천식 치료용흡입제		고시 제2013-127호	13.9.1.	77
내용액제 (시럽 및 현탁액 등)		고시 제2017-215호	17.12.1.	77
뇌대사제제 및 뇌순환계용약 주사제		고시 제2013-127호	13.9.1.	78
당뇨병용제		고시 제2018-234호	18.11.1.	78
동일성분 의약품 중복처방 관리에 관한 기준		고시 제2013-127호	13.9.1.	84
마약성 진통제		고시 제2017-153호	17.9.1.	85
메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 치료제		고시 제2020-37호	20.1.4.	86
병용금기 성분, 특정연령대 금기 성분 및 임부금기 성분		고시 제2017-109호	17.7.1.	87
보조생식술에 사용되는 호르몬 약제		고시 제2017-193호	17.11.1.	88
비결핵항산균 (NTM, Non-Tuberculous Mycobacteria) 치료제		고시 제2019-38호	19.3.1.	90
비용효과적인 함량 의약품 사용		고시 제2017-109호	17.7.1.	91
비타민제		고시 제2013-127호	13.9.1.	92
안연고		고시 제2016-145호	16.8.1.	92
암질환이 아닌 환자에서의 조혈모세포이식 전처치요법 (Conditioning therapy)		고시 제2013-127호	13.9.1.	92
요오드 조영제		고시 제2018-174호	18.9.1.	92
주사제의 자가주사 및 장기처방		고시 제2013-127호	13.9.1.	93

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
진해거담제		고시 제2013-127호	13.9.1.	93
폐경 후 호르몬요법 인정기준		고시 제2013-127호	13.9.1.	94
폐경기증후군에 투여하는 약제		고시 제2013-127호	13.9.1.	94
폐동맥고혈압 약제		고시 제2019-93호	19.6.7.	94
필수경구약제		고시 제2013-127호	13.9.1.	97
항생제		고시 제2013-127호	13.9.1.	98
항생제 및 항원충제		고시 제2018-280호	19.1.1.	98
항진균제		고시 제2019-191호	19.9.1.	99
항파킨슨 약제		고시 제2018-253호	18.12.1	102
향정신성약물		고시 제2019-240호	19.11.1.	103
허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차		고시 제2019-218호	19.10.8.	104
흡입마취에 사용되는 약제		고시 제2018-253호	18.12.1.	104
Probiotics (정장생균제)		고시 제2013-127호	13.9.1.	105
❖ 111 전신마취제				
Etomidate 주사제	에토미데이트리푸로주	고시 제2013-127호	13.9.1.	106
Ketamine HCl 주사제	휴온스 염산케타민주 등	고시 제2017-17호	17.2.1.	106
Propofol 주사제	포폴주사 등	고시 제2018-234호	18.11.1.	107
❖ 112 최면진정제				
Midazolam 주사제	바스캄주 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	108
❖ 113 항전간제				
Carbamazepine 경구제	테그레톨정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	110
Clonazepam 경구제	리보트릴정 등	고시 제2018-18호	18.2.1.	110
Gabapentin 경구제	뉴론틴캡슐 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	110
Lamotrigine 경구제	라믹탈정 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	111
Levetiracetam 주사제	큐팜주사500 밀리그램 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	112
Primidone 경구제	대웅프리미돈정	고시 제2018-18호	18.2.1.	112
Rufinamide 경구제	이노베론필름코팅정 100mg 등	고시 제2019-240호	19.11.1.	113
Sodium valproate 주사제	데파킨주 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	113
Stiripentol 경구제	디아코미트	고시 제2019-191호	19.9.1.	113
Tetrabenazine 경구제	세나진정	고시 제2013-127호	13.9.1.	114
❖ 114 해열진통소염제				
자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두 건조엑스(20→1) 300mg	신바로캡슐 등	고시 제2014-140호	14.9.1.	115
편두통 치료제		고시 제2018-253호	18.12.1.	115
Celecoxib 경구제	쎄레브렉스캡슐 200밀리그람 등	고시 제2017-215호	17.12.1.	115
Etoricoxib 경구제	알콕시아정 30밀리그램	고시 제2019-93호	19.6.7.	116
Methotrexate 프리필드시린지 주사제	메토젝트주	고시 제2016-145호	16.8.1.	116
Polmacoxib 경구제	아셀렉스캡슐 2밀리그램 등	고시 제2015-118호	15.7.1.	117
Propacetamol HCl 주사제	데노간주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	118
❖ 115 각성제, 흥분제				
Methylphenidate HCl 서방형 경구제	콘서타 OROS 서방정 등	고시 제2019-252호	19.12.5.	119
Methylphenidate HCl 일반형 경구제	페니드정 10밀리그람 등	고시 제2019-252호	19.12.5.	120
❖ 117 정신신경용제				

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Agomelatine 경구제	아고틴정 25밀리그램	고시 제2019-69호	19.4.27.	121
Aripiprazole 주사제	아빌리파이메인테나주사 300밀리그램 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	122
Blonanserin 경구제	로나센정 2밀리그램 등	고시 제2017-180호	17.10.1.	122
Bupropion 100mg 경구제	웰정	고시 제2013-127호	13.9.1.	122
Bupropion HCl 150mg 경구제	웰부트린서방정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	122
Clozapine 경구제	클로자릴정 등	고시 제2018-253호	18.12.1	123
Desvenlafaxine 경구제	프리스틱 서방정 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	124
Duloxetine 경구제	심발타캡슐 등	고시 제2016-263호	17.1.1.	125
Fluvoxamine maleate	듀미록스정	고시 제2018-18호	18.2.1.	127
Imipramine HCl	이미프라민정 등			
Clomipramine HCl	그로민캡슐 등			
Amitriptyline HCl	에트라빌정 등			
Nortriptyline HCl	센시발정			
Amoxapine	아디센정			
Trazodone HCl	트리티코정 등			
Milnacipran HCl	익셀캡슐			
Levomepromazine maleate 경구제	티세르신정	고시 제2018-253호	18.12.1.	128
Lorazepam 주사제	아티반주	고시 제2019-191호	19.9.1.	128
Paliperidone palmitate 주사제	인베가서스티나 주사, 인베가트린자 주사	고시 제2019-38호	19.3.1.	128
Quetiapine fumarate 경구제	쎄로켈정 등	고시 제2018-18호	18.2.1.	129
Risperidone 주사제	리스페달콘스타 주사	고시 제2017-180호	17.10.1.	129
Sertraline HCl	졸로푸트정 등	고시 제2016-263호	17.1.1.	129
Paroxetine HCl	세로자트정 등			
Fluoxetine HCl	푸로작캅셀 등			
Mirtazapine	레메론정 등			
Citalopram HBr	시탈로프람정 20밀리그람			
Escitalopram oxalate	렉사프로정 등			
Escitalopram	렉사프로멜츠구강붕해정			
Sulpiride 경구제	설피딘정 등	고시 제2017-180호	17.10.1.	131
Tandospirone 경구제	세디엘정	고시 제2013-127호	13.9.1.	131
Venlafaxine HCl 서방경구제	이팩사엑스알서방캅셀 등	고시 제2016-263호	17.1.1.	131
Vortioxetine hydrobromide 경구제	브린텔릭스정 5밀리그램, 10밀리그램, 15밀리그램, 20밀리그램	고시 제2016-263호	17.1.1.	133
❖ 119 기타의 중추신경용약				
Alemtuzumab 주사제	렘트라다주	고시 제2020-107호	20.6.1.	134
Amantadine 경구제	피케이멜즈정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	134
Amantadine 주사제	피케이멜즈인퓨전주	고시 제2018-253호	18.12.1.	135
Atomoxetine HCl 경구제	스트라테라캡슐 등	고시 제2019-252호	19.12.5.	135
Clonidine hydrochloride 경구제	켑베이서방정 0.1mg	고시 제2019-252호	19.12.5.	136
Dimethyl fumarate 경구제	텍피데라캡슐	고시 제2016-110호	16.7.1.	137
Donepezil 경구제 (구강붕해정 포함)	아리셉트정 등, 아리셉트에비스정 등	고시 제2019-153호	19.7.21.	137
Fingolimod HCl 경구제	피타렉스캡슐 0.5밀리그램	고시 제2017-93호	17.6.1.	139
Galantamine 경구제	레미닐피알 서방캡슐 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	140

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Glatiramer acetate 주사제	코팍손프리필드주 20mg/1ml 등	고시 제2015-18호	15.2.1.	141
Memantine 경구제	에빅사액 등, 에빅사정 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	141
Modafinil 200mg 경구제	프로비질정 등	고시 제2018-97호	18.6.1.	143
Armodafinil 경구제	누비질정			
Nusinersen sodium 주사제	스핀라자주	고시 제2019-69호	19.4.8.	143
Pregabalin 서방형 경구제	리리카 CR 서방정 등	고시 제2019-57호	19.4.1.	145
Pregabalin 일반형 경구제	리리카캡슐 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	145
Rivastigmine 제제	엑셀론캡슐, 엑셀론패취 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	147
Teriflunomide 경구제	오바지오필름코팅정 등	고시 제2015-154호	15.9.1.	149
❖ 121 국소마취제				
Levobupivacaine HCl 25mg 주사제	카이로케인주	고시 제2013-127호	13.9.1.	151
Lidocaine HCl 주사제	휴온스 리도카인 염산염 수화물주사 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	151
❖ 122 골격근이완제				
Atracurium besylate 주사제	아트라주 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	152
❖ 123 자율신경제				
Bethanechol chloride 경구제	마이토닌정 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	153
Glycopyrrolate 주사제	모비눌주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	153
Oxybutynin 경구제	동화디트로판정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	153
❖ 124 진경제				
Hyoscine butylbromide 주사제	프리판주 등	고시 제2020-69호	20.4.1.	154
❖ 129 기타의 말초신경용약				
Tafamidis meglumine 경구제	빈다켈캡슐 20밀리그램	고시 제2018-200호	18.10.1.	155
❖ 131 안과용제				
Bilberry fruit dried ext. 경구제	알코딘연질캡슐 등	고시 제2016-187호	16.10.1.	156
Cyclosporin 0.05% 외용제	레스타시스점안액 등	고시 제2017-109호	17.7.1.	156
Cyclosporin 0.1% 외용제	아이커비스점안액	고시 제2017-109호	17.7.1.	156
Dexamethasone 700㎍ 이식제	오저덱스 이식제 700㎍	고시 제2018-253호	18.12.1.	157
Natamycin 외용제	나타신점안현탁액	고시 제2019-93호	19.6.7.	158
Sodium hyaluronate 18mg/10ml 외용제	비스메드점안액	고시 제2013-127호	13.9.1.	158
Tafluprost 외용제	타플로탄점안액 0.0015% 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	158
Tosufloxacin tosylate 외용제	동아오젝스점안액	고시 제2013-127호	13.9.1.	158
Triamcinolone acetonide 주사제	마카이드주	고시 제2015-154호	15.9.1.	159
Verteporfin 주사제	비쥬다인주	고시 제2013-127호	13.9.1.	159
❖ 132 이비과용제				
Ciprofloxacin HCl + Dexamethasone 외용제	실로덱스점이현탁액	고시 제2013-127호	13.9.1.	161
Fluticasone furoate 외용제	아바미스나잘스프레이	고시 제2013-127호	13.9.1.	161
Micronized ciclesonide 외용제	옴나리스나잘스프레이	고시 제2013-127호	13.9.1.	161
❖ 141 항히스타민제				
Desloratadine 경구제	에리우스정	고시 제2013-127호	13.9.1.	162
Piprinhydrinate 제제	푸라콩 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	162
Rupatadine 경구제	루파핀정	고시 제2017-215호	17.12.1.	162
❖ 142 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)				

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Baricitinib 경구제	올루미언트정 2밀리그램 등	고시 제2018-234호	18.11.1.	163
Basiliximab 주사제	씨뮬렉트주사	고시 제2020-17호	20.2.1.	164
Cyclosporine 경구제	사이폴엔연질캅셀 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	165
Cyclosporine 주사제	산디문주 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	167
Dupilumab 주사제	듀피젠트프리필드주300밀리그램	고시 제2019-341호	20.1.1.	168
Everolimus 경구제	써티칸정 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	169
Golimumab 주사제	심퍼니프리필드시린지주 50밀리그램 등	고시 제2018-234호	18.11.1.	170
Guselkumab 주사제	트렘피어프리필드시린지주	고시 제2020-107호	20.6.1.	175
Ixekizumab 주사제	탈츠프리필드시린지주 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	177
Leflunomide 경구제	아라바정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	179
Mycophenolate mofetil 경구제	셀셉트캡슐 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	179
Mycophenolate sodium 경구제	마이폴틱장용정 등	고시 제2018-28호	18.3.1.	182
Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin 주사제	치모글로부린주	고시 제2019-210호	19.10.1.	182
Risankizumab 주사제	스카이리치 프리필드시린지주	고시 제2020-107호	20.6.1.	183
Secukinumab 주사제	코센틱스주사 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	184
Sirolimus 경구제	라파뮨정 1밀리그램 등	고시 제2018-253호	18.12.1	188
Tacrolimus 제제	프로그랍캅셀·주사 등	고시 제2019-210호	19.10.1.	189
Tocilizumab 주사제	악템라주, 악템라피하주사162 밀리그램	고시 제2019-93호	19.6.7.	190
Tofacitinib 경구제	젤잔즈정 5밀리그램 등	고시 제2019-88호	19.5.1.	194
Ustekinumab 주사제	스텔라라프리필드주 45mg 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	198
❖ 149 기타의 알레르기용약				
Epinastine 경구제	아르기정 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	202
Leukotriene 조절제		고시 제2018-253호	18.12.1.	202
Montelukast 경구제	싱귤레어정 등, 싱귤레어츄정 등, 싱귤레어세립 등, 싱귤로드속붕정 등			
Montelukast 및 levocetirizine 복합제	몬테리진캡슐, 몬테리진츄정			
Pranlukast 경구제	프라카논정, 오논캅셀 등, 씨투스현탁정 등, 오논드라이시럽 등			
Zafirlukast 경구제	아콜레이트정 20밀리그람			
Petasites hybridus CO_2 Extracts 경구제	코살린정			
Omalizumab 주사제	졸레어주사 등	고시 제2020-133호	20.7.1.	203
Pemirolast potassium 시럽제	알레기살드라이시럽 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	205
❖ 211 강심제				
Caffeine and sodium benzoate 주사제	메조카주사	고시 제2017-193호	17.11.1.	206
Ubidecarenone 경구제	데카키논캡슐	고시 제2019-191호	19.9.1.	206
❖ 212 부정맥용제				
Arotinolol HCl 경구제	알말정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	207
Dronedarone 경구제	멀택정	고시 제2018-200호	18.10.1.	207
Esmolol HCl 주사제	브레비블록주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	207
Pilsicainide HCl 경구제	썬리듬캡슐	고시 제2013-127호	13.9.1.	208
Propranolol HCl 경구제	인데놀정 등	고시 제2018-18호	18.2.1.	208
❖ 214 혈압강하제				

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Ambrisentan 경구제	볼리브리스정 5밀리그램 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	210
Azilsartan medoxomil potassium 경구제	이달비정 20밀리그램 등	고시 제2017-215호	17.12.1.	211
Bosentan hydrate 경구제	트라클리어정 62.5밀리그램	고시 제2019-93호	19.6.7.	211
Doxazosin 경구제	카딜정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	213
Fimasartan potassium 경구제	카나브정 30mg 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	213
Iloprost 흡입액	벤타비스흡입액	고시 제2019-93호	19.6.7.	213
Macitentan 경구제	옵서미트정 10밀리그램	고시 제2019-93호	19.6.7.	215
Phenoxybenzamine 경구제	디벤지란캡슐	고시 제2019-171호	19.8.1.	216
Selexipag 경구제	업트라비정 200마이크로그램 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	216
Sildenafil 경구제	파텐션정 20밀리그램 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	218
Treprostinil 1mg/mL, 2.5mg/mL, 5mg/mL 주사제	레모둘린 주사	고시 제2019-93호	19.6.7.	219
Zofenopril calcium 경구제	조페닐정7.5밀리그램, 15밀리그램, 30밀리그램	고시 제2013-127호	13.9.1.	222
❖ 217 혈관확장제				
Efonidipine 경구제	핀테정 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	223
Nifedipine 경구제	아달라트오로스정30 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	223
Nimodipine 경구제	삼진니모디핀정 등	고시 제2019-132호	19.7.1.	223
Trimetazidine 경구제	바스티난엠알서방정, 바스티난정 등	고시 제2014-34호	14.3.1.	224
❖ 218 동맥경화용제				
Clopidogrel 경구제	피도글정 등	고시 제2020-79호	20.5.1.	225
Clopidogrel+Aspirin 복합경구제	클로스원캡슐 등	고시 제2018-28호	18.3.1.	226
Evolocumab 주사제	레파타주 프리필드펜	고시 제2019-342호	20.1.1.	227
Ezetimibe 경구제	이지트롤정 등	고시 제2016-66호	16.5.1.	229
Ezetimibe + Atorvastatin 복합경구제	아토젯정 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	230
Ezetimibe + Rosuvastatin calcium 복합경구제	로수젯정 등			
Ezetimibe + Simvastatin 복합경구제	바이토린정 등			
Lovastatin 경구제	로바로드정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	230
Omega-3-acid ethyl esters 90 경구제	오마코연질캡슐 등	고시 제2015-18호	15.2.1.	230
Omega-3-acid ethyl esters 90 + Rosuvastatin 복합경구제	로수메가연질캡슐	고시 제2017-180호	17.10.1.	231
❖ 219 기타의 순환계용약				
고혈압치료제 + 고지혈증치료제 복합경구제		고시 제2020-133호	20.7.1.	233
Abciximab 주사제	클로티냅주 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	233
Alprostadil 주사제	에글란딘주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	234
Alprostadil α-cyclodextrin 주사제	푸로스탄딘주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	236
Alteplase 주사제	액티라제주사	고시 제2019-252호	19.12.1.	237
Argatroban 주사제	아가론주	고시 제2018-253호	18.12.1.	238
Aspirin 경구제	아스피린 프로텍트정 100밀리그람 등	고시 제2018-97호	18.6.1.	238
Aspirin 25mg + Dipyridamole 200mg 경구제	아디녹스캡슐 등	고시 제2018-18호	18.2.1.	240
Citicoline 경구제	소마지나정	고시 제2013-127호	13.9.1.	240
Citicoline 주사제	참시티콜린주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	240
Dobesilate calcium 경구제	일성독시움정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	241
Ginkgo biloba extract 경구제	타나민정, 기넥신에프정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	241

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Icatibant acetate 주사제	피라지르프리필드시린지	고시 제2018-174호	18.9.1.	242
Ivabradine 경구제	프로코라란정	고시 제2019-93호	19.7.1.	242
Kallidinogenase 경구제	카나쿨린정 등	고시 제2014-17호	14.2.1.	242
Lanthanum carbonate 경구제	포스레놀정 등	고시 제2018-174호	18.9.1.	243
L-Carnitine	엘칸정·엘칸주사 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	243
Milrinone 주사제	프리마코주	고시 제2013-127호	13.9.1.	244
Nicergoline 5mg, 10mg 경구제	사미온정 등	고시 제2015-239호	16.1.1.	244
Pentoxifylline 경구제	트렌탈정400 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	245
Sacubitril·Valsartan 경구제	엔트레스토 필름코팅정 50㎎ 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	245
Sevelamer HCl 400mg, 800mg 경구제	레나젤정 등	고시 제2018-174호	18.9.1.	246
Sevelamer carbonate 800mg 경구제	렌벨라산, 렌벨라정 등			
Sodium ozagrel 주사제	키산본에스주	고시 제2018-253호	18.12.1.	246
Sucroferric oxyhydroxide 경구제	벨포로츄어블정	고시 제2019-240호	20.1.1.	246
Tenecteplase 주사제	메탈라제주	고시 제2013-127호	13.9.1.	247
Tirofiban HCl	아그라스타트주	고시 제2013-127호	13.9.1.	247
Tolvaptan 경구제	삼스카정 15밀리그램 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	248
Urokinase 주사제	녹십자유로키나제주 등	고시 제2019-38호	19.3.1.	250
❖ 220 호흡기관용약				
Fluticasone propionate + Formoterol 흡입제	플루티폼흡입제	고시 제2014-34호	14.3.1.	252
Vilanterol trifenatate + Fluticasone furoate 흡입제	렐바엘립타	고시 제2016-66호	16.5.1.	252
❖ 221 호흡촉진제				
Caffeine citrate 주사제	네오카프주 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	253
Caffeine citrate 액제	네오카프액			
❖ 222 진해거담제				
Acetylcysteine 주사제	뮤코스텐주 등	고시 제2016-223호	16.12.1.	254
Acetylcysteine 흡입액	뮤코미스트액 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	254
Ambroxol HCl 주사제	앰브로주사 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	254
Beclomethasone dipropionate + Formoterol 흡입제	포스터 100/6 에이치에프에이 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	254
Ciclesonide 외용제	알베스코흡입제 160,80	고시 제2013-127호	13.9.1.	255
Fluticasone furoate 흡입제	아뉴이티 100엘립타 등	고시 제2018-28호	18.3.1.	255
Formoterol fumarate + (Micronized) Budesonide 흡입제	심비코트터부헬러 등	고시 제2015-184호	15.11.1.	256
Ivy leaf 30% ethanol dried ext. 시럽제	푸로스판 시럽 등	고시 제2019-21호	19.2.13.	256
Salbutamol 경구제	부광살부타몰정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	256
Salbutamol sulfate 흡입액	벤토린흡입액 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	257
Salmeterol xinafoate + Fluticasone propionate 흡입제	세레타이드 디스커스 등, 세레타이드 에보할러	고시 제2015-205호	15.12.1.	257
❖ 229 기타의 호흡기관용약				
만성폐쇄성폐질환 흡입용 치료제		고시 제2018-280호	19.1.1.	258
Lung surfactant (폐계면활성제)주사제	서팩텐 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	258
Pirfenidone 경구제	피레스파정 200밀리그램 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	260
Roflumilast 경구제	닥사스정 500마이크로그램	고시 제2015-184호	15.11.1.	261

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Salmeterol xinafoate micronized + budesonide 흡입제	제피러스흡입용캡슐300/25마이크로그램 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	262
Sivelestat sodium hydrate 주사제	엘라스폴100주	고시 제2013-127호	13.9.1.	262
Tiotropium 흡입제	스피리바흡입용캡슐 등 [핸디헬러콤비팩, 리필], 스피리바레스피맷)	고시 제2015-184호	15.11.1.	263
❖ 231 치과구강용약				
가글 용제	헥사메딘가글액 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	264
Doxycycline hyclate 20mg 경구제	덴티스타캅셀 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	264
❖ 232 소화성궤양용제				
프로톤 펌프 억제 경구제		고시 제2019-132호	19.7.1.	265
Omeprazole	유한로섹캡슐 등			
Lansoprazole	란스톤캡슐 등			
Pantoprazole	판토록정 등			
Rabeprazole	파리에트정 등			
Esomeprazol	넥시움정 등			
프로톤 펌프 억제 주사제		고시 제2018-58호	18.4.1.	266
Omeprazole sodium	로르딘주			
Pantoprazole sodium	판토록주 등			
Esomeprazole	넥시움주 등			
Artemisia asiatica 95% ethanol ext. 경구제	스티렌정 등	고시 제2014-75호	14.6.1.	268
Bismuth 경구제	데놀정	고시 제2018-280호	19.1.1.	269
H_2 수용체 길항 주사제(H_2 receptor antagonist)		고시 제2018-174호	18.9.1.	270
Cimetidine	타가메트주 등			
Famotidine	가스터주 등			
Ranitidine HCl	잔탁주 등			
Ilaprazole 경구제	놀텍정	고시 제2018-58호	18.4.1.	271
Irsogladine maleate 경구제	가스론엔정 2mg 등, 4mg	고시 제2013-127호	13.9.1.	271
Lafutidine 경구제	스토가정10mg 등	고시 제2013-210호	14.1.1.	271
Polaprezinc 경구제	프로맥정 등	고시 제2019-252호	19.12.1.	272
Roxatidine acetate HCl 경구제	록산캅셀 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	272
S-pantoprazole 경구제	레토프라정 등	고시 제2018-174호	18.9.1.	272
Sulglycotide 경구제	글립타이드정 200밀리그람	고시 제2013-127호	13.9.1.	273
Tegoprazan 경구제	케이캡정50밀리그램	고시 제2019-191호	19.9.1.	273
❖ 235 최토제, 진토제				
항구토제 (Aprepitant 제제, Granisetron HCl 제제, Ondansetron hydrochloride dihydrate 제제, Palonosetron HCl 제제, Ramosetron 제제)		고시 제2018-253호	18.12.1.	274
❖ 238 하제, 완장제				
Prucalopride succinate 경구제	루칼로정 등	고시 제2020-79호	20.5.1.	275
Sodium docusate, D-sorbitol 복합 제제	얄액 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	275
❖ 239 기타의 소화기관용약				
Beclomethasone dipropionate 경구제	클리퍼지속성 장용정 5mg	고시 제2013-127호	13.9.1.	276
Calcium polycarbophil 경구제	실콘정 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	276
Dexpanthenol 주사제	덱스테놀주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	276

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
E.Coli strain Nissle 1917 동결건조물 14mg 경구제	뮤타플로캡슐	고시 제2017-193호	17.11.1.	276
Mesalazine 제제	펜타사 좌약 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	277
Migalastat 경구제	갈라폴드캡슐	고시 제2019-38호	19.3.1.	277
Ramosetron HCl 2.5㎍, 5㎍ 경구제	이리보정	고시 제2020-17호	20.2.1.	278
Somatostatin acetate 주사제	소마토산주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	278
❖ 241 뇌하수체호르몬제				
Desmopressin acetate 경구제	미니린정 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	279
Desmopressin acetate 주사제	미니린주사액	고시 제2018-253호	18.12.1.	279
Somatropin 서방형 주사제 (성장호르몬제)	유트로핀플러스주 등	고시 제2019-252호	19.12.5.	280
Somatropin 주사제 (성장호르몬제)	유트로핀주 등	고시 제2019-252호	19.12.5.	282
Terlipressin acetate 주사제	글라이프레신주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	288
Vasopressin 20U 주사제	한림 바소프레신 주사액	고시 제2017-193호	17.11.1.	289
❖ 243 갑상선, 부갑상선호르몬제				
Teriparatide acetate 주사제	테리본피하주사	고시 제2017-17호	17.2.1.	290
Teriparatide 주사제	포스테오주 등	고시 제2020-17호	20.2.1.	291
Thyrotropin 주사제	타이로젠주 등	고시 제2019-171호	19.8.1.	291
❖ 244 단백동화스테로이드제				
Oxymetholone 경구제	셀트리온 옥시메톨론정	고시 제2018-253호	18.12.1.	293
❖ 245 부신호르몬제				
스테로이드 주사제	제일덱사메타손주사액 등	고시 제2019-313호	20.1.1.	294
Budesonide 제제	엔토코트 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	295
Deflazacort 경구제	캘코트정 등	고시 제2019-252호	19.12.1.	295
Epinephrine bitartrate 주사제	젝스트프리필드펜주150마이크로그램 등	고시 제2019-313호	20.1.1.	296
Epinephrine 제제	제일에피네프린주사액 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	296
Methylprednisolone sodium succinate 주사제	솔루메드롤주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	296
Triamcinolone acetonide 주사제	트리암시놀론주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	297
❖ 246 남성호르몬제				
Testosterone undecanoate 제제	안드리올테스토캡스연질캡슐	고시 제2018-58호	18.4.1.	298
❖ 247 난포호르몬 및 황체호르몬제				
Danazol 경구제	영풍 다나졸캡슐 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	299
Dienogest 경구제	비잔정 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	299
Levonorgestrol 제제	미레나 20mcg	고시 제2013-127호	13.9.1.	300
Medroxyprogesterone acetate 경구제	프로베라정 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	300
❖ 249 기타의 호르몬제				
난포자극호르몬 (FSH) 주사제		고시 제2017-246호	18.1.1.	301
태반성성선자극호르몬 (hCG) 주사제	아이브이에프씨주 5000IU 등	고시 제2017-180호	17.10.1.	301
Clomiphene citrate 경구제	영풍 클로미펜시트르산염정	고시 제2017-180호	17.10.1.	301
Darbepoetin alpha 주사제	네스프프리필드시린지주 등	고시 제2019-57호	19.4.1.	302
Erythropoietin 주사제	에포카인주 등	고시 제2019-38호	19.3.1.	303
Follitropin-α + lutropin α(r-hLH) 복합주사제	퍼고베리스주	고시 제2017-193호	17.11.1.	304
GnRH antagonist 주사제		고시 제2018-28호	18.3.1.	305
Long-acting octreotide 주사제	산도스타틴라르주사10밀리그램 등	고시 제2019-210호	19.10.1.	306

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Lutropin alpha (r-hLH) 주사제	루베리스주 75IU	고시 제2017-180호	17.10.1.	306
Menotrophin 주사제	아이브이에프엠주 75IU 등	고시 제2017-180호	17.10.1.	307
menotrophin HP 주사제	아이브이에프엠 에이치피주			
Methoxy polyethylene glycol-epoetin β 주사제	미쎄라프리필드주	고시 제2019-38호	19.3.1.	308
Octreotide 주사제	산도스타틴주 등	고시 제2019-38호	19.3.1.	309
Pasireotide pamoate 주사제	시그니포 라르 주사 20,40,60 밀리그램	고시 제2017-193호	17.11.1.	310
❖ 252 자궁수축제				
Methylergonovine maleate 주사제	에르빈주사액 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	311
❖ 259 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약				
5알파 환원효소 억제제 경구제 (finasteride 5mg, dutasteride 0.5mg)		고시 제2019-240호	19.11.8.	312
Alfuzosin 경구제	자트랄엑스엘정10밀리그람 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	312
Atosiban 주사제	트랙토실주 등	고시 제2015-184호	15.11.1.	312
Fesoterodine fumarate 경구제	토비애즈서방정 4mg, 8mg	고시 제2013-127호	13.9.1.	313
Mirabegron 경구제	베타미가서방정 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	313
Naftopidil 경구제	플리바스정 등	고시 제2017-153호	17.9.1.	313
Potassium citrate 경구제	유로시트라케이 10mEq서방정	고시 제2019-191호	19.9.1.	314
Potassium citrate, Citric acid 경구제	유로시트라씨산 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	314
Silodosin 경구제	트루패스캡슐 4mg 등	고시 제2017-62호	17.4.1.	314
Solifenacin 경구제	베시케어정 등	고시 제2016-223호	16.12.1.	314
Tamsulosin HCl 경구제	보령염산탐스로신캡슐0.2밀리그람 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	315
Terazosin HCl 경구제	일양하이트린정 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	315
Tolterodine 경구제	디트루시톨정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	315
❖ 261 외피용살균소독제				
Povidone iodine 외용제	포타딘연고 등	고시 제2011-163호	12.1.1.	316
❖ 263 화농성질환용제				
Mafenide acetate 외용제	메페드크림 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	317
Recombinant human epidermal growth factor 500mcg (6×10^5 IU) 외용제	이지에프외용액 0.005%	고시 제2018-253호	18.12.1.	317
❖ 264 진통 진양 수렴소염제				
진통·진양·수렴·소염 외용제		고시 제2018-253호	18.12.1.	318
코르티코스테로이드 피부 도포제		고시 제2019-57호	19.4.1.	318
Ammonium lactate 외용제	타로암모늄락테이트로션 12% 등	고시 제2019-210호	19.10.1.	319
Buprenorphine 패취제	노스판패취 5㎍, 10㎍, 20㎍	고시 제2017-193호	17.11.1.	320
Capsaicin 외용제	다이악센크림 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	320
Lidocaine 패취제	리도탑 카타플라스마 등	고시 제2016-31호	16.3.1.	320
❖ 265 기생성 피부질환용제				
Fluconazole 외용제	후코날크림 0.5%	고시 제2018-253호	18.12.1.	322
❖ 266 피부연화제				
Imiquimod 12.5mg 외용제	알다라크림	고시 제2016-49호	16.4.1.	323
❖ 269 기타의 외피용약				
Calcipotriol 외용제	다이보넥스	고시 제2013-127호	13.9.1.	324
Pimecrolimus 외용제	엘리델크림 1%	고시 제2019-57호	19.4.1.	324

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Tacalcitol 20.87mcg/g 외용제	본알파하이연고	고시 제2013-127호	13.9.1.	324
Tacrolimus 외용제	프로토픽연고 0.1%, 0.03% 등	고시 제2020-79호	20.5.1.	324
❖ 311 비타민 A 및 D제				
Calcitriol 경구제	본키연질캡슐 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	326
Calcitriol 주사제	본키주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	326
Paricalcitol 주사제	젬플라주	고시 제2019-93호	19.6.7.	327
❖ 316 혼합비타민제(비타민 A, D 혼합제를 제외)				
수용성비타민·엽산 복합성분 경구제	레날민정, 네프비타정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	328
❖ 322 무기질 제제				
액제형 철분제제	헤모콤액 등	고시 제2020-79호	20.5.8.	329
철분주사제	베노훼럼주 등	고시 제2020-79호	20.5.8.	330
Iron acetyl-transferrin 200mg 경구제	알부맥스캅셀 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	331
❖ 325 단백아미노산 제제				
경장영양제	엔커버액 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	333
단백아미노산 제제		고시 제2013-151호	13.10.1.	333
A액(Glucose), B액(Amino-acid), C액(Intralipid) 주사제	스모프카비벤주 등	고시 제2019-240호	19.11.1.	334
Glycyl-L-glutamine 주사제	글라민주 등	고시 제2019-240호	19.11.1.	334
L-leucine, L-phenylalanine, L-methionine 등 주사제	클리니믹스85주사	고시 제2013-127호	13.9.1.	335
N(2)-L-alanyl-L-glutamine 주사제	디펩티벤주 등	고시 제2019-240호	19.11.1.	336
α-Keto-DL-isoleucine calcium 67.0mg외 9종 경구제	케토스테릴정	고시 제2013-127호	13.9.1.	336
❖ 329 기타의 자양강장변질제				
Lipid 주사제	스모프리피드 20%주 등	고시 제2019-240호	19.11.1.	338
❖ 332 지혈제				
Eptacog alfa 주사제	노보세븐알티주	고시 제2019-252호	19.12.1.	339
Gelatin sponge 외용제	큐탄플라스트스폰지 등	고시 제2013-151호	13.10.1.	340
Idarucizumab 주사제	프락스바인드주사제	고시 제2019-21호	19.2.1.	340
Oxidized regenerated cellulose	에큐탐프 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	341
P-aminomethyl benzoic acid 주사제	에스빅스주 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	341
Thrombin 제제		고시 제2013-127호	13.9.1.	341
Tranexamic acid 경구제	도란사민캅셀	고시 제2017-193호	17.11.1.	342
❖ 333 혈액응고저지제				
Apixaban 경구제	엘리퀴스정 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	343
Dabigatran 경구제	프라닥사캡슐 110밀리그램 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	344
Dalteparin sodium 주사제	프라그민주 등	고시 제2018-97호	18.6.1.	345
Defibrotide 주사제	데피텔리오주 200밀리그램	고시 제2019-93호	19.6.7.	346
Edoxaban Tosilate Hydrate 경구제	릭시아나정 15밀리그램 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	348
Enoxaparin sodium 주사제	크렉산주 등	고시 제2018-97호	18.6.1.	349
Fondaparinux sodium 주사제	아릭스트라주	고시 제2019-191호	19.9.1.	350
Heparin 주사제		고시 제2013-127호	13.9.1.	350
Nadroparin 주사제	후락시파린주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	351
Rivaroxaban 경구제	자렐토정 2.5밀리그램 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	351
❖ 339 기타의 혈액 및 체액용약				

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Cilostazol 경구제	프레탈정 등	고시 제2014-210호	14.12.1.	353
Eltrombopag olamine 경구제	레볼레이드정 25밀리그램 등	고시 제2019-171호	19.8.5.	353
Emicizumab 주사제	헴리브라 피하주사 30mg 등	고시 제2020-79호	20.5.1.	354
G-CSF 주사제 filgrastim	그라신프리필드 시린지주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	355
Lenograstim	뉴트로진주			
Hydroxyethyl starch 함유 제제	볼루벤주, 볼루라이트주, 테트라스판주, 헥스텐드주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	356
Pentastarch 제제	제일펜타스타치 10%주	고시 제2017-193호	17.11.1.	356
Plerixafor 주사제	모조빌주	고시 제2019-210호	19.10.1.	357
Recombinant blood coagulation factor Ⅷ 주사제	애드베이트주 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	358
Beroctocog alfa	그린진에프주 등			
Moroctocog alfa	진타솔로퓨즈프리필드주 등			
Recombinant blood coagulation factor Ⅷ-Fc fusion protein Efmoroctocog α 주사제	엘록테이트주 250 IU 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	360
Recombinant blood coagulation factor Ⅷ, Rurioctocog α pegol 주사제	애디노베이트주 250 IU 등			
Recombinant blood coagulation factor Ⅸ 주사제	베네픽스주	고시 제2020-107호	20.6.1.	360
Recombinant blood coagulation factor Ⅸ-Fc fusion protein Eftrenonacog α 주사제	알프로릭스주 250 IU 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	362
Recombinant blood coagulation factor Ⅸ Nonacog gamma 주사제	릭수비스주	고시 제2018-280호	19.1.1.	363
Romiplostim 주사제	로미플레이트주 250mcg, 엔플레이트주 500mcg	고시 제2016-31호	16.3.1.	364
Ticlopidine HCl 경구제	유유크리드정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	364
❖ 341 인공신장관류용제				
복막투석액		고시 제2013-127호	13.9.1.	366
L-methionine 외 복막투석액	뉴트리닐 피디-4액	고시 제2017-193호	17.11.1.	366
❖ 349 기타의 인공관류용제				
Calcium chloride 외 (안내수술용 평형염액)	비에스에스액 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	367
D-mannitol + D-sorbitol	유로솔액 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	367
❖ 391 간장질환용제				
Lamivudine 100mg 경구제	제픽스정 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	368
❖ 392 해독제				
구형흡착탄 경구제	씨제이 크레메진세립 등	고시 제2015-134호	15.8.1.	369
Betaine anhydrous 180g 경구제	시스타단산 1그램	고시 제2014-17호	14.2.1.	369
Deferasirox 경구제	엑스자이드확산정 125밀리그람 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	370
Flumazenil 주사제	아넥세이트주 등	고시 제2017-35호	17.3.1.	370
Leucovorin calcium 주사제	페르본주사 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	371
Sodium thiosulfate 주사제	아메톡스주 25%	고시 제2013-127호	13.9.1.	371
Zinc acetate 경구제	윌리진캡슐25밀리그램, 50밀리그램	고시 제2013-127호	13.9.1.	372
❖ 394 통풍치료제				
Colchicine 경구제	콜킨정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	373
❖ 395 효소제제				
Agalsidase alfa 3.5mg 주사제	레프라갈주	고시 제2019-313호	20.1.1.	374
Agalsidase β 37mg 주사제	파브라자임주 등	고시 제2020-17호	20.2.1.	375

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Alglucosidase alfa 주사제	마이오자임주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	377
Asfotase alfa 주사제	스트렌식주 40mg/mL 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	377
Elosulfase alfa 5mg 주사제	비미짐주	고시 제2016-83호	16.6.1.	381
Galsulfase 주사제	나글라자임주	고시 제2013-127호	13.9.1.	382
Idursulfase 주사제	엘라프라제주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	382
Rasburicase 주사제	패스터텍주	고시 제2018-253호	18.12.1.	383
❖ 396 당뇨병용제				
당뇨병용제 + 고지혈증 복합경구제		고시 제2018-174호	18.9.1.	384
Metformin 경구제	다이아벡스정 등	고시 제2017-180호	17.10.1.	384
Pioglitazone 경구제	액토스정 등	고시 제2017-180호	17.10.1.	384
❖ 399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품				
Avocado soya unsaponifiables 경구제	이모튼캡슐	고시 제2017-193호	17.11.1.	385
BDDE bridged sodium hyaluronate 60mg 주사제	시노비안주, 하이히알원스주, 하이알 원샷주	고시 제2020-79호	20.5.1.	385
Bromocryptine mesylate 경구제	팔로델정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	385
Cabergoline 경구제	카버락틴정 등	고시 제2018-58호	18.4.1.	386
Carglumic acid 경구제	카바글루확산정200mg	고시 제2020-69호	20.4.1.	386
Cinacalcet HCl 경구제	레그파라정 등	고시 제2018-81호	18.5.1.	387
Denosumab 주사제	프롤리아 프리필드시린지	고시 제2019-57호	19.4.1.	387
Disodium etidronate 경구제	다이놀정	고시 제2017-193호	17.11.1.	388
Eliglustat tartrate 경구제	세레델가캡슐 84밀리그램	고시 제2017-193호	17.11.1.	388
Lactulose 경구제 [전문의약품] [일반의약품]	듀파락시럽 등, 듀파락-이지시럽 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	388
Miglustat 경구제	자베스카캡슐 100밀리그램	고시 제2019-21호	19.2.1.	389
Nafamostat 주사제	주사용후탄 등, 주사용후탄 50 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	390
Nitisinone 경구제	올파딘캅셀	고시 제2013-127호	13.9.1.	391
Pamidronate 제제	파노린주사 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	391
Proteolytic peptide from porcine brain 주사제	세레브로리진주 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	392
S-adenosyl-L-methionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제	아티오닐정 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	392
Sodium alendronate 시럽제	마시본액 등	고시 제2020-133호	20.7.1.	392
Sodium hyaluronate 20mg 주사제	히루안플러스주 등	고시 제2020-79호	20.5.1.	393
Sodium hyaluronate 25mg 주사제	하이알주 등	고시 제2020-79호	20.5.1.	393
Thioctic acid 주사제	부광치옥타시드주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	394
Zoledronic acid 5mg/100ml 주사제	대웅졸레드론산 주사액 5밀리그램 /100밀리리터 등	고시 제2018-200호	18.10.1.	395
α-lipoic acid(또는 Thioctic acid)경구제		고시 제2016-31호	16.3.1.	396
❖ 421 항악성종양제				
상황균사체엑스 경구제	메시마캅셀 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	397
5-fluorouracil 주사제	중외 5-에프유 주 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	397
6-Mercaptopurine 경구제	푸리네톤정 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	397
Cyclophosphamide 제제		고시 제2020-107호	20.6.1.	397
Etoposide 제제		고시 제2013-127호	13.9.1.	399
GnRH agonist 주사제		고시 제2018-253호	18.12.1.	399
Ibrutinib 경구제	임브루비카캡슐 140밀리그램	고시 제2020-69호	20.4.1.	402
Interferon α-2a 주사제	로페론에이프리필드주	고시 제2015-118호	15.7.1.	402

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Interferon α-2b 주사제	인트론에이멀티도스펜	고시 제2016-110호	16.7.1.	404
letrozole 경구제	페마라정 등	고시 제2019-93호	19.6.7.	406
Megestrol acetate	메게이스내복현탁액 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	407
Methotrexate 제제		고시 제2018-253호	18.12.1.	407
Mitoxantrone HCl 주사제	미트론주	고시 제2014-140호	14.9.1.	409
Rituximab 주사제	맙테라주 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	409
Tamoxifen 경구제	놀바덱스정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	413
Vincristin sulfate 주사제	빈크란주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	413
❖ 429 기타의 종양치료제				
Anagrelide acetate	아그릴린캅셀 등	고시 제2019-240호	19.11.1.	414
Thymomodulin 경구제	로이콘시럽 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	414
❖ 431 방사성 의약품				
3,3-Diphosphono-1, 2-Propane Dicarboxylate (DPD), Tetrasodium 주사제	테세오스주 등	고시 제2014-166호	14.10.1.	415
Chromium(51Cr) edetate 1mCi	새한크롬이디티에이주사	고시 제2013-127호	13.9.1.	415
Exametazime 주사제	스타빌라이지드세레텍주 등	고시 제2019-21호	19.2.1.	415
Indium chloride(111In) 3.3mCi, Pentetreotide 10mcg 주사제	옥트레오스캔주사	고시 제2013-127호	13.9.1.	415
Strontium chloride (Sr-89)	메타스트론주	고시 제2017-35호	17.3.1.	416
Thallium-201 주사제	한국원자력의학원염화탈륨(Tl-201)주사액 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	416
❖ 439 기타의 조직세포의 치료 및 진단				
동종피부유래 각질세포	케라힐-알로	고시 제2018-115호	18.6.9.	417
사람유래 피부각질세포	칼로덤	고시 제2019-191호	19.9.1.	417
자가유래연골세포	콘드론	고시 제2019-88호	19.5.1.	418
자가 지방유래 중간엽줄기세포	큐피스템주	고시 제2013-210호	14.1.1.	419
Abatacept 주사제	오렌시아주 250밀리그램, 오렌시아서브큐프리필드시린지 125밀리그램	고시 제2020-17호	20.2.1.	420
Adalimumab 주사제	휴미라주 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	422
Aflibercept 주사제	아일리아주사, 아일리아프리필드시린지	고시 제2017-215호	17.12.1.	434
Anakinra	키너렛주	고시 제2013-127호	13.9.1.	435
Etanercept 주사제	엔브렐주사 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	436
Infliximab 제제	레미케이드 주 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	442
Ranibizumab 주사제	루센티스주, 루센티스프리필드시린지	고시 제2018-253호	18.12.1.	451
Vedolizumab 주사제	킨텔레스주	고시 제2019-88호	19.5.1.	452
❖ 611 주로 그람양성균에 작용하는 것				
Benzathine penicillin G 주사제	몰다민주 등	고시 제2017-136호	17.8.1.	456
Linezolid 경구제	자이복스정 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	456
Linezolid 2㎎/㎖주사제	자이복스주 등			
Tedizolid 경구제	시벡스트로정 200mg 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	457
Teicoplanin 주사제	타고시드주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	458
Vancomycin 주사제	반코마이신주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	459
❖ 612 주로 그람음성균에 작용하는 것				

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Amikacin sulfate 주사제	아미킨주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	461
Aztreonam 주사제	메작탐주사	고시 제2016-83호	16.6.1.	461
Colistimethate 주사제	후콜리스티메테이트주 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	461
❖ 613 주로 항산성균에 작용하는 것				
Kanamycin sulfate 주사제	동아카나마이신황산염주	고시 제2013-127호	13.9.1.	463
Rifabutin 경구제	마이코부틴캅셀 등	고시 제2014-34호	14.3.1.	463
Rifampicin 경구제	리팜핀정 등	고시 제2018-174호	18.9.1.	464
❖ 614 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것				
Azithromycin 경구제	지스로맥스정 등	고시 제2018-174호	18.9.1.	465
Erythromycin 경구제	보령에릭캡슐	고시 제2018-174호	18.9.1.	465
Roxithromycin 경구제	루리드정 등	고시 제2018-174호	18.9.1.	466
❖ 615 주로 그람음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것				
Doxycycline hyclate 제제	바이브라마이신-엔 정 등	고시 제2017-180호	17.10.1.	467
❖ 616 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것				
Pentamidine isethionate 주사제	화이자펜타미딘이세티온산염주 300mg	고시 제2018-158호	18.8.1.	468
❖ 617 주로 악성종양에 작용하는 것				
Bleomycin HCl 주사제	브레오신주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	469
Mitomycin-C 점안액 (조제실 제제에 한함)		고시 제2004-28호	04.5.1.	469
Mitomycin-C 주사제		고시 제2013-127호	13.9.1.	469
❖ 618 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것				
Amoxicillin + Clavulanate 경구제	오구멘틴정 등	고시 제2017-77호	17.5.1.	470
Cefazolin sod. 주사제	세파졸린주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	470
Ceftazidime 주사제	포텀주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	470
Ertapenem 주사제	인반즈주	고시 제2013-127호	13.9.1.	471
Gentamicin sulfate 주사제		고시 제2013-127호	13.9.1.	471
Imipenem+Cilastatin 제제	티에남주 등	고시 제2017-93호	17.6.1.	471
Meropenem 제제	유한메로펜주 등			
Doripenem 제제	피니박스주사 등			
Rifaximin 경구제	노르믹스정	고시 제2013-127호	13.9.1.	472
Tigecycline 주사제	타이가실주	고시 제2018-28호	18.3.1.	473
❖ 619 기타의 항생물질 제제				
Clarithromycin 경구제	클래리시드필름코팅정 250mg 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	474
❖ 621 설파제				
Sulfadiazine 단일성분 경구제	설파디아진정	고시 제2013-127호	13.9.1.	475
Sulfamethoxazole 400㎎, Trimethoprim 80㎎ 경구제	셉트린정, 셉트린시럽 등	고시 제2018-158호	18.8.1.	476
Sulfasalazine 경구제	사라조피린이엔정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	476
❖ 622 항결핵제				
Bedaquiline fumarate 경구제	서튜러정 100mg	고시 제2017-77호	17.5.1.	477
Delamanid 경구제	델티바정50mg	고시 제2017-77호	17.5.1.	477
❖ 623 치나제				
Dapsone 경구제	태준답손정 25mg 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	478
❖ 629 기타의 화학요법제				

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
에이즈치료제		고시 제2015-184호	15.11.1.	479
Acyclovir 제제	조비락스 등	고시 제2019-38호	19.3.1.	479
Asunaprevir 경구제	순베프라캡슐 100밀리그램	고시 제2015-239호	16.1.1.	480
Balofloxacin 100mg	큐록신정	고시 제2017-77호	17.5.1.	481
Ciprofloxacin 경구제	사이톱신정 등	고시 제2017-77호	17.5.1.	482
Daclatasvir 경구제	다클린자정 60밀리그램	고시 제2018-18호	18.2.1.	482
Darunavir ethanolate 433.64mg 경구제	프레지스타정 400mg	고시 제2013-127호	13.9.1.	484
Darunavir ethanolate 650.46mg 경구제	프레지스타정 600mg	고시 제2016-31호	16.3.1.	484
Darunavir ethanolate + Cobicistat silicon dioxide 복합제	프레즈코빅스정	고시 제2016-31호	16.3.1.	484
Dasabuvir 경구제	엑스비라정	고시 제2017-93호	17.6.1.	484
Elbasvir + Grazoprevir 경구제	제파티어정	고시 제2017-77호	17.5.1.	486
Etravirine 경구제	인텔렌스정	고시 제2013-127호	13.9.1.	487
Famciclovir 250mg 경구제	팜비어정 250mg 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	487
Ganciclovir 주사제	싸이메빈정주 등	고시 제2015-205호	15.12.1.	487
Gemifloxacin mesylate 경구제	팩티브정	고시 제2013-127호	13.9.1.	488
Glecaprevir + Pibrentasvir 경구제	마비렛정	고시 제2019-342호	20.1.1.	488
Lamivudine, zidovudine 경구제	컴비비어정	고시 제2013-127호	13.9.1.	491
Ledipasvir + Sofosbuvir 경구제	하보니정	고시 제2019-171호	19.8.1.	491
Levofloxacin 경구제	레보펙신정 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	493
Lomefloxacin 경구제	로맥사신정 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	495
Moxifloxacin 경구제	아벨록스정 등	고시 제2016-83호	16.6.1.	495
Nelfinavir mesylate 경구제	비라셉트필름코팅정	고시 제2017-215호	17.12.1.	496
Ofloxacin 제제	타리비드 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	496
Ombitasvir+Paritaprevir+Ritonavir 경구제	비키라정	고시 제2017-93호	17.6.1.	497
Oseltamivir 경구제	타미플루캡슐 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	498
Palivizumab 주사제	시나지스주 등	고시 제2017-246호	18.1.1.	499
Raltegravir potassium 경구제	이센트레스정,이센트레스에이치디정	고시 제2018-174호	18.9.1.	500
Sofosbuvir 경구제	소발디정	고시 제2018-18호	18.2.1.	501
Tenofovir disoproxil 경구제	비리어드정 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	502
Tenofovir disoproxil+Emtricitabine 경구제	트루바다정	고시 제2019-93호	19.6.7.	503
Tosufloxacin 경구제	오젝스정	고시 제2013-127호	13.9.1.	503
Valacyclovir HCl 경구제	발트렉스정 250밀리그람 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	503
Valganciclovir 경구제	발싸이트정 450밀리그람 등	고시 제2018-18호	18.2.1.	504
Zabofloxacin 경구제	자보란테정	고시 제2015-239호	16.1.1.	504
Zanamivir 외용제	리렌자로타디스크	고시 제2017-193호	17.11.1.	504
❖ 631 백신류-미허가 희귀의약품 관련				
Free-dried rabies vaccine produced on VERO cell line, Inactivated and purified≥2.5I.U(or Whole-virus rabies antigen)주사제	베로랍주	고시 제2013-127호	13.9.1.	506
❖ 632 독소류 및 톡소이드류				
Clostridium botulinum A toxin haemagglutinin complex 주사제	디스포트주	고시 제2019-210호	19.10.1.	507

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Clostridium botulinum A toxin 주사제	보톡스주 등	고시 제2019-210호	19.10.1.	510
❖ 633 항독소 및 렙토스피라혈청류				
Antivenin agkistrodon halys	코박스건조 살무사항독소주	고시 제2016-49호	16.4.1.	514
❖ 634 혈액제제류				
Albumin 주사제		고시 제2016-145호	16.8.1.	515
Anti-inhibitor coagulant complex 주사제	훼이바주	고시 제2019-252호	19.12.1.	518
Antithrombin III, human 주사제	안티트롬빈III 주 등	고시 제2014-166호	14.10.1.	518
Human anti-hepatitis B immunoglobulin 정주용 주사제	정주용 헤파빅주 등	고시 제2015-134호	15.8.1.	520
Human blood coagulation factor Ⅷ 250I.U, 500I.U 주사제	그린에이트주	고시 제2013-127호	13.9.1.	521
Human blood coagulation factor Ⅷ 250I.U, 500I.U, 1,000I.U(as Von-Willebrand factor 125I.U, 250I.U, 500I.U) 주사제	이뮤네이트주	고시 제2013-127호	13.9.1.	521
Human blood coagulation factor Ⅷ 주사제	그린모노주 등	고시 제2018-280호	19.1.1.	522
Human immunoglobulin G 주사제	아이비글로불린에스엔주 등	고시 제2020-107호	20.6.1.	523
Human plasma fraction with a factor XIII (혈액응고 제 13인자)	피브로가민피	고시 제2015-51호	15.4.1.	531
IgM 고함유 사람면역글로불린 주사제	펜타글로빈주	고시 제2013-127호	13.9.1.	532
Immunoglobulin anti-D(Rh) 600, 1500, 5000IU 주사제	윈로에스디에프주	고시 제2013-127호	13.9.1.	532
Immunoglobulin G, Human cytomegalovirus 주사제	메갈로텍주	고시 제2013-127호	13.9.1.	534
Protein C Concentrate Lyophilized Powder	세프로틴	고시 제2019-93호	19.6.7.	535
❖ 635 생물학적 시험용제제류				
Tuberculin purified protein derivative	튜베르쿨린피피디알티23에스에스아이/APC	고시 제2013-127호	13.9.1.	536
❖ 636 생물학적 제제				
Rabies human immunoglobulin 300 I.U 주사제	캄랍주	고시 제2013-127호	13.9.1.	537
❖ 639 기타의 생물학적 제제				
Eculizumab 주사제	솔리리스주	고시 제2018-120호	18.7.1.	538
Interferon β-1a 주사제	레비프프리필드주사, 레비도즈프리필드펜, 아보넥스주 등	고시 제2017-35호	17.3.1.	545
Peginterferon β-1a 주사제	플레그리디펜주			
Interferon β-1b	베타페론주사	고시 제2013-127호	13.9.1.	546
Interferon-γ 주사제	인터맥스감마주 200만단위	고시 제2016-21호	16.2.1.	547
Natalizumab 주사제	티사브리주	고시 제2019-132호	19.7.1.	547
Peginterferon alfa-2a 주사제	페가시스주, 페가시스프리필드주	고시 제2016-66호	16.5.1.	548
❖ 641 항원충제				
Atovaquone 250mg, Proguanil HCl 100mg 경구제	말라론정	고시 제2013-127호	13.9.1.	551
Metronidazole 주사제	트리젤주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	551
Pyrimethamine	다라프림정	고시 제2013-127호	13.9.1.	551
Pyrimethamine + Sulfadoxine 복합경구제	팬시다정	고시 제2013-127호	13.9.1.	552
Pyronaridine + Artesunate 복합경구제	피라맥스정	고시 제2013-127호	13.9.1.	553
❖ 721 X선 조영제				

성 분 명	품 명	고시번호	시행일	페이지
Barium sulfate 제제	솔로탑 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	554
Ethyl esters of the iodised fatty acids of poppyseed oil 주사제	리피오돌울트라액 등	고시 제2020-79호	20.5.1.	554
PEG3350 외	콜론라이트산 등	고시 제2019-240호	19.11.1.	554
❖ 729 기타의 진단용약				
Corticorelin trifluoroacetate	씨알에이치페링 등	고시 제2019-191호	19.9.1.	555
Somatorelin acetate	지에이치알에이치페링	고시 제2019-191호	19.9.1.	555
❖ 811 아편알카로이드계 제제				
Paracetamol 250㎎, Ibuprofen 200㎎, Codeine phosphate 10㎎ 복합 제제	마이폴캡슐 등	고시 제2018-253호	18.12.1.	556
❖ 821 합성마약				
Alfentanil HCl 주사제	알페닐주 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	557
Fentanyl citrate 주사제	구연산펜타닐주 등	고시 제2019-171호	19.8.1.	557
Oxycodone HCl 주사제	옥시넘주사 등	고시 제2017-193호	17.11.1.	558
Remifentanil 주사제	울티바주 등	고시 제2016-203호	16.11.1.	559
Sufentanil citrate 주사제	수펜탈주사 등	고시 제2013-127호	13.9.1.	559

■ 한약제제

구 분	고시번호	시행일	페이지
❖ 일반사항			
같은 날에 2가지 이상 기준처방 동시 투약시 인정여부	고시 제2011-10호	11.2.1.	563
급여 한약제의 제형 변형에 따른 인정범주	고시 제2005-61호	05.9.15.	563
처방별 적응증	고시 제2009-214호	10.1.1.	563

성분명순 색인

성분명순 색인

3,3-Diphosphono-1, 2-Propane Dicarboxylate(DPD), Tetrasodium 주사제 ····· 415
5-fluorouracil 주사제 ····· 397
5알파 환원효소 억제제 경구제 (finasteride 5mg, dutasteride 0.5mg) ····· 312
6-Mercaptopurine 경구제 ····· 397
Abatacept 주사제 ····· 420
Abciximab 주사제 ····· 233
Acetylcysteine 주사제 ····· 254
Acetylcysteine 흡입액 ····· 254
Acyclovir 제제 ····· 479
Adalimumab 주사제 ····· 422
Aflibercept 주사제 ····· 434
Agalsidase alfa 3.5mg 주사제 ····· 374
Agalsidase β 37mg 주사제 ····· 375
Agomelatine 경구제 ····· 121
Albumin 주사제 ····· 515
Alemtuzumab 주사제 ····· 134
Alfentanil HCl 주사제 ····· 557
Alfuzosin 경구제 ····· 312
Alglucosidase alfa 주사제 ····· 377
Alprostadil 주사제 ····· 234
Alprostadil α-cyclodextrin 주사제 ····· 236
Alteplase 주사제 ····· 237
Amantadine 경구제 ····· 134
Amantadine 주사제 ····· 135
Ambrisentan 경구제 ····· 210
Ambroxol HCl 주사제 ····· 254
Amikacin sulfate 주사제 ····· 461
Amitriptyline HCl ····· 127
Ammonium lactate 외용제 ····· 319
Amoxapine ····· 127
Amoxicillin + Clavulanate 경구제 ····· 470
Anagrelide acetate ····· 414
Anakinra ····· 435
Anti-inhibitor coagulant complex 주사제 ····· 518
Antithrombin III, human 주사제 ····· 518
Antivenin agkistrodon halys ····· 514
Apixaban 경구제 ····· 343
Argatroban 주사제 ····· 238
Aripiprazole 주사제 ····· 122
Armodafinil 경구제 ····· 143
Arotinolol HCl 경구제 ····· 207
Artemisia asiatica 95% ethanol ext. 경구제 ····· 268
Asfotase alfa 주사제 ····· 377
Aspirin 25mg + Dipyridamole 200mg 경구제 ····· 240
Aspirin 경구제 ····· 238
Asunaprevir 경구제 ····· 480
Atomoxetine HCl 경구제 ····· 135
Atosiban 주사제 ····· 312
Atovaquone 250mg, Proguanil HCl 100mg 경구제 ····· 551
Atracurium besylate 주사제 ····· 152
Avocado soya unsaponifiables 경구제 ····· 385
Azilsartan medoxomil potassium 경구제 ····· 211
Azithromycin 경구제 ····· 465
Aztreonam 주사제 ····· 461
A액(Glucose), B액(Amino-acid), C액(Intralipid) 주사제 ····· 334
Balofloxacin 100mg ····· 481
Baricitinib 경구제 ····· 163
Barium sulfate 제제 ····· 554
Basiliximab 주사제 ····· 164
BDDE bridged sodium hyaluronate 60mg 주사제 ····· 385
Beclomethasone dipropionate + Formoterol 흡입제 ····· 254
Beclomethasone dipropionate 경구제 ····· 276
Bedaquiline fumarate 경구제 ····· 477
Benzathine penicillin G 주사제 ····· 456
Beroctocog alfa ····· 358
Betaine anhydrous 180g 경구제 ····· 369
Bethanechol chloride 경구제 ····· 153
Bilberry fruit dried ext. 경구제 ····· 156
Bismuth 경구제 ····· 269
Bleomycin HCl 주사제 ····· 469
Blonanserin 경구제 ····· 122
Bosentan hydrate 경구제 ····· 211
Bromocryptine mesylate 경구제 ····· 385
Budesonide 제제 ····· 295

Buprenorphine 패취제 ····· 320
Bupropion 100mg 경구제 ····· 122
Bupropion HCl 150mg 경구제 ····· 122
Cabergoline 경구제 ····· 386
Caffeine and sodium benzoate 주사제 ····· 206
Caffeine citrate 액제 ····· 253
Caffeine citrate 주사제 ····· 253
Calcipotriol 외용제 ····· 324
Calcitriol 경구제 ····· 326
Calcitriol 주사제 ····· 326
Calcium chloride 외 (안내수술용 평형염액) ····· 367
Calcium polycarbophil 경구제 ····· 276
Capsaicin 외용제 ····· 320
Carbamazepine 경구제 ····· 110
Carglumic acid 경구제 ····· 386
Cefazolin sod. 주사제 ····· 470
Ceftazidime 주사제 ····· 470
Celecoxib 경구제 ····· 115
Chromium(51Cr) edetate 1mCi ····· 415
Ciclesonide 외용제 ····· 255
Cilostazol 경구제 ····· 353
Cimetidine ····· 270
Cinacalcet HCl 경구제 ····· 387
Ciprofloxacin HCl + Dexamethasone 외용제 ····· 161
Ciprofloxacin 경구제 ····· 482
Citalopram HBr ····· 129
Citicoline 경구제 ····· 240
Citicoline 주사제 ····· 240
Clarithromycin 경구제 ····· 474
Clomiphene citrate 경구제 ····· 301
Clomipramine HCl ····· 127
Clonazepam 경구제 ····· 110
Clonidine hydrochloride 경구제 ····· 136
Clopidogrel 경구제 ····· 225
Clopidogrel+Aspirin 복합경구제 ····· 226
Clostridium botulinum A toxin haemagglutinin complex 주사제 ····· 507
Clostridium botulinum A toxin 주사제 ····· 510
Clozapine 경구제 ····· 123
Colchicine 경구제 ····· 373
Colistimethate 주사제 ····· 461
Corticorelin trifluoroacetate ····· 555
Cyclophosphamide 제제 ····· 397
Cyclosporin 0.05% 외용제 ····· 156
Cyclosporin 0.1% 외용제 ····· 156
Cyclosporine 경구제 ····· 165
Cyclosporine 주사제 ····· 167
Dabigatran 경구제 ····· 344
Daclatasvir 경구제 ····· 482
Dalteparin sodium 주사제 ····· 345
Danazol 경구제 ····· 299
Dapsone 경구제 ····· 478
Darbepoetin alpha 주사제 ····· 302
Darunavir ethanolate 433.64mg 경구제 ····· 484
Darunavir ethanolate 650.46mg 경구제 ····· 484
Darunavir ethanolate + Cobicistat silicon dioxide 복합제 ····· 484
Dasabuvir 경구제 ····· 484
Deferasirox 경구제 ····· 370
Defibrotide 주사제 ····· 346
Deflazacort 경구제 ····· 295
Delamanid 경구제 ····· 477
Denosumab 주사제 ····· 387
Desloratadine 경구제 ····· 162
Desmopressin acetate 경구제 ····· 279
Desmopressin acetate 주사제 ····· 279
Desvenlafaxine 경구제 ····· 124
Dexamethasone 700㎍ 이식제 ····· 157
Dexpanthenol 주사제 ····· 276
Dienogest 경구제 ····· 299
Dimethyl fumarate 경구제 ····· 137
Disodium etidronate 경구제 ····· 388
D-mannitol + D-sorbitol ····· 367
Dobesilate calcium 경구제 ····· 241
Donepezil 경구제 (구강붕해정 포함) ····· 137
Doripenem 제제 ····· 472
Doxazosin 경구제 ····· 213
Doxycycline hyclate 20mg 경구제 ····· 264
Doxycycline hyclate 제제 ····· 467
Dronedarone 경구제 ····· 207
Duloxetine 경구제 ····· 125
Dupilumab 주사제 ····· 168
E.Coli strain Nissle 1917 동결건조물 14mg 경구제 ····· 276
Eculizumab 주사제 ····· 538
Edoxaban Tosilate Hydrate 경구제 ····· 348
Efonidipine 경구제 ····· 223
Elbasvir + Grazoprevir 경구제 ····· 486
Eliglustat tartrate 경구제 ····· 388
Elosulfase alfa 5mg 주사제 ····· 381
Eltrombopag olamine 경구제 ····· 353
Emicizumab 주사제 ····· 354
Enoxaparin sodium 주사제 ····· 349
Epinastine 경구제 ····· 202

Epinephrine bitartrate 주사제 ····· 296
Epinephrine 제제 ····· 296
Eptacog alfa 주사제 ····· 339
Ertapenem 주사제 ····· 471
Erythromycin 경구제 ····· 465
Erythropoietin 주사제 ····· 303
Escitalopram ····· 129
Escitalopram oxalate ····· 129
Esmolol HCl 주사제 ····· 207
Esomeprazol ····· 265
Esomeprazole ····· 266
Etanercept 주사제 ····· 436
Ethyl esters of the iodised fatty acids of poppyseed oil 주사제 ····· 554
Etomidate 주사제 ····· 106
Etoposide 제제 ····· 399
Etoricoxib 경구제 ····· 116
Etravirine 경구제 ····· 487
Everolimus 경구제 ····· 169
Evolocumab 주사제 ····· 227
Exametazime 주사제 ····· 415
Ezetimibe 경구제 ····· 229
Ezetimibe + Atorvastatin 복합경구제 ····· 230
Ezetimibe + Rosuvastatin calcium 복합경구제 ····· 230
Ezetimibe + Simvastatin 복합경구제 ····· 230
Famciclovir 250mg 경구제 ····· 487
Famotidine ····· 270
Fentanyl citrate 주사제 ····· 557
Fesoterodine fumarate 경구제 ····· 313
Fimasartan potassium 경구제 ····· 213
Fingolimod HCl 경구제 ····· 139
Fluconazole 외용제 ····· 322
Flumazenil 주사제 ····· 370
Fluoxetine HCl ····· 129
Fluticasone furoate 외용제 ····· 161
Fluticasone furoate 흡입제 ····· 255
Fluticasone propionate + Formoterol 흡입제 ····· 252
Fluvoxamine maleate ····· 127
Follitropin-α + lutropin α(r-hLH) 복합주사제 ····· 304
Fondaparinux sodium 주사제 ····· 350
Formoterol fumarate + (Micronized)Budesonide 흡입제 ····· 256
Free-dried rabies vaccine produced on VERO cell line, Inactivated and purified≥2.5I.U(or Whole-virus rabies antigen)주사제 ····· 506
Gabapentin 경구제 ····· 110
Galantamine 경구제 ····· 140
Galsulfase 주사제 ····· 382
Ganciclovir 주사제 ····· 487
G-CSF 주사제 filgrastim ····· 355
Gelatin sponge 외용제 ····· 340
Gemifloxacin mesylate 경구제 ····· 488
Gentamicin sulfate 주사제 ····· 471
Ginkgo biloba extract 경구제 ····· 241
Glatiramer acetate 주사제 ····· 141
Glecaprevir + Pibrentasvir 경구제 ····· 488
Glycopyrrolate 주사제 ····· 153
Glycyl-L-glutamine 주사제 ····· 334
GnRH agonist 주사제 ····· 399
GnRH antagonist 주사제 ····· 305
Golimumab 주사제 ····· 170
Guselkumab 주사제 ····· 175
H2 수용체 길항 주사제 (H2 receptor antagonist) · 270
Heparin 주사제 ····· 350
Human anti-hepatitis B immunoglobulin 정주용 주사제 ····· 520
Human blood coagulation factor Ⅷ 250I.U, 500I.U 주사제 ····· 521
Human blood coagulation factor Ⅷ 250I.U, 500I.U, 1,000I.U (as Von-Willebrand factor 125I.U, 250I.U, 500I.U) 주사제 ····· 521
Human blood coagulation factor Ⅷ 주사제 ····· 522
Human immunoglobulin G 주사제 ····· 523
Human plasma fraction with a factor XIII (혈액응고 제 13인자) ····· 531
Hydroxyethyl starch 함유 제제 ····· 356
Hyoscine butylbromide 주사제 ····· 154
Ibrutinib 경구제 ····· 402
Icatibant acetate 주사제 ····· 242
Idarucizumab 주사제 ····· 340
Idursulfase 주사제 ····· 382
IgM 고함유 사람면역글로불린 주사제 ····· 532
Ilaprazole 경구제 ····· 271
Iloprost 흡입액 ····· 213
Imipenem + Cilastatin 제제 ····· 471
Imipramine HCl ····· 127
Imiquimod 12.5mg 외용제 ····· 323
Immunoglobulin anti-D(Rh) 600, 1500, 5000IU 주사제 ····· 532
Immunoglobulin G, Human cytomegalovirus 주사제 ····· 534
Indium chloride(111In) 3.3mCi, Pentetreotide 10mcg 주사제 ····· 415
Infliximab 제제 ····· 442
Interferon α-2a 주사제 ····· 402

Interferon α-2b 주사제 ····· 404
Interferon β-1a 주사제 ····· 545
Interferon β-1b ····· 546
Interferon-ɣ 주사제 ····· 547
Iron acetyl-transferrin 200mg 경구제 ····· 331
Irsogladine maleate 경구제 ····· 271
Ivabradine 경구제 ····· 242
Ivy leaf 30% ethanol dried ext. 시럽제 ····· 256
Ixekizumab 주사제 ····· 177
Kallidinogenase 경구제 ····· 242
Kanamycin sulfate 주사제 ····· 463
Ketamine HCl 주사제 ····· 106
Lactulose 경구제 [전문의약품] [일반의약품] ····· 388
Lafutidine 경구제 ····· 271
Lamivudine 100mg 경구제 ····· 368
Lamivudine, zidovudine 경구제 ····· 491
Lamotrigine 경구제 ····· 111
Lansoprazole ····· 265
Lanthanum carbonate 경구제 ····· 243
L-carnitine ····· 243
Ledipasvir + Sofosbuvir 경구제 ····· 491
Leflunomide 경구제 ····· 179
Lenograstim ····· 355
Letrozole 경구제 ····· 406
Leucovorin calcium 주사제 ····· 371
Leukotriene 조절제 ····· 202
Levetiracetam 주사제 ····· 112
Levobupivacaine HCl 25mg 주사제 ····· 151
Levofloxacin 경구제 ····· 493
Levomepromazine maleate 경구제 ····· 128
Levonorgestrol 제제 ····· 300
Lidocaine HCl 주사제 ····· 151
Lidocaine 패취제 ····· 320
Linezolid 2㎎/㎖주사제 ····· 456
Linezolid 경구제 ····· 456
Lipid 주사제 ····· 338
L-leucine, L-phenylalanine, L-methionine 등 주사제 335
L-methionine 외 복막투석액 ····· 366
Lomefloxacin 경구제 ····· 495
Long-acting octreotide 주사제 ····· 306
Lorazepam 주사제 ····· 128
Lovastatin 경구제 ····· 230
Lung surfactant (폐계면활성제) 주사제 ····· 258
Lutropin alpha (r-hLH) 주사제 ····· 306
Macitentan 경구제 ····· 215
Mafenide acetate 외용제 ····· 317
Medroxyprogesterone acetate 경구제 ····· 300
Megestrol acetate ····· 407
Memantine 경구제 ····· 141
menotrophin HP 주사제 ····· 307
Menotrophin 주사제 ····· 307
Meropenem 제제 ····· 472
Mesalazine 제제 ····· 277
Metformin 경구제 ····· 384
Methotrexate 제제 ····· 407
Methotrexate 프리필드시린지 주사제 ····· 116
Methoxy polyethylene glycol-epoetin β 주사제 ···· 308
Methylergonovine maleate 주사제 ····· 311
Methylphenidate HCl 서방형 경구제 ····· 119
Methylphenidate HCl 일반형 경구제 ····· 120
Methylprednisolone sodium succinate 주사제 ····· 296
Metronidazole 주사제 ····· 551
Micronized ciclesonide 외용제 ····· 161
Midazolam 주사제 ····· 108
Migalastat 경구제 ····· 277
Miglustat 경구제 ····· 389
Milnacipran HCl ····· 127
Milrinone 주사제 ····· 244
Mirabegron 경구제 ····· 313
Mirtazapine ····· 129
Mitomycin-C 점안액 (조제실 제제에 한함) ····· 469
Mitomycin-C 주사제 ····· 469
Mitoxantrone HCl 주사제 ····· 409
Modafinil 200mg 경구제 ····· 143
Montelukast 경구제 ····· 202
Montelukast 및 levocetirizine 복합제 ····· 202
Moroctocog alfa ····· 358
Moxifloxacin 경구제 ····· 495
Mycophenolate mofetil 경구제 ····· 179
Mycophenolate sodium 경구제 ····· 182
N(2)-L-alanyl-L-glutamine 주사제 ····· 336
Nadroparin 주사제 ····· 351
Nafamostat 주사제 ····· 390
Naftopidil 경구제 ····· 313
Natalizumab 주사제 ····· 547
Natamycin 외용제 ····· 158
Nelfinavir mesylate 경구제 ····· 496
Nicergoline 5mg, 10mg 경구제 ····· 244
Nifedipine 경구제 ····· 223
Nimodipine 경구제 ····· 223
Nitisinone 경구제 ····· 391
Nortriptyline HCl ····· 127
Nusinersen sodium 주사제 ····· 143
Octreotide 주사제 ····· 309

Ofloxacin 제제 ····· 496
Omalizumab 주사제 ····· 203
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir 경구제 ····· 497
Omega-3-acid ethyl esters 90 경구제 ····· 230
Omega-3-acid ethyl esters 90 + Rosuvastatin 복합경구제 ····· 231
Omeprazole ····· 265
Omeprazole sodium ····· 266
Oseltamivir 경구제 ····· 498
Oxidized regenerated cellulose ····· 341
Oxybutynin 경구제 ····· 153
Oxycodone HCl 주사제 ····· 558
Oxymetholone 경구제 ····· 293
Paliperidone palmitate 주사제 ····· 128
Palivizumab 주사제 ····· 499
Pamidronate 제제 ····· 391
P-aminomethyl benzoic acid 주사제 ····· 341
Pantoprazole sodium ····· 266
Pantoprazole ····· 265
Paracetamol 250㎎, Ibuprofen 200㎎, Codeine phosphate 10㎎ 복합 제제 ····· 556
Paricalcitol 주사제 ····· 327
Paroxetine HCl ····· 129
Pasireotide pamoate 주사제 ····· 310
PEG3350 외 ····· 554
Peginterferon alfa-2a 주사제 ····· 548
Peginterferon β-1a 주사제 ····· 545
Pemirolast potassium 시럽제 ····· 205
Pentamidine isethionate 주사제 ····· 468
Pentastarch 제제 ····· 356
Pentoxifylline 경구제 ····· 245
Petasites hybridus CO_2 Extracts 경구제 ····· 202
Phenoxybenzamine 경구제 ····· 216
Pilsicainide HCl 경구제 ····· 208
Pimecrolimus 외용제 ····· 324
Pioglitazone 경구제 ····· 384
Piprinhydrinate 제제 ····· 162
Pirfenidone 경구제 ····· 260
Plerixafor 주사제 ····· 357
Polaprezinc 경구제 ····· 272
Polmacoxib 경구제 ····· 117
Potassium citrate 경구제 ····· 314
Potassium citrate, Citric acid 경구제 ····· 314
Povidone iodine 외용제 ····· 316
Pranlukast 경구제 ····· 202
Pregabalin 서방형 경구제 ····· 145
Pregabalin 일반형 경구제 ····· 145
Primidone 경구제 ····· 112
Probiotics (정장생균제) ····· 105
Propacetamol HCl 주사제 ····· 118
Propofol 주사제 ····· 107
Propranolol HCl 경구제 ····· 208
Protein C Concentrate Lyophilized Powder ····· 535
Proteolytic peptide from porcine brain 주사제 ···· 392
Prucalopride succinate 경구제 ····· 275
Pyrimethamine ····· 551
Pyrimethamine + Sulfadoxine 복합경구제 ····· 552
Pyronaridine + Artesunate 복합경구제 ····· 553
Quetiapine fumarate 경구제 ····· 129
Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin 주사제 ····· 182
Rabeprazole ····· 265
Rabies human immunoglobulin 300 I.U 주사제 ·· 537
Raltegravir Potassium 경구제 ····· 500
Ramosetron HCl 2.5㎍, 5㎍ 경구제 ····· 278
Ranibizumab 주사제 ····· 451
Ranitidine HCl ····· 270
Rasburicase 주사제 ····· 383
Recombinant blood coagulation factor VIII 주사제 ····· 358
Recombinant blood coagulation factor VIII-Fc fusion protein Efmoroctocog α 주사제 ····· 360
Recombinant blood coagulation factor Ⅷ, Rurioctocog α pegol 주사제 ····· 360
Recombinant blood coagulation factor IX 주사제 ····· 360
Recombinant blood coagulation factor IX Nonacog gamma 주사제 ····· 363
Recombinant blood coagulation factor IX-Fc fusion protein Eftrenonacog α 주사제 ····· 362
Recombinant human epidermal growth factor 500mcg (6×10^5 IU) 외용제 ····· 317
Remifentanil 주사제 ····· 559
Rifabutin 경구제 ····· 463
Rifampicin 경구제 ····· 464
Rifaximin 경구제 ····· 472
Risankizumab 주사제 ····· 183
Risperidone 주사제 ····· 129
Rituximab 주사제 ····· 409
Rivaroxaban 경구제 ····· 351
Rivastigmine 제제 ····· 147
Roflumilast 경구제 ····· 261
Romiplostim 주사제 ····· 364
Roxatidine acetate HCl 경구제 ····· 272
Roxithromycin 경구제 ····· 466

Rufinamide 경구제 ····· 113
Rupatadine 경구제 ····· 162
Sacubitril·Valsartan 경구제 ····· 245
S-adenosyl-L-methionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제 ····· 392
Salbutamol sulfate 흡입액 ····· 257
Salbutamol 경구제 ····· 256
Salmeterol xinafoate + Fluticasone propionate 흡입제 ····· 257
Salmeterol xinafoate micronized + budesonide 흡입제 ····· 262
Secukinumab 주사제 ····· 184
Selexipag 경구제 ····· 216
Sertraline HCl ····· 129
Sevelamer carbonate 800mg 경구제 ····· 246
Sevelamer HCl 400mg, 800mg 경구제 ····· 246
Sildenafil 경구제 ····· 218
Silodosin 경구제 ····· 314
Sirolimus 경구제 ····· 188
Sivelestat sodium hydrate 주사제 ····· 262
Sodium alendronate 시럽제 ····· 392
Sodium docusate, D-sorbitol 복합 제제 ····· 275
Sodium hyaluronate 18mg/10ml 외용제 ····· 158
Sodium hyaluronate 20mg 주사제 ····· 393
Sodium hyaluronate 25mg 주사제 ····· 393
Sodium ozagrel 주사제 ····· 246
Sodium thiosulfate 주사제 ····· 371
Sodium valproate 주사제 ····· 113
Sofosbuvir 경구제 ····· 501
Solifenacin 경구제 ····· 314
Somatorelin acetate ····· 555
Somatostatin acetate 주사제 ····· 278
Somatropin 서방형 주사제 (성장호르몬제) ····· 280
Somatropin 주사제 (성장호르몬제) ····· 282
S-pantoprazole 경구제 ····· 272
Stiripentol 경구제 ····· 113
Strontium chloride (Sr-89) ····· 416
Sucroferric oxyhydroxide 경구제 ····· 246
Sufentanil citrate 주사제 ····· 559
Sulfadiazine 단일성분 경구제 ····· 475
Sulfamethoxazole 400㎎, Trimethoprim 80㎎ 경구제 ····· 476
Sulfasalazine 경구제 ····· 476
Sulglycotide 경구제 ····· 273
Sulpiride 경구제 ····· 131
Tacalcitol 20.87mcg/g 외용제 ····· 324
Tacrolimus 외용제 ····· 324
Tacrolimus 제제 ····· 189
Tafamidis meglumine 경구제 ····· 155
Tafluprost 외용제 ····· 158
Tamoxifen 경구제 ····· 413
Tamsulosin HCl 경구제 ····· 315
Tandospirone 경구제 ····· 131
Tedizolid 경구제 ····· 457
Tegoprazan 경구제 ····· 273
Teicoplanin 주사제 ····· 458
Tenecteplase 주사제 ····· 247
Tenofovir disoproxil 경구제 ····· 502
Tenofovir disoproxil + Emtricitabine 경구제 ····· 503
Terazosin HCl 경구제 ····· 315
Teriflunomide 경구제 ····· 149
Teriparatide acetate 주사제 ····· 290
Teriparatide 주사제 ····· 291
Terlipressin acetate 주사제 ····· 288
Testosterone undecanoate 제제 ····· 298
Tetrabenazine 경구제 ····· 114
Thallium-201 주사제 ····· 416
Thioctic acid 주사제 ····· 394
Thrombin 제제 ····· 341
Thymomodulin 경구제 ····· 414
Thyrotropin 주사제 ····· 291
Ticlopidine HCl 경구제 ····· 364
Tigecycline 주사제 ····· 473
Tiotropium 흡입제 ····· 263
Tirofiban HCl ····· 247
Tocilizumab 주사제 ····· 190
Tofacitinib 경구제 ····· 194
Tolterodine 경구제 ····· 315
Tolvaptan 경구제 ····· 248
Tosufloxacin tosylate 외용제 ····· 158
Tosufloxacin 경구제 ····· 503
Tranexamic acid 경구제 ····· 342
Trazodone HCl ····· 127
Treprostinil 1mg/mL, 2.5mg/mL, 5mg/mL 주사제 ····· 219
Triamcinolone acetonide 주사제 ····· 159
Triamcinolone acetonide 주사제 ····· 297
Trimetazidine 경구제 ····· 224
Tuberculin purified protein derivative ····· 536
Ubidecarenone 경구제 ····· 206
Urokinase 주사제 ····· 250
Ustekinumab 주사제 ····· 198
Valacyclovir HCl 경구제 ····· 503
Valganciclovir 경구제 ····· 504

Vancomycin 주사제 ····· 459
Vasopressin 20U 주사제 ····· 289
Vedolizumab 주사제 ····· 452
Venlafaxine HCl 서방경구제 ····· 131
Verteporfin 주사제 ····· 159
Vilanterol trifenatate + Fluticasone furoate 흡입제 ····· 252
Vincristin sulfate 주사제 ····· 413
Vortioxetine hydrobromide 경구제 ····· 133
Zabofloxacin 경구제 ····· 504
Zafirlukast 경구제 ····· 202
Zanamivir 외용제 ····· 504
Zinc acetate 경구제 ····· 372
Zofenopril calcium 경구제 ····· 222
Zoledronic acid 5mg/100ml 주사제 ····· 395
α-Keto-DL-isoleucine calcium 67.0mg외 9종 경구제 · 336
α-lipoic acid(또는 Thioctic acid)경구제 ····· 396
가글 용제 ····· 264
간장용제 ····· 57
경구용 뇌대사개선제 (Neuroprotective agents) ····· 58
경구용 만성 B형간염 치료제 ····· 58
경구용 서방형제제 (정제, 캡슐제, 과립제) 분할 처방·투여 기준 ····· 63
경구용 항뇌전증약 ····· 64
경구용 항혈전제 (항혈소판제 및 Heparinoid 제제) ···· 64
경장영양제 ····· 333
고지혈증치료제 ····· 68
고혈압약제 ····· 69
고혈압치료제 + 고지혈증치료제 복합경구제 ····· 233
골다공증치료제 ····· 72
구형흡착탄 경구제 ····· 369
국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조 제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담 ····· 74
국소지혈제 ····· 75
기관지천식 치료용흡입제 ····· 77
난포자극호르몬 (FSH) 주사제 ····· 301
내용액제 (시럽 및 현탁액 등) ····· 77
뇌대사제제 및 뇌순환계용약 주사제 ····· 78
단백아미노산 제제 ····· 333
당뇨병용제 ····· 78
당뇨병용제 + 고지혈증 복합경구제 ····· 384
동일성분 의약품 중복처방 관리에 관한 기준 ····· 84
동종피부유래 각질세포 ····· 417
마약성 진통제 ····· 85
만성폐쇄성폐질환 흡입용 치료제 ····· 258
메르스 코로나바이러스 (MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19) 치료제 ····· 86
병용금기 성분, 특정연령대 금기 성분 및 임부금기 성분 87
보조생식술에 사용되는 호르몬 약제 ····· 88
복막투석액 ····· 366
비결핵항산균 (NTM, Non-Tuberculous Mycobacteria) 치료제 ····· 90
비용효과적인 함량 의약품 사용 ····· 91
비타민제 ····· 92
사람유래 피부각질세포 ····· 417
상황균사체엑스 경구제 ····· 397
수용성비타민·엽산 복합성분 경구제 ····· 328
스테로이드 주사제 ····· 294
안연고 ····· 92
암질환이 아닌 환자에서의 조혈모세포이식 전처치요법 (Conditioning therapy) ····· 92
요오드 조영제 ····· 92
액제형 철분제제 ····· 329
에이즈치료제 ····· 479
자가유래연골세포 ····· 418
자가 지방유래 중간엽줄기세포 ····· 419
자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두 건조엑스(20→1) 300mg ····· 115
주사제의 자가주사 및 장기처방 ····· 93
진통·진양·수렴·소염 외용제 ····· 318
진해거담제 ····· 93
철분주사제 ····· 330
코르티코스테로이드 피부 도포제 ····· 318
태반성성선자극호르몬 (hCG) 주사제 ····· 301
편두통 치료제 ····· 115
폐경 후 호르몬요법 인정기준 ····· 94
폐경기증후군에 투여하는 약제 ····· 94
폐동맥고혈압 약제 ····· 94
프로톤 펌프 억제 경구제 ····· 265
프로톤 펌프 억제 주사제 ····· 266
필수경구약제 ····· 97
항구토제 (Aprepitant 제제, Granisetron HCl 제제, Ondansetron hydrochloride dihydrate 제제, Palonosetron HCl 제제, Ramosetron 제제) ····· 274
항생제 ····· 98
항생제 및 항원충제 ····· 98
항진균제 ····· 99
항파킨슨 약제 ····· 102
향정신성약물 ····· 103
허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차 ····· 104
흡입마취에 사용되는 약제 ····· 104

품명순 색인

품명순 색인

가스론엔정 2mg 등, 4mg ····· 271
가스터주 등 ····· 270
갈라폴드캡슐 ····· 277
구연산펜타닐주 등 ····· 557
그라신프리필드 시린지주 등 ····· 355
그로민캡슐 등 ····· 127
그린모노주 등 ····· 522
그린에이트주 ····· 521
그린진에프주 등 ····· 358
글라민주 등 ····· 335
글라이프레신주 등 ····· 288
글립타이드정 200밀리그람 ····· 273
나글라자임주 ····· 382
나타신점안현탁액 ····· 158
네스프프리필드시린지주 등 ····· 302
네오카프액 ····· 253
네오카프주 등 ····· 253
넥시움정 등 ····· 265
넥시움주 등 ····· 266
노르믹스정 ····· 472
노보세븐알티주 ····· 339
노스판패취 5㎍, 10㎍, 20㎍ ····· 320
녹십자유로키나제주 등 ····· 250
놀바덱스정 등 ····· 413
놀텍정 ····· 271
누비질정 ····· 143
뉴론틴캡슐 등 ····· 110
뉴트로진주 ····· 355
뉴트리닐 피디-4액 ····· 366
다라프림정 ····· 551
다이놀정 ····· 388
다이보넥스 ····· 324
다이아벡스정 등 ····· 384
다이악센크림 등 ····· 320
다클린자정 60밀리그램 ····· 482
닥사스정 500마이크로그램 ····· 261
대웅졸레드론산 주사액 5밀리그램/100밀리리터 등 ··· 395
대웅프리미돈정 ····· 112
데노간주 등 ····· 118
데놀정 ····· 269
데카키논캡슐 ····· 206
데파킨주 등 ····· 113
데피텔리오주 200밀리그램 ····· 346
덱스테놀주 등 ····· 276
덴티스타캅셀 등 ····· 264
델티바정50mg ····· 477
도란사민캅셀 ····· 342
동아오젝스점안액 ····· 158
동아카나마이신 황산염주 ····· 463
동화디트로판정 등 ····· 153
듀미록스정 ····· 127
듀파락시럽 등, 듀파락-이지시럽 등 ····· 388
듀피젠트프리필드주300밀리그램 ····· 168
디벤지란캡슐 ····· 216
디스포트주 ····· 507
디아코미트 ····· 113
디트루시톨정 등 ····· 315
디펩티벤주 등 ····· 336
라믹탈정 등 ····· 111
라파뮨정 1밀리그램 등 ····· 188
란스톤캡슐 등 ····· 265
레그파라정 등 ····· 387
레나젤정 등 ····· 246
레날민정, 네프비타정 등 ····· 328
레메론정 등 ····· 129
레모둘린 주사 ····· 219
레미닐피알 서방캡슐 등 ····· 140
레미케이드 주 등 ····· 442
레보펙신정 등 ····· 493
레볼레이드정 25밀리그램 등 ····· 353
레비프프리필드주사, 레비도즈프리필드펜, 아보넥스주 등 ····· 545
레스타시스점안액 등 ····· 156
레토프라정 등 ····· 272
레파타주 프리필드펜 ····· 227
레프라갈주 ····· 374
렉사프로멜츠구강붕해정 ····· 129
렉사프로정 등 ····· 129
렌벨라산, 렌벨라정 등 ····· 246
렐바엘립타 ····· 252
렘트라다주 ····· 134
로나센정 2밀리그램 등 ····· 122

로르딘주 ····· 266
로맥사신정 등 ····· 495
로미플레이트주 250mcg, 엔플레이트주 500mcg ···· 364
로바로드정 등 ····· 230
로수메가연질캡슐 ····· 231
로수젯정 등 ····· 230
로이콘시럽 등 ····· 414
로페론에이프리필드주 ····· 402
록산캅셀 등 ····· 272
루리드정 등 ····· 466
루베리스주 75IU ····· 306
루센티스주, 루센티스프리필드시린지 ····· 451
루칼로정 등 ····· 275
루파핀정 ····· 162
리도탑 카타플라스마 등 ····· 320
리렌자로타디스크 ····· 504
리리카캡슐 등 ····· 145
리리카 CR 서방정 등 ····· 145
리보트릴정 등 ····· 110
리스페달콘스타 주사 ····· 129
리팜핀정 등 ····· 464
리피오돌울트라액 등 ····· 554
릭수비스주 ····· 363
릭시아나정 15밀리그램 등 ····· 348
마비렛정 ····· 488
마시본액 등 ····· 392
마이오자임주 등 ····· 377
마이코부틴캅셀 등 ····· 463
마이토닌정 등 ····· 153
마이폴틱장용정 등 ····· 182
마이폴캡슐 등 ····· 556
마카이드주 ····· 159
말라론정 ····· 551
맙테라주 등 ····· 409
멀택정 ····· 207
메갈로텍주 ····· 534
메게이스내복현탁액 등 ····· 407
메시마캅셀 등 ····· 397
메작탐주사 ····· 461
메조카주사 ····· 206
메타스트론주 ····· 416
메탈라제주 ····· 247
메토젝트주 ····· 116
메페드크림 등 ····· 317
모비눌주 등 ····· 153
모조빌주 ····· 357
몬테리진캡슐, 몬테리진츄정 ····· 202
몰다민주 등 ····· 456
뮤코미스트액 등 ····· 254
뮤코스텐주 등 ····· 254
뮤타플로캡슐 ····· 276
미니린정 등 ····· 279
미니린주사액 ····· 279
미레나 20mcg ····· 300
미쎄라프리필드주 ····· 308
미트론주 ····· 409
바스캄주 등 ····· 108
바스티난엠알서방정, 바스티난정 등 ····· 224
바이브라마이신-엔 정 등 ····· 467
바이토린정 등 ····· 230
반코마이신주 등 ····· 459
발싸이트정 450밀리그람 등 ····· 504
발트렉스정 250밀리그람 등 ····· 503
베네픽스주 ····· 360
베노훼럼주 등 ····· 330
베로랍주 ····· 506
베시케어정 등 ····· 314
베타미가서방정 등 ····· 313
베타페론주사 ····· 546
벤타비스흡입액 ····· 213
벤토린흡입액 등 ····· 257
벨포로츄어블정 ····· 246
보령염산탐스로신캡슐0.2밀리그람 등 ····· 315
보령에릭캡슐 ····· 465
보톡스주 등 ····· 510
본알파하이연고 ····· 324
본키연질캡슐 등 ····· 326
본키주 등 ····· 326
볼루벤주, 볼루라이트주, 테트라스판주, 헥스텐드주 등 ·· 356
볼리브리스정 5밀리그램 등 ····· 210
부광살부타몰정 등 ····· 256
부광치옥타시드주 등 ····· 394
브레비블록주 등 ····· 207
브레오신주 등 ····· 469
브린텔릭스정 5밀리그램, 10밀리그램, 15밀리그램, 20밀리그램 ····· 133
비라셉트필름코팅정 ····· 496
비리어드정 등 ····· 502
비미짐주 ····· 381
비스메드점안액 ····· 158
비에스에스액 등 ····· 367
비잔정 등 ····· 299
비쥬다인주 ····· 159
비키라정 ····· 497
빈다켈캡슐 20밀리그램 ····· 155
빈크란주 등 ····· 413
사라조피린이엔정 등 ····· 476
사미온정 등 ····· 244

사이톱신정 등 ····· 482
사이폴엔연질캅셀 등 ····· 165
산도스타틴라르주사10밀리그램 등 ····· 306
산도스타틴주 등 ····· 309
산디문주 등 ····· 167
삼스카정 15밀리그램 등 ····· 248
삼진니모디핀정 등 ····· 223
새한크롬이디티에이주사 ····· 415
서튜러정 100mg ····· 477
서팩텐 등 ····· 258
설파디아진정 ····· 475
설피딘정 등 ····· 131
세나진정 ····· 114
세디엘정 ····· 131
세레델가캡슐 84밀리그램 ····· 388
세레브로리진주 등 ····· 392
세레타이드 디스커스 등, 세레타이드 에보할러 ····· 257
세로자트정 등 ····· 129
세파졸린주 등 ····· 470
세프로틴 ····· 535
센시발정 ····· 127
셀셉트캡슐 등 ····· 179
셀트리온 옥시메톨론정 ····· 293
셉트린정, 셉트린시럽 등 ····· 476
소마지나정 ····· 240
소마토산주 등 ····· 278
소발디정 ····· 501
솔로탑 등 ····· 554
솔루메드롤주 등 ····· 296
솔리리스주 ····· 538
수펜탈주사 등 ····· 559
순베프라캡슐 100밀리그램 ····· 480
스모프리피드 20%주 등 ····· 338
스모프카비벤주 등 ····· 334
스카이리치 프리필드시린지주 ····· 183
스타빌라이지드세레텍주 등 ····· 415
스텔라라프리필드주 45mg 등 ····· 198
스토가정10mg 등 ····· 271
스트라테라캡슐 등 ····· 135
스트렌식주 40mg/mL 등 ····· 377
스티렌정 등 ····· 268
스피리바흡입용캡슐 등 [핸디헬러콤비팩, 리필], 스피리바레스피맷) ····· 263
스핀라자주 ····· 143
시그니포 라르 주사 20,40,60 밀리그램 ····· 310
시나지스주 등 ····· 499
시노비안주, 하이히알원스주, 하이알원샷주 ····· 385
시벡스트로정 200mg 등 ····· 457
시스타단산 1그램 ····· 369
시탈로프람정 20밀리그람 ····· 129
신바로캡슐 등 ····· 115
실로덱스점이현탁액 ····· 161
실콘정 등 ····· 276
심발타캡슐 등 ····· 125
심비코트터부헬러 등 ····· 256
심퍼니프리필드시린지주 50밀리그램 등 ····· 170
싱귤레어정 등, 싱귤레어츄정 등, 싱귤레어세립 등, 싱귤로드속붕정 등 ····· 202
싸이메빈정주 등 ····· 487
써티칸정 등 ····· 169
썬리듬캡슐 ····· 208
쎄레브렉스캡슐 200밀리그람 등 ····· 115
쎄로켈정 등 ····· 129
씨뮬렉트주사 ····· 164
씨알에이치페링 등 ····· 555
씨제이 크레메진세립 등 ····· 369
아가론주 ····· 238
아고틴정 25밀리그램 ····· 121
아그라스타트주 ····· 247
아그릴린캅셀 등 ····· 414
아넥세이트주 등 ····· 370
아뉴이티 100엘립타 등 ····· 255
아달라트오로스정30 등 ····· 223
아디녹스캡슐 등 ····· 240
아디센정 ····· 127
아라바정 등 ····· 179
아르기정 등 ····· 202
아리셉트정 등, 아리셉트에비스정 등 ····· 137
아릭스트라주 ····· 350
아메톡스주 25% ····· 371
아미킨주 등 ····· 461
아바미스나잘스프레이 ····· 161
아벨록스정 등 ····· 495
아빌리파이메인테나주사 300밀리그램 등 ····· 122
아셀렉스캡슐 2밀리그램 등 ····· 117
아스피린 프로텍트정 100밀리그람 등 ····· 238
아이브이에프씨주 5000IU 등 ····· 301
아이브이에프엠 에이치피주 ····· 307
아이브이에프엠주 75IU 등 ····· 307
아이비글로불린에스엔주 등 ····· 523
아이커비스점안액 ····· 156
아일리아주사, 아일리아프리필드시린지 ····· 434
아콜레이트정 20밀리그람 ····· 202
아토젯정 등 ····· 230
아트라주 등 ····· 152
아티반주 ····· 128
아티오닐정 등 ····· 392
악템라주, 악템라피하주사 162밀리그램 ····· 190

안드리올테스토캡스연질캡슐 ····· 298
안티트롬빈Ⅲ 주 등 ····· 518
알다라크림 ····· 323
알레기살드라이시럽 등 ····· 205
알말정 등 ····· 207
알베스코흡입제 160,80 ····· 255
알부맥스캅셀 등 ····· 331
알코딘연질캡슐 등 ····· 156
알콕시아정 30밀리그램 ····· 116
알페닐주 등 ····· 557
알프로릭스주 250 IU 등 ····· 362
애드베이트주 등 ····· 358
애디노베이트주 250 IU 등 ····· 360
액토스정 등 ····· 384
액티라제주사 ····· 237
앰브로주사 등 ····· 254
얄액 등 ····· 275
업트라비정 200마이크로그램 등 ····· 216
에글란딘주 등 ····· 234
에르빈주사액 등 ····· 311
에리우스정 ····· 162
에빅사액 등, 에빅사정 등 ····· 141
에스빅스주 등 ····· 341
에큐탐프 등 ····· 341
에토미데이트리푸로주 ····· 106
에트라빌정 등 ····· 127
에포카인주 등 ····· 303
엑셀론캡슐, 엑셀론패취 등 ····· 147
엑스비라정 ····· 484
엑스자이드확산정 125밀리그람 등 ····· 370
엔브렐주사 등 ····· 436
엔커버액 등 ····· 333
엔토코트 등 ····· 295
엔트레스토 필름코팅정 50㎎ 등 ····· 245
엘라스폴100주 ····· 262
엘라프라제주 등 ····· 382
엘록테이트주 250 IU 등 ····· 360
엘리델크림 1% ····· 324
엘리퀴스정 등 ····· 343
엘칸정·엘칸주사 등 ····· 243
영풍 다나졸캡슐 등 ····· 299
영풍 클로미펜시트르산염정 ····· 301
오구멘틴정 등 ····· 470
오렌시아주 250밀리그램, 오렌시아서브큐프리필드 시린지 125밀리그램 ····· 420
오마코연질캡슐 등 ····· 230
오바지오필름코팅정 등 ····· 149
오저덱스이식제 700㎍ ····· 157
오젝스정 ····· 503
옥시넘주사 등 ····· 558
옥트레오스캔주사 ····· 415
올루미언트정 2밀리그램 등 ····· 163
올파딘캅셀 ····· 391
옴나리스나잘스프레이 ····· 161
옵서미트정 10밀리그램 ····· 215
울티바주 등 ····· 559
웰부트린서방정 등 ····· 122
웰정 ····· 122
윈로에스디에프주 ····· 532
윌리진캡슐25밀리그램, 50밀리그램 ····· 372
유로솔액 등 ····· 367
유로시트라씨산 등 ····· 314
유로시트라케이 10mEq서방정 ····· 314
유유크리드정 등 ····· 364
유트로핀주 등 ····· 282
유트로핀플러스주 등 ····· 280
유한로섹캡슐 등 ····· 265
유한메로펜주 등 ····· 472
이노베론필름코팅정 100mg 등 ····· 113
이달비정 20밀리그램 등 ····· 211
이리보정 ····· 278
이모튼캡슐 ····· 385
이뮤네이트주 ····· 521
이미프라민정 등 ····· 127
이센트레스정, 이센트레스에이치디정 ····· 500
이지에프외용액 0.005% ····· 317
이지트롤정 등 ····· 229
이팩사엑스알서방캅셀 등 ····· 131
익셀캡슐 ····· 127
인데놀정 등 ····· 208
인반즈주 ····· 471
인베가서스티나 주사, 인베가트린자 주사 ····· 128
인터맥스감마주 200만단위 ····· 547
인텔렌스정 ····· 487
인트론에이멀티도스펜 ····· 404
일성독시움정 등 ····· 241
일양하이트린정 등 ····· 315
임브루비카캡슐 140밀리그램 ····· 402
자렐토정 2.5밀리그램 등 ····· 351
자베스카캡슐 100밀리그램 ····· 389
자보란테정 ····· 504
자이복스정 등 ····· 456
자이복스주 등 ····· 456
자트랄엑스엘정10밀리그람 등 ····· 312
잔탁주 등 ····· 270
정주용 헤파빅주 등 ····· 520
제일덱사메타손주사액 등 ····· 294
제일에피네프린주사액 등 ····· 296

제일펜타스타치 10%주 ····· 356
제파티어정 ····· 486
제피러스흡입용캡슐300/25마이크로그램 등 ····· 262
제픽스정 등 ····· 368
젝스트프리필드펜주150마이크로그램 등 ····· 296
젤잔즈정 5밀리그램 등 ····· 194
젬플라주 ····· 327
조비락스 등 ····· 479
조페닐정7.5밀리그램, 15밀리그램, 30밀리그램 ····· 222
졸레어주사 등 ····· 203
졸로푸트정 등 ····· 129
주사용후탄 등, 주사용후탄 50 등 ····· 390
중외 5-에프유 주 등 ····· 397
지스로맥스정 등 ····· 465
지에이치알에이치페링 ····· 555
진타솔로퓨즈프리필드주 등 ····· 358
참시티콜린주 등 ····· 240
치모글로부린주 ····· 182
카나브정 30mg 등 ····· 213
카나쿨린정 등 ····· 242
카딜정 등 ····· 213
카바글루확산정200mg ····· 386
카버락틴정 등 ····· 386
카이로케인주 ····· 151
칼로덤 ····· 417
캄랍주 ····· 537
캘코트정 등 ····· 295
컴비비어정 ····· 491
케라힐-알로 ····· 417
케이캡정50밀리그램 ····· 273
케토스테릴정 ····· 336
켑베이서방정 0.1mg ····· 136
코박스건조 살무사항독소주 ····· 514
코살린정 ····· 202
코센틱스주사 등 ····· 184
코팍손프리필드주 20mg/1ml 등 ····· 141
콘드론 ····· 418
콘서타 OROS 서방정 등 ····· 119
콜론라이트산 등 ····· 554
콜킨정 등 ····· 373
큐록신정 ····· 481
큐탄플라스트스폰지 등 ····· 340
큐팜주사500 밀리그램 등 ····· 112
큐피스템주 ····· 419
크렉산주 등 ····· 349
클래리시드필름코팅정 250mg 등 ····· 474
클로스원캡슐 등 ····· 226
클로자릴정 등 ····· 123
클로티냅주 등 ····· 233
클리니믹스85주사 ····· 335
클리퍼지속성 장용정 5mg ····· 276
키너렛주 ····· 435
키산본에스주 ····· 246
킨텔레스주 ····· 452
타가메트주 등 ····· 270
타고시드주 등 ····· 458
타나민정, 기넥신에프정 등 ····· 241
타로암모늄락테이트로션 12% 등 ····· 319
타리비드 등 ····· 496
타미플루캡슐 등 ····· 498
타이가실주 ····· 473
타이로젠주 등 ····· 291
타플로탄점안액 0.0015% 등 ····· 158
탈츠프리필드시린지주 등 ····· 177
태준답손정 25mg 등 ····· 478
테그레톨정 등 ····· 110
테리본피하주사 ····· 290
테세오스주 등 ····· 415
텍피데라캡슐 ····· 137
토비애즈서방정 4mg, 8mg ····· 313
튜베르쿨린피피디알티23에스에스아이/APC ····· 536
트라클리어정 62.5밀리그램 ····· 211
트랙토실주 등 ····· 312
트렌탈정400 등 ····· 245
트렘피어프리필드시린지주 ····· 175
트루바다정 ····· 503
트루패스캡슐 4mg 등 ····· 314
트리암시놀론주 등 ····· 297
트리젤주 등 ····· 551
트리티코정 등 ····· 127
티사브리주 ····· 547
티세르신정 ····· 128
티에남주 등 ····· 471
파노린주사 등 ····· 391
파리에트정 등 ····· 265
파브라자임주 등 ····· 375
파텐션정 20밀리그램 등 ····· 218
판토록정 등 ····· 265
판토록주 등 ····· 266
팔로델정 등 ····· 385
팜비어정 250mg 등 ····· 487
패스터텍주 ····· 383
팩티브정 ····· 488
팬시다정 ····· 552
퍼고베리스주 ····· 304
페가시스주, 페가시스프리필드주 ····· 548
페니드정 10밀리그람 등 ····· 120
페르본주사 등 ····· 371

페마라정 등 ····· 406
펜타글로빈주 ····· 532
펜타사 좌약 등 ····· 277
포스레놀정 등 ····· 243
포스터 100/6 에이치에프에이 등 ····· 254
포스테오주 등 ····· 291
포타딘연고 등 ····· 316
포텀주 등 ····· 470
포폴주사 등 ····· 107
푸라콩 등 ····· 162
푸로스탄딘주 등 ····· 236
푸로스판 시럽 등 ····· 256
푸로작캅셀 등 ····· 129
푸리네톤정 등 ····· 397
프라그민주 등 ····· 345
프라닥사캡슐 110밀리그램 등 ····· 344
프라카논정, 오논캅셀 등, 씨투스현탁정 등,
오논드라이시럽 등 ····· 202
프락스바인드주사제 ····· 340
프레즈코빅스정 ····· 484
프레지스타정 400mg ····· 484
프레지스타정 600mg ····· 484
프레탈정 등 ····· 353
프로그랍캅셀·주사 등 ····· 189
프로맥정 등 ····· 272
프로베라정 등 ····· 300
프로비질정 등 ····· 143
프로코라란정 ····· 242
프로토픽연고 0.1%, 0.03% 등 ····· 324
프롤리아 프리필드시린지 ····· 387
프리마코주 ····· 244
프리스틱 서방정 등 ····· 124
프리판주 등 ····· 154
플레그리디펜주 ····· 545
플루티폼흡입제 ····· 252
플리바스정 등 ····· 313
피니박스주사 등 ····· 472
피도글정 등 ····· 225
피라맥스정 ····· 553
피라지르프리필드시린지 ····· 242
피레스파정 200밀리그램 등 ····· 260
피브로가민피 ····· 531
피케이멜즈인퓨전주 ····· 135
피케이멜즈정 등 ····· 134
피타렉스캡슐 0.5밀리그램 ····· 139
핀테정 등 ····· 223
하보니정 ····· 491
하이알주 등 ····· 393
한국원자력의학원염화탈륨(Tl-201)주사액 등 ····· 416
한림 바소프레신 주사액 ····· 289
헤모콤액 등 ····· 329
헥사메딘가글액 등 ····· 264
헴리브라 피하주사 30mg 등 ····· 354
화이자펜타미딘이세티온산염주 300mg ····· 468
후락시파린주 등 ····· 351
후코날크림 0.5% ····· 322
후콜리스티메테이트주 등 ····· 461
훼이바주 ····· 518
휴미라주 등 ····· 422
휴온스 리도카인 염산염 수화물주사 등 ····· 151
휴온스 염산케타민주 등 ····· 106
히루안플러스주 등 ····· 393

일반원칙

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 간장용제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함 2. 허가사항 중 간질환에 투여하는 경우에는 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 1) 투여개시 AST(Aspartate Transaminase) 또는 ALT (Alanine Transaminase) 수치가 60U/L이상인 경우 또는 AST 또는 ALT 수치가 40~60U/L인 경우는 3개월 이상 40U/L 이상으로 지속되는 경우 2) 투여 중 AST 또는 ALT 수치가 40U/L 미만이라 할지라도 환자의 상태나 투여소견에 따라 지속투여 인정 ※ 간암, 간경변 환자가 간염을 동반한 경우에도 동일한 기준 적용 나. 투여방법 1) 이담제를 포함하여 경구제 2종 이내 인정 2) "국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 1] 요양급여의 적용기준 및 방법 제3호 나목. 주사"의 조건에 적합한 경우에 한하여 비경구제 1종과 경구제 1종 인정 3. 항바이러스제(Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil, Tenofovir alafenamide, Besifovir, Asunaprevir, Daclatasvir, Sofosbuvir, Ledipasvir+Sofosbuvir, Elbasvir+Grazoprevir, Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir+Pibrentasvir 경구제, 인터페론제제, 페그인터페론제제)와 병용투여 시 1종은 약값 전액을 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	가 부담토록 함 (고시 제2018-97호, '18.6.1.)
[일반원칙] 경구용 뇌대사개선제 (Neuroprotective agents)	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 경구용 뇌대사개선제 중 1종만 요양급여를 인정을 원칙으로 함. 나. 개별고시가 있는 약제는 해당 고시기준을 따름. ※ 대상약제 Acetyl L-carnitine HCL, Citicoline, Oxiracetam, Choline alfoscerate, Ibudilast, Ifenprodil tartrate, Nicergoline (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[일반원칙] 경구용 만성 B형간염 치료제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 다만, 시럽제의 경우는 시럽제의 투여가 반드시 필요한 경우에 한함. - 아 래 - 가. 초치료 시 1) 대상환자 가) HBeAg(+)로서 HBV-DNA≥20,000IU/mL이거나 또는, HBeAg(-)로서 HBV-DNA≥2,000IU/mL인 만성활동성 B형간염 환자에서 AST(Aspartate Transaminase) 또는 ALT(Alanine Transaminase)가 80단위 이상인 환자 나) 대상성 간경변을 동반한 만성활동성 B형간염 환

구 분	세부인정기준 및 방법
	자: HBV-DNA≥2,000IU/mL인 경우 다) 비대상성 간경변, 간암을 동반한 만성활동성 B형 간염 환자: HBV-DNA 양성인 경우 - 단, Besifovir, Tenofovir alafenamide 경구제는 비대상성 간경변증, 간암에 인정하지 아니함. 2) 투여방법 가) Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir 0.5mg, Adefovir, Tenofovir disoproxil, Tenofovir alafenamide, Besifovir 경구제 중 1종 나) Lamivudine 경구제는 만성 B형간염 치료를 처음으로 시작하는 환자로서 Lamivudine 제제보다 높은 유전적 장벽(genetic barrier)이 있는 다른 항바이러스제를 사용할 수 없거나 적절하지 않은 경우에 한하며, 투여소견서를 첨부하여야 함. 다) Besifovir 경구제는 L-carnitine 660mg을 함께 투여함. 라) 가. 초치료 시 1) 대상환자 기준조건을 충족하여 Tenofovir alafenamide 또는 Besifovir 경구제로 치료를 시작한 환자가 B형간염 치료 도중 간암으로 진행한 경우에 한하여 치료 중인 각 약제의 지속투여를 인정함. 나. 내성 발현 시 1) 대상환자 Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir 경구제 사용 후 다음과 같은 기준을 충족하는 내성 변이종 출현 환자 - 다 음 - 가) 바이러스돌파현상(Viral Breakthrough)※의 발현과 B형간염 바이러스 약제내성 돌연변이가

구 분	세부인정기준 및 방법

발현된 경우 또는

나) B형간염 바이러스 약제내성 돌연변이가 발현된 경우(사례별로 인정)

※ 바이러스돌파현상(Viral Breakthrough): 항바이러스 치료 중 HBV-DNA가 100배 이상 감소하는 바이러스 반응에 도달했다가 이후 혈청 HBV-DNA가 최저치에서 10배 이상 증가한 경우

2) 투여방법

내성 약제		치료약제				
		단독요법		병용요법		
		entecavir 1mg	tenofovir disoproxil 또는 tenofovir alafenamide	(lamivudine 또는 clevudine 또는 telbivudine) + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 0.5mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)	entecavir 1mg + (adefovir 또는 tenofovir disoproxil)
단독내성	lamivudine	인정	인정	인정		
	clevudine	인정	인정	인정		
	telbivudine	인정	인정	인정		
	adefovir	인정	인정	인정		인정
다약제내성	entecavir 0.5mg		인정		인정	
	entecavir 1mg		인정			인정
	adefovir		인정	인정주		인정

주) lamivudine(또는 clevudine 또는 telbivudine) 내성 이후 발현한 순차내성에 한해 tenofovir disoproxil 병용요법을 인정함.

다. 투여연령 및 금기사항

1) Telbivudine: 만 16세 이상

2) Clevudine: 만 18세 이상. 크레아티닌 클리어런스가 60mL/분 미만인 환자는 금기임.

구 분	세부인정기준 및 방법
	3) Entecavir: 만 2세 이상 4) Adefovir: 만 18세 이상 5) Tenofovir disoproxil: 만 12세 이상 6) Tenofovir alafenamide: 만 18세 이상 7) Besifovir: 만 20세 이상, 사구체 여과율(GFR) 50mL/분 미만인 환자는 금기임 라. 인터페론과 병용투여 시에는 인터페론만 인정함. 마. Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid 등) 병용투여 시, 항바이러스제를 요양급여(본인일부부담)하는 경우는 Hepatotonics 약값 전액을 환자가 부담토록 하고, 항바이러스제 약값 전액을 환자가 본인 부담하는 경우는 Hepatotonics를 요양급여(본인일부부담)토록 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같이 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. B형간염으로 간이식을 받은 환자: Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir 0.5mg, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 중 1종 (단, Lamivudine 경구제는 만성 B형간염 치료를 처음으로 시작하는 환자로서 Lamivudine 제제보다 높은 유전적 장벽(genetic barrier)이 있는 다른 항바이러스제를 사용할 수 없거나 적절하지 않은 경우에 한하며, 투여소견서를 첨부하여야 함) 나. 간이식 전에 Entecavir 1mg, Adefovir 또는 Tenofovir disoproxil를 투여 받은 환자로서 B형간염으로 간이식을 받은 환자: Entecavir 1mg, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 중 1종 - 단, 가. 초치료 시 1) 대상환자 조건을 충족하여

구 분	세부인정기준 및 방법
	Tenofovir alafenamide로 치료를 시작한 환자가 B형간염 치료 도중 간이식을 받게 된 경우에 한하여 Tenofovir alafenamide 경구제의 지속투여를 인정함. 다. 소아환자 1) 초치료 시 가) 대상환자: 만 12세 이상 18세 미만 환자 나) 투여방법: Adefovir 경구제 2) 내성 발현 시 가) 대상환자: Lamivudine에 내성변이종이 출현한 만 18세 미만 만성 B형간염 소아환자 나) 투여방법 ○ Lamivudine과 Adefovir의 병용투여 3. 허가사항을 초과하여 B형간염 예방요법으로서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. HBsAg(+) 또는 HBV-DNA(+)로서 B형간염 재활성화 위험이 중등도·고위험군에 해당하는 항암화학요법(cytotoxic chemotherapy) 또는 면역억제요법을 받는 환자에게 투여 시 : 해당 요법 시행 동안 및 요법 종료 후 6개월까지 나. anti-HBc(+)로서 rituximab을 포함하는 요법을 투여하는 환자에게 투여 시 : 해당 요법 시행 동안 및 요법 종료 후 12개월까지 다. HBsAg(-), HBV-DNA(-), anti-HBc(+)로서 조혈모세포이식을 받는 만성 B형간염 환자에게 투여 시 : 총 18개월 투여까지 라. anti-HBc(+)인 공여자로부터 간을 공여 받는 수혜자로서 human anti-hepatitisB immunoglobulin 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
	를 투여하지 않는 환자에게 투여 시 : 면역억제 요법 시행 동안 및 요법 종료 후 6개월까지 ※ 대상 약제 Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 4. 허가사항을 초과하여 B형간염 예방요법으로서 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 3항의 각 투여기간 이후 나. HBsAg(+) 또는 HBV-DNA(+)로서 B형간염 재활성화 위험이 저위험군에 해당하는 항암화학요법(cytotoxic chemotherapy) 또는 면역억제요법을 받는 환자에게 투여하는 경우 ※ 대상 약제 Lamivudine, Clevudine, Telbivudine, Entecavir, Adefovir, Tenofovir disoproxil 경구제 5. 교체투여는 내성, 치료반응 불충분 및 무반응, 임신, 객관적으로 증명된 심한 부작용에는 급여인정하며, 복약 순응도 개선 필요, 비용효과성 개선 등은 의학적 타당성을 감안하여 사례별로 급여인정함 (고시 제2020-17호, '20.2.1.)
[일반원칙] 경구용 서방형제제 (정제, 캡슐제, 과립제) 분할 처방·투여 기준	1. 모든 경구용 서방형 제제는 원칙적으로 분쇄(crush) 해서는 아니됨. 2. 경구용 서방형 제제 중 정제 및 캡슐제의 분할(split) 투여는 아래의 경우에만 인정함. - 아 래 - ○ 허가사항에 분할투여가 명시되어 있는 경우 (고시 제2020-69호, '20.4.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 경구용 항뇌전증약	허가사항 중 뇌전증에 투여하는 경우에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 시기 1) 일반적으로 두 번째 뇌전증 발작 후 한 가지 약물로 시작함. 2) 위험인자가 있는 경우 첫 발작이라도 약물 투여를 인정함(예: 뇌파의 이상소견, 비정상적인 신경학적 소견, 심각한 뇌손상, 재발작의 위험 등) 나. 병용요법 1) 단독약물의 최고 용량에 발작이 충분히 조절되지 않거나, 부작용으로 증량이 어려울 때 작용 기전이 다른 약제의 병용을 고려함. 2) 난치성 뇌전증 등에는 최대 4종 이내 병용투여를 인정하며, 4종 초과 시 투여소견서를 첨부하여야 함. (※ Pregabalin을 항뇌전증약 목적으로 사용할 경우 병용개수에 포함됨) 다. 투여 중단 뇌전증 종류 및 환자 상태에 따라 계획하여야 하며, 일반적으로 2~5년 발작이 없을 때 약물 중단을 고려함. (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[일반원칙] 경구용 항혈전제 (항혈소판제 및 Heparinoid 제제)	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 단독요법 심혈관 질환, 뇌혈관 질환, 말초동맥성 질환의 혈전 예방 및 치료를 위해서는 Aspirin을 우선 투여하여야

구 분	세부인정기준 및 방법
	하며, 다음과 같은 경우에는 해당질환에 허가받은 항혈전제 1종을 인정함. - 다 음 - 1) Aspirin에 효과가 없는 경우:약제사용 중 심혈관 질환, 뇌혈관 질환, 말초동맥성 질환이 발생한 경우 2) Aspirin을 사용할 수 없는 경우: 알러지, 저항성, 심한 부작용(위장관 출혈 등) 3) 심혈관 질환 발병환자의 재발방지(2차 예방) 4) 뇌혈관 질환 발병환자의 재발방지(2차 예방) 나. 심혈관 질환·뇌혈관질환·말초동맥성 질환 중 ST분절 상승 심근경색증, 급성관상동맥증후군, 재발성 뇌졸중, 중증 뇌졸중, 스텐트(Stent) 삽입환자(심혈관 질환·뇌혈관 질환·말초동맥성 질환)와 같은 고위험군에는 항혈전제 단독요법 뿐만 아니라 병용요법(2제 요법)으로 투여 시 급여를 인정함. 1) 병용요법(2제 요법)의 급여인정 기간은 1년 이내로 하며, 1년 이상 투여가 필요한 경우 투여소견서를 참조하여 사례별로 인정. 병용요법 급여인정 기간 이후에는 항혈전제 단독요법으로 전환하여야 함. 2) 병용요법(2제요법)은 병용약물 중 고가의 항혈전제 1종만 급여 인정함(투약비용이 저렴한 약제의 약값은 전액 환자가 부담). 단, Aspirin을 포함한 병용요법의 경우에는 모두 급여를 인정함. 다. 3제 요법(Aspirin + Clopidogrel + Cilostazol) 1) 대상(관상동맥 스텐트 시술한 경우로서) 가) 당뇨병 환자의 재협착 방지 나) 재협착 병변환자 다) 다혈관 협착으로 다수의 스텐트를 시술 (Multiple-stenting)한 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 투여기간 가) 1년 이내로 하며(3제 요법 중 Cilostazol은 6개월까지만 급여인정) 나) 급여인정 기간 이후에는 항혈전제 단독요법으로 전환하여야 함. 다) 1년 이상 투여가 필요한 경우에는 투여소견서를 참조하여 사례별로 인정함 라. Aspirin과 Prasugrel의 병용 경피적관상동맥중재술(PCI: Percutaneous Coronary Intervention)을 실시하였거나 실시할 다음의 급성관상동맥증후군 환자에게 투여 시 1년 이내 요양급여를 인정함. - 다 음 - 1) 불안정형 협심증, 비-ST 분절 상승 심근경색 2) 일차적 또는 지연 관상동맥중재술(Primary or Delayed PCI)을 받는 ST 분절 상승 심근경색 마. Clopidogrel과 Aspirin의 병용요법 심방세동 환자 중 고위험군에서 와파린을 사용할 수 없는 경우: 와파린에 과민반응, 금기, 국제정상화비율(INR: International Normalized Ratio) 조절실패 등 ※ 고위험군 기준 ○ 뇌졸중, 일과성허혈발작, 혈전색전증의 과거력이 있거나 75세 이상 환자 ○ 6가지 위험인자(심부전, 고혈압, 당뇨, 혈관성질환, 65-74세, 여성) 중 2가지 이상의 조건을 가지고 있는 환자 바. Ticagrelor와 Aspirin의 병용요법 1) Ticagrelor 90mg, Aspirin 병용 가) 투여대상: 급성관상동맥증후군

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 투여기간: 1년 이내 2) Ticagrelor 60mg, Aspirin 병용 가) 투여대상 심근경색 발병 이후 Aspirin과 ADP 수용체 저해제(ticagrelor, clopidogrel, ticlopidine, prasugrel) 병용 투여를 유지하며 출혈 합병증이 없었던 환자로서, 아래 조건을 모두 만족하는 경우 - 아 래 - (1) 만 50세 이상 (2) 최근 심근경색 발병으로부터 12개월 초과 24개월 이하 (3) 혈전성 심혈관 사건 발생 고위험군※에 1가지 이상 해당되는 경우 ※ 고위험군의 기준 ① 만 65세 이상 ② 약물치료가 필요한 당뇨병 ③ 혈관조영술상으로 확인된 다혈관 관상동맥 질환 ④ 2회 이상의 심근경색 병력 ⑤ CKD stage 3, 4에 해당하는 만성신부전 나) 투여기간: 3년 이내 ※ 대상약제: 다음 성분을 포함한 단일제 및 복합제 1) 뇌혈관질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulfomucopolysaccharide, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol+ginkgo 복합제 2) 심혈관질환

구 분	세부인정기준 및 방법
	Aspirin, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulodexide, Prasugrel, Ticagrelor, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제 3) 말초동맥성질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Beraprost sodium, Limaprost alfadex, Mesoglycan sodium, Sarpogrelate HCl, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol+ginkgo 복합제 (고시 제2018-81호, '18.5.1.)
[일반원칙] 고지혈증치료제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 순수 고저밀도지단백콜레스테롤(LDL-C)혈증 1) 투여대상 가) 위험요인*이 0~1개인 경우: 혈중 LDL-C≥160 mg/dL일 때 나) 위험요인*이 2개 이상인 경우: 혈중 LDL-C≥130 mg/dL일 때 다) 관상동맥질환 또는 이에 준하는 위험(말초동맥질환, 복부대동맥류, 증상이 동반된 경동맥질환, 당뇨병)인 경우: 혈중 LDL-C≥100 mg/dL일 때 라) 급성 관동맥 증후군인 경우: 혈중 LDL-C≥70 mg/dL일 때 2) 해당 약제: HMG-CoA 환원효소억제제, 담즙산제거제, Fibrate계열 약제 중 1종

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 순수 고트리글리세라이드(TG)혈증 1) 투여대상 가) 혈중 TG≥500 mg/dL일 때 나) 위험요인*또는 당뇨병이 있는 경우: 혈중 TG≥200 mg/dL일 때 2) 해당 약제: Fibrate 계열, Niacin 계열 중 1종 다. 고LDL-C 및 고TG혈증 복합형 1) 투여대상 "가. 순수 고LDL-C혈증"과 "나. 순수 고TG혈증"에 해당하는 경우 2) 해당 약제 LDL-C 및 TG에 작용하는 약제별로 각각 1종씩 인정 라. 약제투여는 치료적 생활습관 변화(therapeutic lifestyle changes)를 병행하여 실시토록 권장함 * 위험요인 ① 흡연 ② 고혈압(BP≥140/90 mmHg 또는 항고혈압제 복용) ③ 낮은 고밀도지단백콜레스테롤(HDL-C)(<40 mg/dL) ④ 관상동맥질환 조기 발병의 가족력(부모, 형제자매 중 남자<55세, 여자<65세에서 관상동맥질환이 발병한 경우) ⑤ 연령(남자≥45세, 여자≥55세) ※ HDL-C≥60 mg/dL은 보호인자로 간주하여 총 위험요인 수에서 하나를 감한다. (고시 제2014-34호, '14.3.1.)
[일반원칙] 고혈압약제	동반질환 및 합병증이 없는 고혈압 환자에게 투여하는 혈압강하제는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - 가. 약제 치료 시점 1) 수축기혈압 140mmHg 이상 또는 이완기혈압 90mmHg 이상에서 약제 투여를 시작할 수 있음. 2) 심혈관질환 위험인자를 동반하지 않는 환자에서는 우선적으로 생활습관 개선을 권고함. 나. 약제 투여원칙 1) 혈압강하제는 1종부터 투여하며, 수축기혈압이 160mmHg 이상 또는 이완기혈압이 100mmHg 이상일 경우 처음부터 2제 요법 인정 가능함. 2) 혈압강하제를 투여해도 수축기혈압이 140mmHg 이상 또는 이완기혈압이 90mmHg 이상이면 다른 기전의 혈압강하제를 1종씩 추가할 수 있음. 다만, 4성분군이상 투여할 경우 투여소견 기재 시 사례별로 인정함. 3) 2제 요법 시 다음의 병용 조합은 권장하지 아니하며, 타당한 사유 기재 시 사례별로 인정함. - 다 음 - 가) Diuretic + α Blocker 나) β Blocker + ACE inhibitor 다) β Blocker + Angiotensin Ⅱ receptor antagonist 라) ACE inhibitor + Angiotensin Ⅱ receptor antagonist 4) 동일 성분군의 혈압강하제는 1종 투여하며, 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인정함. ※ 대상환자 : 아래의 동반질환 또는 합병증이 없는 고혈압 환자 · 심혈관계질환: 협심증, 심근경색, 좌심실비대, 심부전, 허혈성 심질환

구 분	세부인정기준 및 방법
	· 뇌혈관질환 · 만성신질환(단백뇨 포함) · 당뇨병 · 말초혈관질환 ※ 대상약제 : 아래의 성분을 포함하는 단일제 및 복합제

성분군		성분명
안지오텐신 전환효소 억제제		Alacepril, Captopril, Cilazapril, Enalapril, Fosinopril, Imidapril, Lisinopril, Perindopril, Quinapril, Ramipril, Temocapril, Zofenopril 등
안지오텐신 수용체 차단제		Azilsartan Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등
알파차단제		Doxazosin, Phenoxybenzamine 등
베타차단제 (알파 및 베타 차단제 포함)		Amosulalol, Arotinolol, Atenolol, Betaxolol, Bevantolol, Bisoprolol, Carteolol, Carvedilol, Celiprolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Propranolol, S-Atenolol 등
칼슘채널 차단제	DHP	Amlodipine, s-Amlodipine, Barnidipine, Benidipine, Cilnidipine, Efonidipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Manidipine, Nicardipine, Nifedipine, Nisoldipine 등
	non-DHP	Diltiazem, Verapamil 등
중추신경계 작용약물		Moxonidine 등
이뇨제	thiazide계	Hydrochlorothiazide 등
	loop	Azosemide, Furosemide, Torasemide 등
	K+ sparing	Amiloride, Spironolactone 등
	기타	Chlorthalidone, Indapamide, Metolazone, Xipamide 등
혈관확장제		Cadralazine, Minoxidil, Hydralazine 등

(고시 제2017-215호, '17.12.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 골다공증치료제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 칼슘 및 Estrogen제제 등의 약제 골밀도검사에서 T-score가 -1 이하인 경우(T-score ≤ -1.0) 나. Elcatonin제제, Raloxifene제제, Bazedoxifene제제, 활성형 Vit D3제제 및 Bisphosphonate제제 등의 약제(검사지 등 첨부) 1) 투여대상 가) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]: 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)을 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우(T-score ≤ -2.5) 나) 정량적 전산화 단층 골밀도 검사(QCT) : 80㎎/㎤ 이하인 경우 다) 상기 가), 나)항 이외: 골밀도 측정시 T-score가 -3.0 이하인 경우(T-score ≤ -3.0) 라) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절이 확인된 경우 2) 투여기간 가) 투여대상 다)에 해당하는 경우에는 6개월 이내 나) 투여대상 가), 나)에 해당하는 경우에는 1년 이내, 라)에 해당하는 경우에는 3년 이내로 하며, 추적검사에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80㎎/㎤ 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함. 다. 단순 X-ray는 골다공증성 골절 확인 진단법으로만

구 분	세부인정기준 및 방법
	사용할 수 있음 2. 글루코코르티코이드(Glucocorticoid) 투여 환자의 경우 아래와 같은 기준으로 요양 급여를 인정함. - 아 래 - 가. 대상 약제 alendronate, risedronate 단일 제제 및 해당 성분과 cholecalciferol 복합제 나. 투여대상 6개월 이내에 최소 90일을 초과하여 prednisolone을 총 450mg 이상(또는 그에 상응하는 글루코코르티코이드 약제 용량)을 투여받은 환자로서 1) 폐경 후 여성 및 만 50세 이상 남성 : T-score※ 〈 -1.5 2) 폐경 전 여성 및 만 50세 미만 남성 : Z-score※ 〈 -3.0 ※ 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]을 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)을 이용하여 측정해야 한다. 다. 투여기간 1년 이내로 하며, 추적검사에서 나. 의 기준이 유지되고 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함. 3. 골다공증 치료제에는 호르몬요법(Estrogen, Estrogenderivatives 등)과 비호르몬요법(Bisphosphonate, Elcatonin, 활성형 Vit.D3, Raloxifene 및 Bazedoxifene제제 등)이 있으며, 호르몬요법과 비호르몬요법을 병용투여하거나 비호르몬요법 간 병용투여는 인정하지 아니함. 다만 아래의 경우는 인정 가능함. - 아 래 - 가. 칼슘제제와 호르몬대체요법의 병용 나. 칼슘제제와 그 외 비호르몬요법의 병용

구 분	세부인정기준 및 방법
	다. Bisphosphonate와 Vit.D 복합경구제(성분: Alendronate + Cholecalciferol 등)를 투여한 경우 라. Bisphosphonate 단일제와 활성형 Vit. D3 단일제 병용 마. SERM과 Vit.D 복합경구제(성분: Bazedoxifene + Cholecalciferol, Raloxifene + Cholecalciferiol)를 투여한 경우 ※ SERM : Seletive Estrogen Receptor Modulator (선택적 에스트로겐 수용체 조절제) 4. 특정소견 없이 단순히 골다공증 예방목적으로 투여하는 경우에는 비급여 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[일반원칙] 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조제4항에 의하여 중증환자 중 암환자에게 처방·투여하는 약제로서 건강보험심사평가원장 이 정하여 공고하는 약제의 범위 및 비용부담	1. 약제의 범위 가. 항암요법제 사용 관련 ○ 245 부신호르몬제, 247 난포 및 황체호르몬제, 249 기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함), 313 비타민B제(비타민B1을 제외), 339 기타의 혈액 및 체액용약, 392 해독제, 399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품, 421 항악성종양제, 429 기타의 종양치료제, 431 방사성 의약품, 617 주로 악성종양에 작용하는 것, 639 기타의 생물학적 제제, 항암면역요법제 나. 항구토제 사용 관련 ○ 235 최토제·진토제, 239 기타의 소화기관용약, 245부신호르몬제 다. 암성통증치료제 사용 관련 ○ 112 최면진정제, 113 항전간제, 114 해열진통소염제, 117 정신신경용제, 119 기타의 중추신경용약, 124 진경제, 264 진통·진양·수렴·소염제, 811 아

구 분	세부인정기준 및 방법
	편알칼로이드계 제제, 821 합성마약 2. 비용부담 상기 1.의 약제는 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 다만, 아래에 해당하는 경우에는 약값의 전액 또는 일부를 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 허가사항 범위이지만 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」이외에 투여한 경우 나. 허가사항 범위 초과이지만 의학적 타당성·비용효과성 등을 종합적으로 고려하여 전액본인부담 또는 일부본인부담으로 인정한 범위 내에서 투여한 경우(해당약제 심사평가원장이 공고하거나 또는 신청 및 신고기관에 국한하여 통보) (고시 제2019-240호, '19.11.1.)
[일반원칙] 국소지혈제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 수술범위 1) 간절제술(자722), 간파열봉합술(자724), 췌장수술(자751, 자752, 자754, 자756, 자757, 자758, 자759), 간, 췌, 십이지장절제술(자-723) 2) 개두술, 경막을 여는 수술(자462, 자462-1, 자463, 자464, 자465, 자466, 자468, 자471, 자472, 자473, 자473-1, 자476, 자477, 자478, 자479, 자480-1, 자480-2, 자34나, 자482나 척추신경근절

구 분	세부인정기준 및 방법
	제술(Spinal Rhizotomy)) 3) 대동맥 및 폐동맥 등의 심혈관수술(자164, 자168, 자170, 자170-1, 자170-2, 자181, 자183, 자184), 개심술[인공판막치환술(자179), 복잡심장수술(자180, 자185) 등] 4) 척수수술(자469, 자467-1) 5) 장기이식(간절제술[이식용](생체) 등) 나. 한 수술 당 인정되는 국소지혈제 및 투여용량 범위: 베리플라스트-피콤비세트 1㎖ 및 3㎖, 그린플라스트 키트 1㎖, 아비텐압축형 1매(70×35×1㎜), 타코실 1매(7.5㎠ 및 23.04㎠), 티씰 2㎖ 및 4㎖, 노바콜패드 1매(80×100㎜), 그린플라스트큐프리필드시린지키트 2㎖ 및 4㎖, 에비셀 2㎖ 및 4㎖ 다. 투여기준 1) 상기 수술 및 용량 범위 내에서 한 수술 당 국소지혈제 1종을 투여할 경우 요양급여를 인정함. 2) 상기 '가'의 범위 이외의 수술이나 상기 '나'의 용량을 초과하여 투여한 경우와 상기 수술 및 용량범위 이내이나 국소지혈제를 2종 이상 중복 투여한 경우 또는 국소지혈제(약제)와 흡수성 체내용 지혈용품(치료재료)을 동시에 사용한 경우는 투여소견서를 참조하여 인정함. 라. 그간 인정사례 1) 투여소견서 첨부 시 인정 ○ 청신경종양적출술(자574), 전정신경절제술(자479-가), 외림프누공수술, 신경이식술(자460), 이과적 두개내수술, 인공와우이식술(자580) 2) 투여소견서 첨부시 사례별 인정 ○ 고실성형술(자564), 이소골재건술(자579), 등골수술

구 분	세부인정기준 및 방법
	(자569), 후두마비수술(자126), 후두협착증수술(자127) 3) 투여소견서 참조 인정 ○ 폐절제술 후 발생한 기관지 늑막루중 열개부위가 비교적 적은 경우 ○ 수술 후 발생한 기관지 식도루 등에 내시경적 국소주입법으로 사용한 경우 ○ 위장관출혈, 내시경적 시술 후 발생한 출혈, 위장관누공, 기타 내시경적 시술의 보조요법 4) 국소지혈제의 진료비 청구는 실사용량으로 함을 원칙으로 하며, 분할 사용이 불가능한 경우에는 사용규격의 단위당 금액을 산정토록 함. (고시 제2019-88호, '19.5.1.)
[일반원칙] 기관지천식 치료용흡입제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 천식의 치료원칙에 따른 효능군별로 증상의 정도에 따라 2-3종의 흡입제 병용투여 시에도 요양급여를 인정함. 2. 기관지천식에 투여되는 흡입제 중 분무용 용액(Nebulizer solution)은 노인, 소아, 안면 마비환자, 의식불명 환자 등 일반적인 흡입제 사용이 곤란한 경우나 응급치료 시에만 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 내용액제 (시럽 및 현탁액 등)	1. 동일성분의 정제 또는 캡슐제가 있는 내용액제(시럽 및 현탁액 등)는 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여로 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (개별 고시가 있는 내용액제는 해당 고시 기준을 따름)

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - 가. 만 12세 미만 소아에게 투여한 경우 나. 고령, 치매 및 연하곤란 등으로 정제 또는 캡슐제를 삼킬 수 없는 경우 2. 제산제, Sucralfate 제제 및 Sodium alginate 제제는 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2017-215호, '17.12.1.)
[일반원칙] 뇌대사제제 및 뇌순환계용약 주사제	허가사항 범위 내에서 의식이 극히 저하된 급성기 중증의 뇌병증 환자에게 3주 범위에서 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 당뇨병용제	인슐린 비의존성 당뇨병(제2형 당뇨병) 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함. - 아 래 - 가. 경구용 당뇨병치료제 1) 단독요법 다음의 하나에 해당하는 경우 Metformin 단독투여를 인정하고, Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제의 단독 투여를 인정하며, 이 경우 투여소견을 첨부하여야 함. - 다 음 - 가) 헤모글로빈A1C(HbA1C) ≥6.5% 나) 공복혈장혈당 ≥ 126mg/dl

구 분	세부인정기준 및 방법
	다) 당뇨의 전형적인 증상과 임의혈장혈당 ≥ 200mg/dl 라) 75g 경구당부하검사 후 2시간 혈장혈당 ≥ 200mg/dl 2) 병용요법 가) 2제요법 (1) 단독요법으로 2-4개월 이상 투약해도 다음의 하나에 해당하는 경우 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. - 다 음 - (가) HbA1C ≥7.0% (나) 공복혈당 ≥130mg/dl (다) 식후혈당 ≥180mg/dl (2) HbA1C ≥7.5% 경우에는 Metformin을 포함한 2제 요법을 처음부터 인정함. ○ Metformin 투여 금기 환자 또는 부작용으로 Metformin을 투여할 수 없는 경우에는 Sulfonylurea계 약제를 포함한 2제 요법을 처음부터 인정하며, 이 경우 투여소견을 첨부하여야 함. (3) 인정 가능 2제 요법

구 분		Metformin	Sulfonylurea	Meglitinide	α-glucosidase inhibitor	Thiazolidinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor			
								dapagliflozin	ipragliflozin	empagliflozin	ertugliflozin
Metformin			인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정	인정
Sulfonylurea		인정			인정	인정	인정	인정			
Meglitinide		인정			인정	인정					
α-glucosidase inhibitor		인정	인정	인정							
Thiazolidinedione		인정	인정	인정			인정				
DPP-IV inhibitor		인정	인정			인정					
SGLT-2 inhibitor	dapagliflozin	인정	인정								
	ipragliflozin	인정									

구 분	세부인정기준 및 방법

구 분		Metfor min	Sulfony lurea	Megliti nide	α-glucos idase inhibitor	Thiazoli-dinedione	DPP-IV inhibitor	SGLT-2 inhibitor			
								dapagli flozin	ipragli flozin	empagli flozin	ertugli flozin
	empagliflozin	인정									
	ertugliflozin	인정									

(4) 2제요법 투여대상으로 2제요법 인정 가능 성분 중 1종만 투여한 경우도 인정함.

나) 3제요법

○ 2제 요법을 2-4개월 이상 투여해도 HbA1C가 7% 이상인 경우에는 다른 기전의 당뇨병 치료제 1종을 추가한 병용요법을 인정함. 단, 2제 요법에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니되나, Metformin+Sulfonylurea +Empagliflozin은 인정함.

나. Insulin 요법

1) 단독요법

가) 초기 HbA1C가 9% 이상인 경우, 성인의 지연형 자가면역당뇨병(LADA), 제1형 당뇨병과 감별이 어려운 경우, 고혈당과 관련된 급성합병증, 신장·간손상, 심근경색증, 뇌졸중, 급성질환 발병 시, 수술 및 임신한 경우 등에는 Insulin 주사제 투여를 인정함.

나) 경구용 당뇨병 치료제 병용투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin요법을 인정함.

2) 경구제와 병용요법

Insulin 단독요법 또는 경구용 당뇨병치료제 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 Insulin과 경구용 당뇨병치료제의 병용요법을 인정함.

가) Insulin과 경구용 당뇨병치료제 2종까지 병용요법을 인정함. 단, 경구용 당뇨병 치료제 2제 요법

구 분	세부인정기준 및 방법
	에서 인정되지 않는 약제의 조합이 포함되어서는 아니 됨. 나) Ertugliflozin, Ipragliflozin은 Insulin 주사제와 병용시 인정하지 아니함. 다. GLP-1 수용체 효능제 1) 경구제와 병용요법 가) 투여대상 Metformin+Sulfonylurea계 약제 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 중 (1) 체질량지수(BMI: Body mass index)≥25kg/㎡ 또는 (2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자 나) 투여방법 (1) 3종 병용요법(Metformin +Sulfonylurea+GLP-1 수용체 효능제)을 인정 (2) 3종 병용요법으로 현저한 혈당개선이 이루어진 경우 2종 병용요법(Metformin+GLP-1 수용체 효능제)을 인정 2) Insulin와 병용요법 가) 투여대상 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin 병용) 투여에도 HbA1C가 7% 이상인 경우 나) 투여방법 기저 Insulin+GLP-1 수용체 효능제※(+Metformin)을 인정 라. 각 단계에서 명시한 기간에 해당하지 않더라도 신속한 변경을 요하는 경우에는 투여소견 첨부 시 사례별로 인정함. 마. 복합제는 복합된 성분수의 약제를 투여한 것으로 인

구 분	세부인정기준 및 방법
	정함. 바. 급여 인정용량 각 약제별 용법·용량 범위 내에서 급여하며, 다음의 인정용량을 초과한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 다 음 - 1) Repaglinide 경구제(복합제 포함): 1일 최대 6mg 2) Pioglitazone 경구제(복합제 포함): 1일 최대 30mg 3) Metformin 성분이 포함된 복합제에 Metformin 단일제 추가 투여 시(복합제 용량 포함) 가) 일반형: 1일 최대 2,550mg 나) 서방형: 1일 최대 2,000mg 다) 일반형과 서방형 병용: 1일 최대 2,550mg까지 인정하나, 서방형을 2,000mg까지 투여 시에는 추가투여 할 수 없음 4) Glimepiride 성분이 포함된 복합제에 Glimepiride 단일제 추가투여 시: 복합제 내 함량을 포함하여 1일 최대 8mg ※ 대상약제 [경구제 중 단일제] · Biguanide계: Metformin HCl · Sulfonylurea계: Glibenclamide, Gliclazide, Glimepiride, Glipizide · Meglitinide계: Mitiglinide calcium hydrate, Nateglinide, Repaglinide · α-glucosidase inhibitor계: Acarbose, Miglitol, Voglibose · Thiazolidinedione계: Lobeglitazone sulfate, Pioglitazone HCl

구 분	세부인정기준 및 방법
	· DPP-IV inhibitor계: Alogliptin, Anagliptin, Evogliptin, Gemigliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin phosphate, Teneligliptin, Vildagliptin · SGLT-2 inhibitor계: Dapagliflozin, Empagliflozin, Ertugliflozin, Ipragliflozin [경구제 중 복합제] · Glibenclamide+Metformin HCl, Gliclazide+ Metformin HCl, Glimepiride+Metformin HCl · Mitiglinide calcium hydrate+Metformin HCl, Nateglinide+Metformin HCl, Repaglinide+ Metformin HCl · Voglibose+Metformin HCl · Lobeglitazone sulfate+Metformin HCl, Pioglitazone HCl+Metformin HCl · Pioglitazone HCl+Glimepiride, Rosiglitazone maleate+Glimepiride · Alogliptin+Metformin HCl, Anagliptin+ Metformin HCl, Evogliptin+ Metformin HCl, Gemigliptin+ Metformin HCl, Linagliptin+Metformin HCl, Saxagliptin+ Metformin HCl, Sitagliptin phosphate+ Metformin HCl, Teneligliptin+Metformin HCl, Vildagliptin+Metformin HCl · Alogliptin+Pioglitazone HCl · Dapagliflozin+Metformin HCl, Empagliflozin + Metformin HCl [주사제] · Insulin 주사제

구 분	세부인정기준 및 방법
	· GLP-1 수용체 효능제: Albiglutide, Dulaglutide, Exenatide, Lixisenatide · Insulin glargine + Lixisenatide (고시 제2018-234호, '18.11.1.)
[일반원칙] 동일성분 의약품 중복처방 관리에 관한 기준	동일 요양기관에서 같은 환자에게 6개월 동안 동일성분 의약품의 투약일수가 214일을 초과하여 처방하는 경우 요양급여를 인정하지 아니하나, 아래에 해당하는 경우에는 예외로 인정함. - 아 래 - 가. 환자가 장기출장이나 여행으로 인하여 의약품이 소진되기 전 처방을 받아야 하는 경우 나. 의약품 부작용, 용량 조절 등으로 약제 변경이 불가피하거나, 파우더 형태의 조제 등으로 인하여 기존 처방 의약품 중 특정 성분만을 구분하여 별도 처방할 수 없는 경우 다. 항암제 투여 중인 환자이거나, 소아환자로서 구토로 인해 약 복용 중 약제가 소실된 경우 등 환자의 귀책사유 없이 약제가 소실·변질된 경우 ※ "동일성분 의약품"이라 함은 국민건강보험법 시행령 제24조 제3항 및 '국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙' 제8조 제2항 에 의한 '약제급여목록 및 급여상한금액표'상의 주성분코드를 기준으로, 1~4째 자리(주성분 일련번호)와 7째 자리(투여경로) 가 동일한 의약품을 말함. (예) 123101ATB, 123102ATB, 123102ATR, 123104ATR은 모두 동일 성분 의약품에 해당됨. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>[일반원칙]
마약성 진통제</td><td>
허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.
- 아 래 -
가. 암성통증
「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 "Ⅲ.암성통증 치료제" 범위 내에서 인정
나. 비암성통증
1) 투여대상
가) 비스테로이드항염제(NSAIDs)의 환자별 최대용량에도 반응하지 않는 심한 통증에 허가사항 범위 내에서 투여함. 단, 일부약제는 허가사항 범위 내에서 다음 투여대상에 한하여 급여인정함.
- 다 음 -
<table>
<tr><th>대상 약제</th><th>투여 대상</th></tr>
<tr><td>Oxycodone 단일 및 복합 경구제</td><td>골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 췌장염</td></tr>
<tr><td>Hydromorphone 서방형 경구제</td><td>골관절염, 하부요통</td></tr>
<tr><td>Tapentadol</td><td>골관절염, 하부요통, 신경병성통증</td></tr>
<tr><td>Fentanyl 패취제</td><td>골관절염, 하부요통, 신경병성통증, 만성 췌장염</td></tr>
</table>
나) 수술 후 통증에 급여인정하되, 서방형제제(Oxycodone 단일 및 복합제, Hydromorphone, Tapentadol, Fentanyl 패취제)는 인정하지 아니함.
2) 투여용량
다음 투여 용량을 초과하는 경우 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>- 다 음 -
<table><tr><th>대상 약제</th><th>투여 용량</th></tr><tr><td>Oxycodone 단일 및 복합 경구제</td><td>Oxycodone으로 1일당 60mg</td></tr><tr><td>Hydromorphone</td><td>1일당 24mg</td></tr><tr><td>Tapentadol</td><td>1일당 300mg</td></tr><tr><td>Fentanyl 패취제</td><td>3일당 37.5ug/h</td></tr><tr><td>Morphine 경구제</td><td>1일당 90mg</td></tr></table>3) 투여기간
1회 처방당 최대 30일까지 인정하며, 속효성제제는 단기간 투여를 원칙으로 함.
※ 대상약제
· Oxycodone 단일 및 복합제, Hydromorphone 경구제, Tapentadol 경구제, Fentanyl 패취제, Morphine 경구제
(고시 제2017-153호, '17.9.1.)</td></tr>
<tr><td>[일반원칙]
메르스 코로나바이러스(MERS-CoV) 및 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19) 치료제</td><td>허가사항 범위를 초과하여 메르스(MERS) 및 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.
- 아 래 -
가. 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV)
1) 투여대상: 메르스 관련 증상이 있는 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV) 감염인 또는 감염이 의심되는 경우
2) 투여방법: 대상약제의 병용 또는 단독투여
3) 투여기간: 10~14일 (단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능)</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	※ 대상 약제 · interferon 제제(peg interferon 제제 포함) · ribavirin 제제(단독투여는 권고되지 않음) · lopinavir+ritonavir 제제 나. 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 1) 투여대상 코로나바이러스감염증-19가 확진된 환자 또는 코로나바이러스감염증-19 감염이 의심되어 확진검사를 시행중인 경우 2) 투여방법: 대상약제의 병용 또는 단독투여 3) 투여기간: 7~14일 (단, 진료의가 필요하다고 판단한 경우 조정 가능) ※ 대상 약제 · interferon 제제(peg interferon 제제 포함)(단독투여는 권고되지 않음) · lopinavir+ritonavir 제제 · hydroxychloroquine 제제 · ribavirin 제제(단독투여 및 일차약제로 권고되지 않음) · human immunoglobulin G (IVIG) 제제(패혈증 또는 급성 호흡곤란 증후군일 경우) · oseltamivir 경구제, zanamivir 외용제(인플루엔자 감염이 합병되었거나 강하게 의심되는 경우) · 항생제(세균성 감염이 동반되어 있거나 의심되는 경우) (고시 제2020-37호, '20.1.4.)
[일반원칙] 병용금기 성분, 특정연령대 금기 성분 및 임부금기 성분	1. 식품의약품안전처장이 고시한 병용금기 성분 및 특정연령대 금기 성분과 임부금기 성분에 대하여는 요양급여를 인정하지 아니함 가. 이 경우 임부금기 성분은 고시 성분을 함유한 단일제와 복합제를 모두 포함함

구 분	세부인정기준 및 방법
	2. 다만, 병용금기 성분, 특정연령대 금기 성분 및 임부금기 1등급 성분임에도 불구하고 부득이하게 처방·조제할 필요가 있다고 판단하여 사용하는 경우에는 예외로 할 수 있음. 이 경우 다음의 가, 나 모두에 처방·조제 사유를 의학적 근거와 함께 명시하여야 하며, 건강보험심사평가원장이 그 사용이 적절하다고 인정하는 경우에 한함. 가. 보건복지부장관이 고시한 「요양급여비용 심사청구소프트웨어 검사 등에 관한 기준」에 따라 설치한 “의약품 처방·조제 지원 소프트웨어”에 의해 컴퓨터 화면에 제공(Pop-up)된 사유기재란 나. 보건복지부장관이 고시한 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서 서식 및 작성요령」에 따른 요양급여비용명세서 3. 2호에도 불구하고 특정연령대 금기 성분인 “acetaminophen (encapsulated 포함)(서방형 제제에 한함)”등 서방형 제제, 장용성제제 등은 그 제제의 특성상 분할하거나 분말 형태로 처방·조제하여서는 안 됨 4. 임부금기 2등급에 해당하는 성분을 처방·조제할 때는 부득이하게 사용할 필요가 있다고 의학적 타당성을 판단한 경우에 한하여야 하며, 투약 이전에 반드시 환자에게 적절한 안내조치를 하여야 함 5. 급여기준 적용일 : 식품의약품안전처장이 고시한 다음날부터 적용한다. (고시 제2017-109호, ’17.7.1.)
[일반원칙] 보조생식술에 사용되는 호르몬 약제	1. 각 약제의 허가사항 및 급여기준 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 보조생식술에 아래와 같은 기준으로 투여 시 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서

구 분	세부인정기준 및 방법
	요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. Prednisolone 경구제, Dexamethasone 경구제 ○ 투여 대상 1) 반복 유산과 관련된 자가면역 질환이 있는 환자 2) 원인불명으로 3회 이상 반복하여 착상 실패를 경험한 환자 나. Estradiol valerate 경구제, Medroxyprogesterone acetate 경구제 3. 허가사항 범위를 초과하여 보조생식술에 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. Micronized progesterone 경구제의 경구 투여. 1) 체외수정 시 Progesterone의 보충요법 2) Progesterone 결핍으로 인한 불임 여성의 난모세포 공여프로그램 3) 반복적인 유산(3회 이상)의 과거력이 있는 환자 나. 성장호르몬제(Growth hormone, Somatropin) ○ 체외수정을 시행하는 여성 중 다음 2가지 이상을 만족하는 경우 1) 만 40세 초과 연령 2) 난소 예비능이 좋지 않은 과거력 3) 난소 기능검사 결과 기능저하 ※ 대상 약제: Estradiol valerate 경구제, Medroxyprogesterone acetate 경구제, Prednisolone 경구제, Dexamethasone 경구제, Micronized progesterone 경구제, Somatropin 서방형 주사제, Somatropin 주사제 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 비결핵항산균 (NTM, Non-Tuberculous Mycobacteria) 치료제	비결핵항산균 (NTM, Non-Tuberculous Mycobacteria) 질환 (폐질환, 림프절염, 파종성질환, 피부·연조직·골감염증 등)에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 원인균이 미코박테륨아비움복합체 [Mycobacterium avium complex; MAC-M. avium, M. intracellulare 등]인 경우 1) Macrolide계(Clarithromycin, Azithromycin), Rifampicin, Ethambutol을 병용투여하며, 가) 환자상태를 고려하여 Streptomycin sulfate 또는 Amikacin sulfate를 추가할 수 있음. 나) Rifampicin을 투여할 수 없거나 임상적으로 악화된 경우 등에는 Rifabutin으로 변경할 수 있음. 2) Macrolide계(Clarithromycin, Azithromycin)에 내성이 있거나 Macrolide계(Clarithromycin, Azithromycin) 또는 Ethambutol을 투여할 수 없는 경우, 임상적으로 악화된 경우 등에는 Fluoroquinolone계 또는 Linezolid※로 변경하거나 추가할 수 있음. 나. 원인균이 신속성장형 비결핵항산균(RGM, Rapid Growing Mycobacteria-M.abscessus, M.chelonae, M.fortuitum 등)인 경우 1) Cefoxitin sodium 또는 Imipenem monohydrate 중 1종과 Amikacin sulfate를 병용투여함. - 단, M.abscessus로 인한 폐질환인 경우 Tigecycline※을 6개월 이내로 투여할 수 있음. 2) Macrolide계(Clarithromycin, Azithromycin), Fluoroquinolone계, Doxycycline, Trimethoprim/Sulfamethoxazole, Linezolid※로 변경하거나 추가할 수 있음. 다. 원인균이 Mycobacterium kansasii인 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) Isoniazid 또는 Macrolide계 (Clarithromycin, Azithromycin) 중 1종, Rifampicin, Ethambutol을 병용투여함. - Rifampicin을 투여할 수 없거나 임상적으로 악화된 경우 등에는 Rifabutin으로 변경할 수 있음. 2) Rifampicin 또는 Rifabutin에 내성이 있거나 투여할 수 없는 경우, 임상적으로 악화된 경우 등에는 Fluoroquinolone계, Streptomycin sulfate, Amikacin sulfate, Trimethoprim/Sulfamethoxazole, Linezolid※로 변경하거나 추가할 수 있음. 라. 원인균이 상기 가, 나, 다 이외의 비결핵항산균(NTM)인 경우에는 관련문헌 등을 참조하여 사례별로 인정함. ※ 관련 전문가(호흡기내과, 결핵과, 감염내과, 소아청소년과 전문의)에 의하여 투여하며, Linezolid는 경구제 투여를 원칙으로 함. 마. CD4 수가 50cells/㎣이하인 HIV 환자의 미코박테륨 아비움복합체(MAC; Mycobacterium Avium Complex) 감염예방에 Clarithromycin 경구제 또는 Azithromycin 경구제를 CD4 수가 100cells/㎣ 이상으로 3개월 정도 유지될 때까지 투여 시 (고시 제2019-38호, '19.3.1.)
[일반원칙] 비용효과적인 함량 의약품 사용	동일한 제조업자(수입자)가 제조(수입)한 동일성분·동일제형이지만 함량이 다른 의약품이 여러 가지 있는 경우, 1회 투약량에 대하여 가장 비용효과적인 함량의 약제를 사용하여 처방·조제하여야 한다. 다만, 부득이한 경우에는 예외로 할 수 있으며, 이 경우 해당 사유를 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령(보건복지부 고시)」에서 정한 바에 따라 요양급여비용명세서에 명시하여 제출하여

구 분	세부인정기준 및 방법
	야 한다. (예) 25mg, 50mg 함량의 약제가 각각 등재된 경우 - 1회 투약량이 50mg인 경우 → 50mg 1정 처방 - 1회 투약량이 75mg 필요한 경우 → 50mg 1정과 25mg 1정 처방 (고시 제2017-109호, '17.7.1.)
[일반원칙] 비타민제	소모성 질환에는 허가된 용량 범위 내에서 투약한 경우 요양급여를 인정하며, 비타민 결핍증에는 다량 투여가 필요하므로 허가된 용량을 초과한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 안연고	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 수술 후 비강 점막 또는 두경부 점막 등 상처감염 예방목적에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함(단, 항바이러스안연고는 제외함) (고시 제2016-145호, '16.8.1.)
[일반원칙] 암질환이 아닌 환자에서의 조혈모세포이식 전처치요법 (Conditioning therapy)	암질환이 아닌 환자(재생불량성빈혈 등)에서 조혈모세포이식 전처치요법을 하고자 하는 경우에는 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 "조혈모세포이식 전처치요법" 범위 내에서 인정함 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 요오드 조영제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 다만, iodixanol 제제의 경우 정맥조영에 투여 시는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 비혈관성조영촬영에 투여 시에도 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	※ 대상약제 ioxitalamic acid, ioxaglic acid, iohexol, iobitridol, iomeprol, iopamidol, iopromide, ioversol, iodixanol (고시 제2018-174호, '18.9.1.)
[일반원칙] 주사제의 자가주사 및 장기처방	주사제의 자가주사 처방 및 장기 처방의 경우에는 환자와 주사제의 제반 특성을 고려하여 최적의 진료가 될 수 있도록 하고, 심사 시에는 자가주사 등 진료의 특성을 고려하여 사례별로 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 진해거담제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 경구 진해거담제는 약제의 성분, 약리작용 및 효능·효과, 환자의 증상에 따라 선별적으로 투여함을 원칙으로 하며, 나. 상기도 질환에 시럽제를 포함하여 2종 이내, 그 이외의 호흡기질환 (천식 및 만성폐쇄성폐질환 제외)에는 시럽제를 포함하여 3종 이내로 인정함. 다. 만6세 미만 소아의 경우에는 함량 및 성분 등이 과량 또는 중복되지 아니하는 범위 내에서 복합시럽제 1종을 추가로 인정함. 라. 식품의약품안전처장이 정한 의약품분류번호 222, 229에 해당되는 약제라도 약리작용이 진해, 거담, 기관지확장이 아닌 약제는 적용되지 아니함. 마. 진해거담 주사제는 신속한 치료효과가 필요한 경우에 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[일반원칙] 폐경 후 호르몬요법 인정기준	폐경기증후군 및 골다공증에 사용하는 호르몬요법은 허가범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 적응증 1) 폐경기증후군의 증상완화와 골밀도검사에서 같은 성, 젊은 연령의 정상치보다 1표준편차 이상 감소된 경우에 골다공증의 예방 및 치료목적으로 투여 시 요양급여를 인정함. 2) 심혈관계 질환의 예방 및 치료에는 인정하지 아니함. 나. 재평가 기간 매 12개월마다 재평가를 실시하여야 함(환자의 전반적인 상태 및 필요성) 다. 적정투여기간 60세까지 투여하며, 60세를 초과하여 호르몬 요법을 지속하는 경우에는 동 치료의 효과를 평가하여 지속투여 여부를 결정하여야 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 폐경기증후군에 투여하는 약제	갱년기장애(폐경기증후군) 증상의 발현 시 동 증상완화를 위하여 호르몬제나 칼슘제제 등의 약제를 투여하는 경우에 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 폐동맥고혈압 약제	각 약제의 허가사항 범위(폐동맥고혈압) 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 단독요법 각 약제※ 의 급여기준 범위(대상환자 및 투여방법

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
등) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.
나. 병용요법
1) 2제 요법
단독요법으로 3개월 이상 투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 작용기전이 다른 약제※ 1종을 추가한 병용요법을 인정함.
2) 3제 요법
2제 요법(ERA계와 PDE5i계의 병용요법에 한함)으로 3개월 이상 투여 후 임상적 반응이 충분하지 않을 때(다음의 ①~④항 소견 중 최소 1개와 ⑤~⑨항 중 최소 1개를 모두 만족), 기존 사용 약제에 Selexipag경구제의 순차적 병용투여(sequential combination)를 인정함.
- 다 음 -
<table>
<tr><th>지표</th><th>기준</th></tr>
<tr><td>① 우심실부전의 임상적 증거
(clinical evidence of RV failure)</td><td>있음</td></tr>
<tr><td>② 증상진행의 속도
(Rate of progression of symptoms)</td><td>빠름</td></tr>
<tr><td>③ 실신(Syncope)</td><td>있음</td></tr>
<tr><td>④ WHO 기능분류(WHO-FC)</td><td>IV단계</td></tr>
<tr><td>⑤ 6분 보행거리(6MWT)</td><td>300m 미만</td></tr>
<tr><td>⑥ 운동부하심폐검사
(Cardio-pulmonary exercise testing)</td><td>Peak O_2 consumption〈12mL/min/kg</td></tr>
<tr><td>⑦ BNP/NT-proBNP plasma levels</td><td>300/1800 이상</td></tr>
<tr><td>⑧ 심초음파검사소견
(Echocardiographic findings)</td><td>Pericardial effusion 또는 TAPSE〈1.5cm</td></tr>
<tr><td>⑨ 혈류역학검사지표(Hemodynamics)</td><td>RAP〉15mmHg 또는 CI≦2.0L/mim/m^2</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>3) 1)에 명시한 단독요법의 투여 기간(3개월)을 충족하지 않더라도 다음의 조건을 모두 만족하는 경우에는 투여소견서 첨부 시 사례별로 신속한(또는 초기) 2제 병용 요법을 인정함.
- 다 음 -
가) 인정 가능 2제 병용 조합
· PDE5i계 + ERA계
· Treprostinil 주사제 + ERA계
· Treprostinil 주사제 + PDE5i계
나) 대상환자
우심도자를 통해 폐동맥고혈압이 확진*되고, WHO 기능분류 단계 Ⅳ에 해당하면서, 아래의 지표 중 한 개 이상을 만족하는 경우
* 환자의 상태로 인해 우심도자 검사가 불가능한 경우, 심초음파 검사 상 'peak tricuspid regurgitation velocity 〉3.4(m/s)' 등 폐동맥고혈압을 확실히 의심할 수 있는 경우를 포함
- 아 래 -
<table><tr><th>지표</th><th>기준</th></tr><tr><td>6분 보행거리(6MWD)</td><td>165m 미만</td></tr><tr><td>운동부하심폐검사
(Cardiopulmonary exercise testing)</td><td>Peak VO_2〈11ml/min/kg(〈35% pred.)
VE/VCO_2 slope≥45</td></tr><tr><td>NT-proBNP plasma levels</td><td>BNP〉300ng/l
NT-proBNP〉1400ng/l</td></tr><tr><td>Imaging(echocardiography, CMR imaging)</td><td>RA area〉26㎠
Pericardial effusion</td></tr><tr><td>혈류역학검사지표
(Hemodynamics)</td><td>RAP〉14mmHg
CI〈2.0 l/mim/m^2
SvO_2〈60%</td></tr></table></td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	※ 대상약제 · ERA계: Ambrisentan 경구제, Bosentan 경구제, Macitentan 경구제 · PDE5i계: Sildenafil 경구제 · Prostacyclin계: Selexipag 경구제, Treprostinil 주사제, Iloprost 흡입액 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[일반원칙] 필수경구약제	1. 만성신부전증환자(혈액투석 및 복막투석환자) 가. 혈압강하제(고혈압 치료제) 1) 이뇨제 2) 교감신경차단제 : α, β Adrenoreceptor blocking agents 3) 혈관확장제 4) 안지오텐신 전환효소억제제(Angiotension Ⅱ 수용체 차단제 포함) 5) 칼슘채널 차단제(Ca-Blocker) 나. 인산염흡수방지제 1) 탄산칼슘(Calcium carbonate; $CaCO_3$) 2) 알루미늄을 포함한 제산제 3) 초산 칼슘정 등 다. 비타민제 1) 수용성비타민제 2) 엽산 3) 비타민D3제제 라. 조혈제 : 철분제제 2. 장기이식환자 가. 신장 및 간이식 환자 1) 조직이식 거부반응 억제제 : Cyclosporine, Mycophenolate mofetil, Tacrolimus 등

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 부신피질 호르몬제 : Prednisolone 등 3) 고혈압 치료제 : 상기 1의 만성신부전증환자(혈액투석 및 복막투석환자)와 동일 나. 기타장기(심장, 췌장, 폐, 골수)이식 환자 1) 조직이식 거부반응 억제제 : Cyclosporine, Mycophenolate mofetil, Tacrolimus 등 2) 부신피질 호르몬제 : Prednisolone 등 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 항생제	1. 전반적인 감염증에 사용토록 되어 있고, 실제 임상에서 항생제 선택 시에는 적응증별 선택보다 약제감수성 검사에 따라 선택하고 있으므로 환자의 병력 등을 참조하여 허가사항 범위 내에서 1차 약제부터 단계적으로 사용해야 함. 2. 중증 감염증에는 경구 투약만으로 치료효과를 기대할 수 없는 경우 주사제와 병용하여 처방 투여 할 수 있음. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[일반원칙] 항생제 및 항원충제	1. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 항생제(Amoxicillin, Clarithromycin, Tetracycline) 및 항원충제(metronidazole)를 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 - 다 음 - 가. 소화성궤양 나. 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 다. 조기 위암 절제술 후

구 분	세부인정기준 및 방법
	라. 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 항생제(Amoxicillin, Clarithromycin, Tetracycline) 및 항원충제(metronidazole)를 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 위선종의 내시경절제술 후 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암까지] 3) 위축성 위염 4) 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우 나. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[일반원칙] 항진균제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 칸디다감염 1) Amphotericin B deoxycholate, Fluconazole, Itraconazole 경구제 투여시 인정 2) Echinocandin계 약제는 다음과 같은 경우에 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
	하며, 이외에는 타 항진균제(Fluconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정 - 다 음 - ○ 침습성 칸디다증으로 확진된 경우로서 가) 중증 환자 또는 나) 최근에 azole 투여 경험이 있었던 환자 ※ 단, Fluconazole 투여가 가능한 경우에는 Fluconazole로 변경 투여하는 것이 권장됨. 3) Voriconazole은 타 항진균제(Fluconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정 나. 호중구 감소성 발열의 경험적 치료 1) Amphotericin B deoxycholate, Liposomal amphotericin B, Caspofungin, Itraconazole 주사제 투여시 인정 2) 투여기간 가) 원인을 알 수 없는 불명열인 경우는 호중구 감소증이 회복될 때까지 인정 나) 해열이 되는 경우에는 최대 2주 이내 또는 해열 후 5-7일 이내로 인정 다. 침습성 아스페르길루스증 1) Amphotericin B deoxycholate, Itraconazole, Voriconazole 투여 시 인정 2) Caspofungin은 타 항진균제(Voriconazole 등)에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정 라. 침습성 진균감염 예방 1) 조혈모세포이식 환자에서 Micafungin 투여시 인정 2) 급성 골수성 백혈병이나 골수이형성증후군으로 관해-유도 화학요법을 받고 있는 환자 또는 이식편-숙주 질환(GVHD)으로 고용량 면역억제요법을 받고

구 분	세부인정기준 및 방법
	있는 조혈모세포 이식 수여자에서 Posaconazole 투여 시 인정 ○ 단, 저메틸화제(azacitidine, decitabine)를 이용한 저강도 관해-유도 요법을 받고 있는 환자에게 투여 시 다음의 요건을 충족하는 경우 인정함. - 다 음 - 가) 급성 골수성 백혈병: 해당 요법의 시행 첫 3주기(cycle) 이내 투여 시(단, 2-3 번째 주기는 주기의 시작시점에 절대호중구 수(ANC)가 500/㎕ 미만인 경우에 한함) 나) 골수이형성증후군: 해당 요법의 시행 첫 3주기(cycle) 이내 투여 시 (단, 매 주기의 시작시점에 절대호중구 수(ANC)가 500/㎕ 미만인 경우에 한함) 3) 세포독성화학요법, 방사선요법, 골수이식 환자에서 Fluconazole 투여 시 인정 4) 혈액종양 또는 골수이식 환자에서 Itraconazole 시럽 투여시 인정 5) 급성 백혈병, 림프종 치료실패 또는 만성 골수성 백혈병으로 인한 조혈모세포이식환자에서 침습성 아스페르길루스증 기왕력이 확인되는 경우 Voriconazole 투여시 인정 마. Liposomal amphotericin B는 타 항진균제에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 투여시 인정 바. 그 외의 진균감염증에는 허가사항 범위내에서 사례별로 인정함. 단, Liposomal amphotericin B를 만성 육아종질환에 투여하는 경우에는 원인균이 증명되지 않더라도 1차 약제로 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - ○ 고형장기이식으로 인한 진균감염 고위험군 환자(호중구 감소증, 장기간 중환자실에 있는 경우 등)의 진균감염 예방에 Fluconazole, Itraconazole, Liposomal amphotericin B를 투여한 경우 * 대상약제 - Azole계: Fluconazole, Itraconazole, Posaconazole, Voriconazole - Echinocandin계: Anidulafungin, Caspofungin, Micafungin - Polyene계: Amphotericin B deoxycholate, Liposomal amphotericin B (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[일반원칙] 항파킨슨 약제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 작용기전별로 1품목씩 인정함. 나. 복합제제의 경우는 복합된 제제수를 각각 1품목으로 약제를 투여한 것으로 인정함. 다. 중증파킨슨씨병에 한하여 Levo-dopa 제제는 속효성(Short-acting) 제제와 지속성(Long-acting) 제제를 투여할 수 있음. ※ 항파킨슨 약제 작용기전별 분류 1) Levo-dopa agents (Short acting agents, Long acting agents) 2) Dopamine agonists

구 분	세부인정기준 및 방법
	3) MAO-B inhibitors (Monoamine oxidase inhibitor type B inhibitor) 4) Antiviral agents 5) Anti-cholinergic agents 6) COMT inhibitors (Catechol-o-methyltransferase inhibitor) (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[일반원칙] 향정신성약물	1. 허가사항 범위 내에서 1품목 투여를 원칙으로 하며, 1품목의 처방으로 치료 효과를 기대하기 어려운 경우에는 2품목 이상의 병용 처방을 인정함. 2. 1회 처방 시 30일까지 요양급여를 인정하며, 아래와 같은 경우에는 1회 처방 시 최대 90일까지 인정 가능함. - 아 래 - 가. 말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적 질환자, 중증 정신질환자 나. 선원, 장기출장, 여행 등으로 인하여 장기처방이 불가피한 경우 3. 2항에도 불구하고, 허가사항 등에서 치료기간을 제한하고 있는 약제는 아래와 같이 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. Triazolam(품명 : 할시온정 등) : 1회 처방시 3주이내 나. Chloral hydrate(품명 : 포크랄시럽) : 1회 처방시 2주 이내 다. Zolpidem 5mg 및 10㎎(품명 : 스틸녹스정10밀리그람 등) : 1회 처방 시 4주 이내 4. 3개월 이상 향정신성 약물을 장기 복용할 경우 6~12개월마다 혈액검사(간·신기능검사 포함) 및 환자상태를 추적·관찰하여 부작용 및 의존성여부 등을 평가하도록 권고함.

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>5. Benzodiazepine계열 등은 투여를 중지할 경우 금단 증후군(Withdrawal syndrome)을 일으킬 수 있어 환자 상태에 따라 4~16주 기간 동안 1~2주마다 10~25%를 감량하면서 투여하도록 권고함.
※ 대상성분 :
Alprazolam, Bromazepam, Chloral hydrate, Chlordiazepoxide, Clobazam, Clorazepate Clotiazepam, Diazepam, Ethyl loflazepate, Etizolam, Flunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Mexazolam, Midazolam, Triazolam, Zolpidem, Eszopiclone
(고시 제2019-240호, '19.11.1.)</td></tr>
<tr><td>[일반원칙]
허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차</td><td>「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2 제8호에 따른 “허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차”를 다음과 같이 제정·고시합니다.
[부록 2참조]
(고시 제2019-218호, '19.10.8.)</td></tr>
<tr><td>[일반원칙]
흡입마취에 사용되는 약제</td><td>흡입마취에 사용되는 약제 중 일부 약제의 요양급여비용은 아래와 같이 산정하며, 동 사용량을 초과하여 투여하는 경우에는 투여소견서를 첨부하여야 함.
- 아 래 -
<table><tr><th>대상</th><th>사용량</th></tr><tr><td>Oxygen gas
(품명 : 산소)</td><td>15분당 45 ℓ
(전신마취에 한함)</td></tr><tr><th>대상</th><th>사용량</th></tr><tr><td>Isoflurane
(품명 : 아이프란액 등)</td><td>초회량: 15분까지 12.9㎖,
유지량: 15분당 5.5㎖</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Sevoflurane
(품명 : 세보레인흡입액 등)</td><td>초회량: 15분까지 9.5㎖,
유지량: 15분당 5㎖</td></tr>
<tr><td>Desflurane
(품명 : 슈프레인)</td><td>초회량: 15분까지 15㎖,
유지량: 15분당 10.7㎖</td></tr>
<tr><td>Thiopental sodium
(품명 : 펜토탈소디움)</td><td rowspan="2">실제 사용량</td></tr>
<tr><td>Suxamethonium chloride
(품명 : 석시콜린)</td></tr>
<tr><td>Nitrous oxide
(품명 : 아산화질소)</td><td>15분당 45 ℓ
(전신마취에 한함)</td></tr>
</table>
(고시 제2018-253호, '18.12.1.)
</td></tr>
<tr><td>[일반원칙]
Probiotics
(정장생균제)</td><td>1. 균주의 특이성(Strain specific)이 있으므로 인정 가능한 상병 및 그에 따른 유효한 균주를 선택하여 쓰는 것이 바람직함.
2. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여로 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래-
가. 6세 미만의 급성감염성설사(Acute infectious diarrhea)
나. 6세 미만의 항생제에 의한 설사
(Antibiotic-associated diarrhea: 항생제 연관설사)
다. 괴사성 장염(Necrotizing enterocolitis)
(고시 제2013-127호, '13.9.1.)</td></tr>
</table>

111 전신마취제

구 분	세부인정기준 및 방법
[111] Etomidate 주사제 (품명 : 에토미데이트리푸로주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 환자에게 전신마취유도 목적으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 심혈관계 질환 나. 반응성 기도질환(천식, 만성기관지염 등) 다. 두개강내압 상승이 있는 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[111] Ketamine HCl 주사제 (품명 : 휴온스염산케타민주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 및 용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함 - 아 래- 가. 인공호흡기 사용이 필요한 상태이고, 기관지 경련 완화를 위해 충분한 기관지 확장제나 스테로이드 정주 치료에도 호전되지 않는 경우로써 다음과 같은 경우 - 다 음 - 1) 천식 지속 상태 2) 급성 호흡부전의 중환자 3) 흡입화상 환자 나. 암성통증(Cancer pain) 또는 다른 방법으로 호전되지 아니한 만성신경병성 통증(Chronic neuropathic pain)에 주입치료(Infusion therapy) 다. 생후 3개월~18세의 내시경 검사 및 시술시 진정 ○ 단, 「진정 내시경 환자관리료(나-799) 급여기준」의

구 분	세부인정기준 및 방법
	급여인정 범위에 한함. (고시 제2017-17호, '17.2.1.)
[111] Propofol 주사제 (품명 : 포폴주사 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. 전신 마취의 유도 및 유지 1) 3시간 이내의 마취를 요하는 수술 2) 뇌질환, 심장질환, 신장질환, 장기이식 시술환자, 간기능 이상환자, 간질환의 기왕력이 있는 환자, 일측 폐환기법(One lung ventilation)에 의한 수술 환자에게 마취유도 및 유지목적으로 사용한 경우 3) 마취유도 목적으로 투여 시 나. 수술 및 진단시 의식하 진정(1%만 해당) ○ 내시경 검사 및 시술시 진정 - 단,「진정 내시경 환자관리료(나-799) 급여기준」의 급여인정 범위에 한함. 다. 인공호흡중인 중환자의 진정 ※ 허가사항 중 사용상의 주의사항 경고 등(중증의 환자를 다루는데 능숙하거나 심혈관계 소생술 및 기도관리(airway management)에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 함. 등)을 반드시 참고하여 투여하여야 함. (고시 제2018-234호, '18.11.1.)

112 최면진정제

구 분	세부인정기준 및 방법
[112] Midazolam 주사제 (품명 : 바스캄주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능 · 효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 뇌전증지속상태(Status epilepticus)상병에 투여한 경우 1) 임상적 기준 가) 기존의 뇌전증지속상태 치료제(Diazepam, Phenytoin, Phenobarbital)에 효과가 없는 난치성 뇌전증지속상태의 경우 나) 환자의 상태가 위중하거나 이미 뇌전증지속상태의 발현이 충분한 시간(60-90분)이 경과한 경우에는 즉각 Midazolam 투여 가능 다) 저혈압이 심하거나 Barbiturate 치료에 부작용이 있는 경우 라) 신생아 또는 소아 뇌전증지속상태인 경우의 초기요법 마) 경련발작이 심한 응급상황에서 정맥주사가 어려울 때, 근육주사 등의 방법으로 투여하는 경우 2) 투여용량 가) 초기용량 : 0.2-0.35mg/kg 주사하며 총15mg을 초과하지 않도록 함 나) 유지용량 : 0.05-0.4mg/kg/hr로 유지하나 뇌파검사(EEG monitoring)하에서는 1mg/kg/hr까지 증량 가능 3) 투여기간 가) 뇌파검사에서 돌발성 억제현상(Burst- suppression

구 분	세부인정기준 및 방법
	pattern)이 보이고 임상적으로 경련이 없으면 서서히 감량 시작함. 나) 부작용이 심각하지 않은 경우 필요에 따라 최대 2주일간 투여 가능함 다) 감량 후 재발하는 경우에는 다시 2주 연속 투여 가능함 나. 인공호흡기와의 부조화(Ventilator fighting)에 진정목적으로 투여 시에는 0.1mg/kg/hr, 최대 0.2mg/kg/hr 용량으로 투여하며, Vecuronium 등 다른 제제를 같이 사용할 때는 감량함. (고시 제2019-191호, '19.9.1.)

113 항전간제

구 분	세부인정기준 및 방법
[113] Carbamazepine 경구제 (품명 : 테그레톨정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경병인성 통증에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[113] Clonazepam 경구제 (품명 : 리보트릴정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 렘수면행동장애(REM sleep behavior disorder)에 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2018-18호, '18.2.1.)
[113] Gabapentin 경구제 (품명 : 뉴론틴캡슐 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 뇌전증(Epilepsy) : 각 약제의 허가사항 범위 내 인정 2. 신경병증성 통증(Neuropathic pain) - 다 음 - 가. 당뇨병성 말초 신경병증성 통증 1) Thioctic acid(또는 α-lipoic acid) 경구제와 병용투여 시 요양급여를 인정함. 2) 당뇨병성 말초 신경병증성 통증치료제(예 : Pregabalin 경구제, Duloxetine 경구제 등)간의 병용투여는 인정하지 아니함. 나. 대상포진 후 신경통(Post-herpetic neuralgia): Lidocaine 패취제(품명 : 리도탑카타플라스마 등)와 병용투여 시 저렴한 약제의 약값 전액을 환자가 부담토

구 분	세부인정기준 및 방법
	록 함. 단, 2~4주 치료 후에도 증세의 호전이 없어 병용투여시에는 요양급여를 인정함. 다. 척수손상에 따른 신경병증성 통증(Spinal cord injury) 라. 복합부위 통증증후군(CRPS, Compelx Regional Pain Syndrome) 마. 다발성 경화증(Multiple sclerosis), 파브리병(Fabry's disease) 바. 척추 수술후 통증증후군(Post spinal surgery syndrome) 사. 절단 등으로 인한 신경병성 통증(환상통, 단단통) 아. 삼차신경통(1차적으로 다른 약제에 반응하지 않거나 부작용으로 인해 사용하기 어려운 경우) 자. 암성 신경병증성 통증 (건강보험심사평가원장이 공고한 「암성통증 관련 사용 권고안」참조 인정) 차. 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염인의 신경병성 통증 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[113] Lamotrigine 경구제 (품명 : 라믹탈정 등)	아래의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 뇌전증 1) 단독요법 및 부가요법: 부분발작 및 전신 강직간대발작 2) 부가요법 : 레녹스-가스토 증후군에 의한 발작 나. 양극성 1형 장애 환자에서의 우울삽화의 재발 방지 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[113] Levetiracetam 주사제 (품명 : 큐팜주사500 밀리그램 등)	아래의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 레비티라세탐 주사제는 경구투여가 일시적으로 불가능한 환자에 투여한다. 가. 단독요법 ○ 처음 뇌전증으로 진단된 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(만 16세 이상) 나. 부가요법 1) 기존 1차 뇌전증치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료(만 16세 이상) 2) 소아 간대성 근경련 뇌전증(Juvenile Myoclonic Epilepsy)환자의 근간대성 발작의 치료(만 16세 이상) 3) 특발성 전신성 뇌전증(Idiopathic Generalized Epilepsy) 환자의 1차성 전신 강직-간대 발작의 치료(만 16세 이상) (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[113] Primidone 경구제 (품명 : 대웅프리미돈정)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 베타차단제(Propranolol, Arotinolol 경구제)에 부작용 또는 금기이거나 효과가 불충분한 경우의 본태성 진전(Essential Tremor) (고시 제2018-18호, '18.2.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[113] Rufinamide 경구제 (품명: 이노베론필름코팅정 100mg 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 1세 이상의 환자에서 레녹스-가스토 증후군과 관련된 발작 치료 시 부가요법 (고시 제2019-240호, '19.11.1.)
[113] Sodium valproate 주사제 (품명 : 데파킨주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 뇌전증지속상태(Status epilepticus) 급성기 등에 투여 시 2주간 인정함. 나. 두 개강 내 발작을 유발할 수 있는 조건이 있어서 신속히 유효한 혈중농도로 상승시킬 필요가 있는 경우, 수술 전후 혹은 소화기질환으로 인한 금식기간 동안 또는 위장운동 저하로 경구제 투여가 유효하지 않은 경우에 인정함. 다. 고령환자(65세이상) 또는 심장의 문제(Heart problem)가 있는 경우 4일 인정하고, 그 이상 동 약제 투여가 필요한 경우에는 투여소견서를 첨부토록 함. (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[113] Stiripentol 경구제 (품명 : 디아코미트)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - Valproate와 Clobazam 병용요법에 충분히 조절되지 않는 중증 소아 간대성 근경련 뇌전증(SMEI, 드라벳증후군) 환자의 난치성 긴장간대 대발작 치료에 부가요법

구 분	세부인정기준 및 방법
	(Adjunctive therapy)으로 투여(단, 3제 요법 치료 중 Valproate나 Clobazam에 심각한 부작용 발생 시 부작용 발생 약제를 제외한 2제 요법 투여) 시 급여를 인정하며, 3~6개월 간격으로 계속투여 여부를 평가하여야 함. ※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위: 중증 소아 간대성 근경련 뇌전증(SMEI, 드라벳증후군(Dravet's syndrome)) 환자의 난치성 긴장간대 대발작의 치료 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[113] Tetrabenazine 경구제 (품명 : 세나진정)	헌팅톤무도병에 투여 시 요양급여를 인정하며, 식품의약품안전처장이 인정한 범위이지만 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. ※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위 : 헌팅톤무도병, 노인성무도병, 지연운동이상증, 반무도병과 같이 불수의적이고 불규칙적이며 조절이 되지 않는 움직임을 유발하는 질병의 치료제 이 약 외의 다른 치료법에 듣지 않는 지연운동이상증 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

114 해열진통소염제

구 분	세부인정기준 및 방법
[114] 자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두 건조엑스(20→1) 300mg (품명 : 신바로캡슐 등)	허가사항 범위 내에서 골관절증에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2014-140호, '14.9.1.)
[114] 편두통 치료제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 1) 전조증상이 없는 편두통 2) 중등(Moderate) 또는 중증(Severe) 편두통 3) 심한 오심이나 구토, 수명(광선공포증), 고성(소음) 공포증 등이 수반되는 편두통 나. 용량: 허가사항 범위 내에서 인정하며, 다만, Sumatriptan succinate는 1일 100mg, Zolmitriptan는 1일 5mg까지 인정함. ※ 대상 약제 Almotriptan, Frovatriptan, Naratriptan, Sumatriptan succinate, Zolmitriptan (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[114] Celecoxib 경구제	1. 허가사항 범위 내에서 골관절염, 류마티스성 관절염 및 강직성 척추염에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 쎄레브렉스캡슐 200밀리그람 등)	기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 2. 동 약제 투여 시 소화기관용 약제를 위염 등의 증상 예방 목적으로 병용 투여하여서는 안 됨. ※ 동 약제는 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료에는 투여하지 않는 등 허가사항 중 주의사항(금기사항 등)과 용법용량 등을 반드시 참고하여 처방(조제)하여야 함. (고시 제2017-215호, '17.12.1.)
[114] Etoricoxib 경구제 (품명 : 알콕시아정 30밀리그램)	1. 허가사항 범위(골관절염) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 동 약제 투여 시 소화기관용 약제를 위염 등의 증상 예방 목적으로 병용 투여하여서는 안됨. ※ 동 약제는 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료에는 투여하지 않는 등 허가사항 중 주의사항(금기사항 등)과 용법용량 등을 반드시 참고하여 처방(조제)하여야 함 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[114] Methotrexate 프리필드시린지 주사제 (품명 : 메토젝트주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. Methotrexate 경구제의 부작용으로 투약이 불가능한 경우 나. Methotrexate 경구제로 3개월(용량: 15~20mg/week) 이상 복용하였으나 효과가 불충분한 경우 2. 허가사항 범위를 초과하여 크론병에 관해 유도 시 25mg/주, 관해 유지 시 15mg/주로 투여 시 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	3. 자가주사로 처방 가능하며, 1회 처방기간은 최대 4주분(방문 시 투여분 포함) 이내로 한함. 다만, 6개월 이상 계속 투여하고 투여용량이 안정된 경우에는 1회에 최대 12주(방문 시 투여분 포함)까지 처방이 가능함. ※ [421: 항악성종양제] Methotrexate 제제 “세부사항" 참조 (고시 제2016-145호, ’16.8.1.)
[114] Polmacoxib 경구제 (품명 : 아셀렉스캡슐 2밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - ○ 골관절염 가. 상부 위장관의 궤양, 출혈, 천공의 치료 기왕력에 확인되는 경우 나. Steroid 제제를 투여중인 경우 다. 항응고제 투여가 필요한 경우 라. 기존의 비스테로이드항염증제(NSAID)에 반응하지 않는 불응성인 경우 마. 대량의 NSAID를 필요로 하는 경우 바. 60세 이상의 고령자 2. 동 약제 투여 시 소화기관용 약제를 위염 등의 증상 예방 목적으로 병용 투여하여서는 안됨. ※ 동 약제는 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료에는 투여하지 않는 등 허가사항 중 주의사항(금기사항 등)과 용법용량 등을 반드시 참고하여 처방(조제)하여야 함. (고시 제2015-118호, ’15.7.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[114] Propacetamol HCl 주사제 (품명 : 데노간주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 통증이나 고열로 인하여 신속하게 투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없는 경우로서 가. 외과 수술 후 통증에 수술 당일부터 3일 이내 나. 감염성질환 및 악성질환으로 인한 발열에 경구제 및 좌제 투여가 곤란한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

115 각성제, 흥분제

구 분	세부인정기준 및 방법
[115] Methylphenidate HCl 서방형 경구제 (품명 : 콘서타 OROS 서방정 등)	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 : 6-65세 이하로서 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)상병이 확진된 경우. 단, 18세를 초과하여 확진된 경우에는 최초 처방시 소견서를 제출해야 함(소견서 기재 항목은 [붙임] 참조). 나. 진단 : 환자병력에 기초하여 진단통계매뉴얼(DSM-5; Diagnostic and Statistical Manual) 또는 국제질병분류(ICD-10; International Classification of Disease) 가이드라인에 따라 실시해야 함. 다. 기간 : 6개월마다 치료효과를 평가하여 계속 투여여부를 결정해야 하며, 상기 투여대상에 해당하는 경우로 약제를 투여하던 환자가 18세 이후에도 치료가 필요한 경우 지속투여를 인정함 라. 투여 방법 1) 단독 투여 2) 병용 투여 ○ ADHD 치료제 한 가지를 최소 1개월 이상 단독투여에도 불구하고 임상적 반응이 충분하지 않을 때 작용기전이 다른 치료제 1종을 추가할 수 있음. ※ ADHD 치료제 작용기전별 분류 (1) 정신자극제(psychostimulant): methylphenidate (2) 비정신자극제(non psychostimulant): atomoxetine HCl, clonidine HCl (고시 제2019-252호, '19.12.5.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[115] Methylphenidate HCl 일반형 경구제 (품명 : 페니드정 10밀리그람 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 수면발작 나. 주의력결핍과잉행동장애 1) 대상 : 6-18세 이하로서 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)상병이 확진된 경우 2) 진단 : 환자병력에 기초하여 진단통계매뉴얼(DSM-5; Diagnostic and Statistical Manual) 또는 국제질병분류(ICD-10; International Classification of Disease) 가이드라인에 따라 실시해야 함. 3) 기간 : 6개월마다 치료효과를 평가하여 계속 투여여부를 결정해야 하며, 상기 투여대상에 해당하는 경우로 약제를 투여하던 환자가 18세 이후에도 치료가 필요한 경우 지속투여를 인정함 4) 투여 방법 가) 단독 투여 나) 병용 투여 ○ ADHD 치료제 한 가지를 최소 1개월 이상 단독 투여에도 불구하고 임상적 반응이 충분하지 않을 때 작용기전이 다른 치료제 1종을 추가할 수 있음. ※ ADHD 치료제 작용 기전별 분류 (1) 정신자극제(psychostimulant): methylphenidate (2) 비정신자극제(non psychostimulant): atomoxetine HCl, clonidine HCl (고시 제2019-252호, '19.12.5.)

117 정신신경용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[117] Agomelatine 경구제 (품명 : 아고틴정 25밀리그램)	허가사항인 우울병에는 아래와 같은 기준으로 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우 나. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상용량으로 60일 범위 내에서 인정함. 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과로 자문의뢰함이 바람직함. 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. ※ 우울증상에 대한 기준 ○ 3가지 전형적 증상(우울한 기분, 흥미나 관심 소실, 피곤감/활동저하) 중 최소한 2가지와 7가지 증상(집중력/주의력 저하, 자신감 저하, 죄책감, 비관/염세적 사고, 자살사고, 수면장애, 식욕감퇴) 중 최소한 2가지가 있어야 함. 다. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적 주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	(고시 제2019-69호, '19.4.27.)
[117] Aripiprazole 주사제 (품명 : 아빌리파이메인테나주사 300밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 조현병의 치료 나. 양극성장애 1형의 유지치료를 위한 단독요법: 약물복용에 대한 순응도가 낮아 재발로 인한 입원 경험이 있는 환자(낮병동 입원은 제외함) (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[117] Blonanserin 경구제 (품명 : 로나센정 2밀리그램 등)	허가사항 범위(조현병) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2017-180호, '17.10.1.)
[117] Bupropion 100mg 경구제 (품명 : 웰정)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[117] Bupropion HCl 150mg 경구제 (품명 : 웰부트린서방정 등)	1. 허가사항 중 우울병으로 확진된 경우, 서방정인 동 약제의 특성을 고려하여 1일 최대 300mg 까지는 요양급여 함. 다만, 만 24세 이하인 자의 우울병에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려

구 분	세부인정기준 및 방법
	하여 투여하여야 함. 2. 금연 시 니코틴 의존을 치료하기 위한 단기간의 보조요법으로 투여 시에는 비급여 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[117] Clozapine 경구제 (품명 : 클로자릴정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 자살 행동 위험이 있는 조현병 또는 조현정동장애 환자의 자살 행동 위험감소 나. 4주 이내 2가지 이상 약제를 병용 투여하여도 치료효과가 없는 치료저항성 조현병 환자 다. 심한 추체외로계 부작용 또는 만발성 운동장해를 일으키는 환자 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에도 요양 급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여대상 환시(Visual hallucination) 등의 정신과적(Psychiatric) 증상을 동반하는 파킨슨병 환자에서 quetiapine 경구제 투여에 불응하거나 부작용이 발생한 경우 나. 용법·용량 : 저녁에 한 번 투여함 1) 초기용량 : 1일 12.5mg 투여하고 12.5mg씩 주당 2회 증량 가능하며 두 번째 주말에 최대 50mg 이상을 초과하면 안 됨 2) 유지용량 가) 1일 25~37.5mg 투여.

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 단, 예외적인 경우에만 1일 50mg 투약을 초과해야 하며 최소 1주일의 기간 동안 50mg 용량으로 치료효과가 불충분한 경우 주의하여 12.5mg씩 증량 가능함. 1일 최대용량 100mg을 초과해서는 안 됨 3) 투여 종료 : 최소 1~2주 기간 동안 12.5mg씩 점진적으로 감량함 ※ 동 약제 투여기간 중 처음 18주 동안은 매 주마다, 그 후에는 적어도 매달 1회 정기적인 백혈구 및 감별 백혈구 검사를 실시하고 검사결과지를 첨부하여야 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[117] Desvenlafaxine 경구제 (품명 : 프리스틱 서방정 등)	허가사항인 우울병에는 아래와 같은 기준으로 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우 나. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상용량으로 60일 범위 내에서 인정함. 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과로 자문의뢰함이 바람직함. 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	※ 우울증상에 대한 기준 ○ 3가지 전형적 증상(우울한 기분, 흥미나 관심 소실, 피곤감 / 활동저하) 중 최소한 2가지와 7가지 증상(집중력/주의력 저하, 자신감 저하, 죄책감, 비관/염세적 사고, 자살사고, 수면장애, 식욕감퇴) 중 최소한 2가지가 있어야 함. 다. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적 주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[117] Duloxetine 경구제 (품명 : 심발타캡슐 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 우울병은 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우 나. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. 다. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상용량으로 60일 이내에서 인정함 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과에 자문의뢰함이 바람직함 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상

구 분	세부인정기준 및 방법
	장기투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. ※ 우울증상에 대한 기준 ○ 3가지 전형적 증상 (우울한 기분, 흥미나 관심 소실, 피곤감/활동저하) 중 최소한 2가지와 7가지 증상(집중력/주의력 저하, 자신감 저하, 죄책감, 비관/염세적 사고, 자살사고, 수면장애, 식욕감퇴) 중 최소한 2가지가 있어야 함 2. 당뇨병성 말초 신경병증성 통증에 요양급여를 인정함. 가. Thioctic acid(또는 α-lipoic acid) 경구제와 병용투여 시 요양급여를 인정함. 나. 당뇨병성 말초 신경병증성 통증치료제(예: Gabapentin, Pregabalin 등)간의 병용투여는 인정하지 아니함. 3. 섬유근육통(Fibromyalgia)의 치료에 투여하는 경우에는 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함 - 다 음 - 가. 섬유근육통으로 확진되고, 삼환계 항우울제(TCA; Amitriptyline, Nortriptyline 등) 또는 허가사항 중 근골격계 질환에 수반하는 동통의 증상완화에 사용할 수 있는 근이완제(Cyclobenzaprine 등)를 적어도 1달 이상 사용한 후에도 효과가 불충분한 경우 나. Pregabalin(품명 : 리리카캡슐)과의 병용투여는 인정하지 아니함. ※ 섬유근육통 확진은 2010년 미국 류마티스학회 발표 진단기준에 부합하고 섬유근육통 진단설문지(FIQ; Fibromyalgia Impact Questionnaire) 점수가 40점 이상이며, 시각적 아날로그 동통 스케일

구 분	세부인정기준 및 방법
	(pain VAS; pain Visual Analog Scale)이 40mm 이상인 경우로 하며, 투여개시 13주 후 VAS와 FIQ의 호전이 없는 경우 투여중단을 고려해야 함. 4. 허가사항 범위를 초과하여 암성 신경병증성 통증의 진통보조제로 투여시에는 「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 'Ⅲ.암성통증치료제' 범위 내에서 급여인정함. (고시 제2016-263호, '17.1.1.)
[117] Fluvoxamine maleate (품명 : 듀미록스정), Imipramine HCl (품명 : 이미프라민정 등), Clomipramine HCl (품명 : 그로민캡슐 등), Amitriptyline HCl (품명 : 에트라빌정 등), Nortriptyline HCl (품명 : 센시발정), Amoxapine (품명 : 아디센정), Trazodone HCl (품명 : 트리티코정 등), Milnacipran HCl (품명 : 익셀캡슐)	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. 3. 삼환계 항우울제(Amitriptyline HCl, Nortriptyline HCl 등)는 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 섬유근육통(Fibromyalgia) 확진 시 나. 과민성 장증후군(Irritable bowel syndrome)에 투여 시 다. 턱관절 장애로 인한 만성통증에 투여 시 : Amitriptyline HCl, Nortriptyline HCl만 인정 ※ 섬유근육통 확진은 2010년 미국 류마티스학회 발표 진단기준에 해당되고 섬유근육통진단설문지(FIQ; Fibromyalgia impact questionnaire) 점수가 40점 이상이며, 시각적 아날로그 동통 스케일(pain VAS; pain Visual Analog Scale)이 40mm

구 분	세부인정기준 및 방법
	이상인 경우에 한함. 라. 대상포진으로 인한 심한 소양증에 투여 시: Amitriptyline HCl, Nortriptyline HCl, Imipramine HCl만 인정 마. 신경병증성 통증에 투여 시 : Amitriptyline HCl, Nortriptyline HCl, Imipramine HCl만 인정 바. 편두통 예방: Amitriptyline HCl만 인정. (고시 제2018-18호, '18.2.1.)
[117] Levomepromazine maleate 경구제 (품명 : 티세르신정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 조현병 나. 수면장애(취침 시 단회 투여) 다. 진통제의 효력 증가 라. 신경성 불안증 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[117] Lorazepam 주사제 (품명 : 아티반주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 경련발작 나. 뇌전증지속상태 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[117] Paliperidone	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가

구 분	세부인정기준 및 방법
palmitate 주사제 (품명 : 인베가서스티나 주사, 인베가트린자 주사)	부담토록 함. - 아 래 - ○ 조현병의 치료 (고시 제2019-38호, '19.3.1.)
[117] Quetiapine fumarate 경구제 (품명 : 쎄로켈정 등)	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. 3. 허가사항 범위를 초과하여 '환시(Visual hallucination) 등의 정신과적(Psychiatric) 증상을 동반하는 파킨슨병 환자'에게 투약하는 경우에는 요양 급여를 인정함. (고시 제2018-18호, '18.2.1.)
[117] Risperidone 주사제 (품명 : 리스페달콘스타 주사)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 급성, 만성 조현병 나. 조현병과 연관된 정동장애 다. 조현병 이외 적응증: 약물복용에 대한 순응도가 낮아 재발로 인한 입원 경험이 있는 환자(낮병동 입원은 제외함) (고시 제2017-180호, '17.10.1.)
[117] Sertraline HCl (품명 : 졸로푸트정 등),	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 우울병에 투여한 경우에는 아래와 같이 요양

구 분	세부인정기준 및 방법
Paroxetine HCl (품명 : 세로자트정 등), Fluoxetine HCl (품명 : 푸로작캅셀 등), Mirtazapine (품명 : 레메론정 등), Citalopram HBr (품명 : 시탈로프람정 20밀리그람), Escitalopram oxalate (품명 : 렉사프로정 등), Escitalopram (품명 : 렉사프로멜츠구강붕해정)	급여를 인정함. - 아 래 - 가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우 나. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상용량으로 60일 범위 내에서 인정함. 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과로 자문의뢰함이 바람직함. 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. 다. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. 3. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 다음과 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 다 음 - Fluoxetine HCl제제(품명 : 푸로작캅셀 등)를 기면증의 탈력발작(Cataplexy)에 투여한 경우에는 삼환계 약물을 우선 투여한 후 부작용 등으로 투여가 불가능한 경우에 인정함. ※ 우울증상에 대한 기준 ○ 3가지 전형적 증상(우울한 기분, 흥미나 관심 소실, 피곤감 / 활동저하) 중 최소한 2가지와 7가지 증상(집중력/주의력 저하, 자신감 저하, 죄책감, 비관/

구 분	세부인정기준 및 방법
	염세적 사고, 자살사고, 수면장애, 식욕감퇴) 중 최소한 2가지가 있어야 함. (고시 제2016-263호, '17.1.1.)
[117] Sulpiride 경구제 (품명 : 설피딘정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 조현병 나. 우울병 (고시 제2017-180호, '17.10.1.)
[117] Tandospirone 경구제 (품명 : 세디엘정)	1. 허가사항 중 '신경증에서의 우울, 공포'에 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 중 심신증에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 부작용 등으로 유사 효능효과 제제(Benzodiazepine계)를 투여할 수 없는 심신증(자율신경실조증, 본태성 고혈압증, 소화성궤양)에서의 신체증후 및 우울, 불안, 초조, 수면장애 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[117] Venlafaxine HCl 서방경구제 (품명 : 이팩사엑스알서방캅셀 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 단일 용량 제제가 아니므로 처방용량에 따라 비용효과적 용량의 약제를 선택하여야 함. 2. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의

구 분	세부인정기준 및 방법
	항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. 3. 허가사항 중 우울병에는 아래와 같은 기준으로 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우 1일 최대 225mg까지는 인정하며, 이를 초과하여 허가용량 범위 내에서 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 나. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상 용량으로 60일 범위 내에서 인정함. 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과로 자문의뢰함이 바람직함. 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. ※ 우울증상에 대한 기준 ○ 3가지 전형적 증상 (우울한 기분, 흥미나 관심 소실, 피곤감 / 활동저하) 중 최소한 2가지와 7가지 증상(집중력/주의력 저하, 자신감 저하, 죄책감, 비관/ 염세적 사고, 자살사고, 수면장애, 식욕감퇴) 중 최소한 2가지가 있어야 함. (고시 제2016-263호, '17.1.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[117] Vortioxetine hydrobromide 경구제 (품명 : 브린텔릭스정 5밀리그램, 10밀리그램, 15밀리그램, 20밀리그램)	허가사항인 우울병에는 아래와 같은 기준으로 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 정신건강의학과에서 우울병으로 확진된 경우 나. 정신건강의학과 이외의 타과에서 기타 질환으로 인한 우울병에 투여하는 경우 1) 우울증상이 지속적으로 2주 이상 계속되는 경우에 상용량으로 60일 범위 내에서 인정함. 2) 상기 용량 또는 기간을 초과하여 약제투여가 요구되는 경우에는 정신건강의학과로 자문의뢰함이 바람직함. 3) 암환자의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. 4) 신경계 질환(뇌전증, 뇌졸중, 치매, 파킨슨병)의 경우에는 상병 특성을 고려하여 60일 이상 장기 투여가 필요하다고 판단되는 경우에 인정함. ※ 우울증상에 대한 기준 ○ 3가지 전형적 증상(우울한 기분, 흥미나 관심 소실, 피곤감/활동저하) 중 최소한 2가지와 7가지 증상(집중력/주의력 저하, 자신감 저하, 죄책감, 비관/염세적 사고, 자살사고, 수면장애, 식욕감퇴) 중 최소한 2가지가 있어야 함. 다. 만 24세 이하인 자의 우울병에 투여하는 경우에는 허가사항 중 사용상의 주의사항(경고, 이상반응, 일반적주의 항목 등)에 따른 임상적 유용성이 위험성보다 높은지 신중하게 고려하여 투여하여야 함. (고시 제2016-263호, '17.1.1.)

119 기타의 중추신경용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[119] Alemtuzumab 주사제 (품명 : 렘트라다주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 대상: 재발-완화형 다발성경화증(relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS) 환자로서 1차 치료제(인터페론 베타 등) 투여 후 치료 실패 또는 불내성인 환자이며 외래통원이 가능한(걸을 수 있는) 18세 이상의 성인 나. 투여 기간: 허가사항 용법·용량의 두 번째 치료 과정까지 인정. 단, 두 번째 치료과정 이후에도 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가사항 용법·용량의 세 번째 치료과정까지 인정 - 다 음 - 1) 1회 이상의 재발이 있는 환자 2) 뇌 또는 척수 MRI 검사에서 새로 발생한 T2병변, 크기가 증가한 T2병변 또는 Gadolinium-조영증강 병변 중 2개 이상이 확인되는 환자 다. 투여 방법: 단독 요법 (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[119] Amantadine 경구제 (품명 : 피케이멜즈정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항의 범위(용법·용량)를 초과하여 파킨슨 증후군의 고령자에게 1일 100mg을 초과하여 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[119] Amantadine 주사제 (품명 : 피케이멜즈인퓨전주)	허가사항 범위(파킨슨 증후군의 급성 악화 시에 무운동성 발작의 초기 및 단기 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[119] Atomoxetine HCl 경구제 (품명 : 스트라테라캡슐 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 : 6-65세 이하로서 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)상병이 확진된 경우. 단, 18세를 초과하여 확진된 경우에는 최초 처방시 소견서를 제출해야 함(소견서 기재 항목은 [붙임] 참조). 나. 진단 : 환자병력에 기초하여 진단통계매뉴얼(DSM-5: Diagnostic and Statistical Manual) 또는 국제질병분류(ICD-10: International Classification of Disease)가이드라인에 따라 실시해야 함. 다. 기간 : 6개월마다 치료효과를 평가하여 계속 투여여부를 결정해야 함. 라. 투여 방법 1) 단독 투여 2) 병용 투여 ○ ADHD 치료제 한 가지를 최소 1개월 이상 단독 투여에도 불구하고 임상적 반응이 충분하지 않을 때 작용 기전이 다른 치료제 1종을 추가할 수 있음. ※ ADHD 치료제 작용 기전별 분류 (1) 정신자극제(psychostimulant): methylphenidate

구 분	세부인정기준 및 방법
	(2) 비정신자극제(non psychostimulant): atomoxetine HCl, clonidine HCl (고시 제2019-252호, '19.12.5.)
[119] Clonidine hydrochloride 경구제 (품명 : 켑베이서방정 0.1mg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상: 6-17세 소아 및 청소년으로 주의력결핍과잉행동장애(ADHD)로 확진된 경우 나. 진단: 환자병력에 기초하여 진단통계매뉴얼(DSM-V: Diagnostic and Statistical Manual) 또는 국제질병분류(ICD-10: International Classification of Disease) 가이드라인에 따라 실시해야 함. 다. 기간: 6개월마다 치료효과를 평가하여 계속 투여여부를 결정해야 함 라. 투여 방법 1) 단독 투여 2) 병용 투여 ○ ADHD 치료제 한 가지를 최소 1개월 이상 단독 투여에도 불구하고 임상적 반응이 충분하지 않을 때 작용 기전이 다른 치료제 1종을 추가할 수 있음. ※ ADHD 치료제 작용 기전별 분류 (1) 정신자극제(psychostimulant): methylphenidate (2) 비정신자극제(non psychostimulant): atomoxetine HCl, clonidine HCl (고시 제2019-252호, '19.12.5.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[119] Dimethyl fumarate 경구제 (품명 : 텍피데라캡슐)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 대상 신경과전문의가 진찰하여 지난 2년간 신경기능장애가 2회 이상 있었고, 외래통원이 가능한(보행 가능한) 재발-이장성 다발성경화증 환자 나. 투여중지 기준 1) 신경과전문의가 진찰하여 12개월 이내에 2회의 심한 손상이 유발되는 재발이 있는 경우(Two disabling relapses, as defined by the examining neurologist, within a 12 month period) 2) 6개월에 걸쳐 관찰할 수 있는 손상이 증가하는 이차적인 진행 상태(Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months) 3) 6개월간 지속적으로 보행 능력이 나빠져 걸을 수 없을 때(Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months) 다. 투여방법: 단독요법 (고시 제2016-110호, '16.7.1.)
[119] Donepezil 경구제 (구강붕해정 포함) (품명: 아리셉트정 등, 아리셉트에비스정 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. 투여대상 1) 5mg, 10mg

구 분	세부인정기준 및 방법
	가), 나) 조건을 동시에 충족하는 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 경증(mild), 중등도(moderate), 중증(severe) 치매증상 가) 간이정신진단검사(MMSE; Mini Mental State Exam) 26점 이하 나) 치매척도검사 (1) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~3 또는 (2) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~7 2) 23mg 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 중등도·중증 치매증상 가) 간이정신진단검사(MMSE; Mini Mental State Exam) 20이하 나) 치매척도검사 (1) CDR(Clinical Dementia Rating) 2~3 또는 (2) GDS(Global Deterioration Scale) stage 4~7 나. 평가방법 6-12개월 간격으로 재평가하여 계속투여 여부를 결정하며, 재평가에서 MMSE의 경우에는 26점(5mg, 10mg) 또는 20점(23mg)을 초과하여도 지속 투여를 인정함. ○ 다만, MMSE 10점 미만이고 CDR 3 (또는 GDS 6~7)인 중증 치매인 경우, 6-36개월 간격으로 재평가할 수 있음. ○ 노인장기요양보험법령에 따른 장기요양 1등급인 경우, 장기요양인정 유효기간까지 재평가 없이 계속투여 여부를 결정할 수 있음(「노인장기요양보험법」 제17조의 장기요양인정서를 제시해야 함).

구 분	세부인정기준 및 방법
	2. 동 제제와 Memantine경구제 병용 시 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 중등도·중증 치매증상으로 각 약제의 급여기준에 적합한 경우 요양급여를 인정함. 3. 동 제제와 Ginkgo biloba extract제제 병용 시 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투약비용이 저렴한 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2019-153호, '19.7.21.)
[119] Fingolimod HCl 경구제 (품명 : 피타렉스캡슐 0.5밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상: 재발 이장성 다발성 경화증(RRMS)에서 18세 이상 성인 중 1) 1년에 1회 이상의 재발이 있는 환자 2) 최소 1년에 1회 이상 주기적인 MRI 검사에서 새로운 조영증강 병변 혹은 새로 발생하거나 크기가 증가한 T2 영상 병변이 있는 환자 3) 1차 치료제(인터페론 베타 등) 투여 후 치료 실패 또는 불내성을 나타내며 외래통원이 가능한(걸을 수 있는) 환자 나. 투여중지 기준 1) 신경과전문의가 진찰하여 12개월 이내에 2회의 심한 손상이 유발되는 재발이 있는 경우(Two disabling relapses, as defined by the examining neurologist, within a 12 month period.) 2) 6개월에 걸쳐 관찰할 수 있는 손상이 증가하는 이차적인 진행 상태(Secondary progression with an

구 분	세부인정기준 및 방법
	increase in disability observable over 6 months.) 3) 6개월간 지속적으로 보행 능력이 나빠져 걸을 수 없을 때(Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months.) 다. 투여방법: 단독요법 (고시 제2017-93호, '17.6.1.)
[119] Galantamine 경구제 (품명 : 레미닐피알 서방캡슐 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 1), 2) 조건을 동시에 충족하는 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 경증(Mild)·중등도(Moderate) 치매증상 1) 간이정신진단검사(MMSE; Mini Mental State Exam) 10~26 2) 치매척도검사 가) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~2 또는 나) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~5 나. 평가방법 6-12개월 간격으로 재평가하여 계속투여 여부를 결정하며, 재평가에서 MMSE의 경우에는 26점을 초과하여도 지속 투여를 인정함. 2. 동 제제와 Memantine경구제 병용 시 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 중등도·중증 치매증상으로 각 약제의 급여기준에 적합한 경우 요양급여를 인정함. 3. 동 제제와 Ginkgo biloba extract제제 병용 시 각 약제

구 분	세부인정기준 및 방법
	의 허가사항 범위 내에서 투약비용이 저렴한 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[119] Glatiramer acetate 주사제 (품명 : 코팍손프리필드 주 20mg/1ml 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상: 재발성-이장성 다발성 경화증 환자 나. 투여중지 기준 1) 신경과전문의가 진찰하여 12개월 이내에 2회의 심한 손상이 유발되는 재발이 있는 경우(Two disabling relapses, as defined by the examining neurologist, within a 12 month period.) 2) 6개월에 걸쳐 관찰할 수 있는 손상이 증가하는 이차적인 진행 상태(Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months.) 3) 6개월간 지속적으로 보행 능력이 나빠져 걸을 수 없을 때(Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months.) 다. 중지기준에 해당하지 않는 경우에는 투여기간의 제한 없이 계속 투여를 인정함 (고시 제2015-18호, '15.2.1.)
[119] Memantine 경구제 (품명 : 에빅사액 등, 에빅사정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 투여대상 1), 2) 조건을 동시에 충족하는 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 중등도(Moderate)·중증(Severe) 치매증상 1) 간이정신진단검사(MMSE; Mini Mental State Exam) 20이하 2) 치매척도검사 가) CDR(Clinical Dementia Rating) 2~3 또는 나) GDS(Global Deterioration Scale) stage 4~7 나. 평가방법 6-12개월 간격으로 재평가하여 계속투여 여부를 결정하며, 재평가에서 MMSE의 경우에는 20점을 초과하여도 지속 투여를 인정함. ○ 다만, MMSE 10점 미만이고 CDR 3 (또는 GDS 6~7)인 중증 치매인 경우, 6-36개월 간격으로 재평가할 수 있음. ○ 노인장기요양보험법령에 따른 장기요양 1등급인 경우, 장기요양인정 유효기간까지 재평가없이 계속투여 여부를 결정할 수 있음(「노인장기요양보험법」 제17조의 장기요양인정서를 제시해야 함). 2. 동 제제와 Acetylcholinesterase inhibitor 제제(Donepezil, Galantamine, Rivastigmine 등) 병용 시 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 중등도·중증 치매증상으로 각 약제의 급여기준에 적합한 경우 요양급여를 인정함. 3. 동 제제와 Ginkgo biloba extract제제 병용 시 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투약비용이 저렴한 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2019-21호, '19.2.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[119] Modafinil 200mg 경구제 (품명 : 프로비질정 등) Armodafinil 경구제 (품명 : 누비질정)	1. 허가사항 범위 내에서 진단통계매뉴얼(DSM; Diagnostic and Statistical Manual) 및 국제질병분류(ICD; International Classification of Disease: G47.4)의 진단분류에 적합한 기면증으로 확진된 환자에게 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. 만 18세 미만 소아청소년 환자는 진료의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우에 인정함. ※ DSM-IV 진단기준(기면증) 아래 A, B, C항목에 모두 해당되어야 함. A. 최소 3개월 동안 매일 반복되는 저항할 수 없는 졸음과 함께 수면 후 상쾌함을 느끼는 수면발작 B. 아래 중 하나 혹은 두 가지 증상이 동시에 나타남. 1) 졸도발작(즉, 짧은 기간 동안의 강한 감정과 연관된 갑작스런 양측성 근력의 상실) 2) 수면과 각성사이에 급속안구수면운동(REM 수면)의 요소가 반복적으로 갑자기 뛰쳐나오는 수가 있으며, 이는 각성 시 환각이나 입면 시 환각 또는 수면을 시작하거나 끝날 때 나타나는 수면마비로 나타남 C. 약물(예를 들면 남용된 약, 처방된 약)에 의한 직접적인 생리작용이나 일반적 의학적 상태에 의한 것이 아니어야 함 (고시 제2018-97호, '18.6.1.)
[119] Nusinersen sodium 주사제 (품명 : 스핀라자주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 투여대상 5q 척수성 근위축증(SMA, Spinal Muscular Atropy) 환자로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 5q SMN-1 유전자의 결손 또는 변이의 유전자적 진단 2) 만 3세 이하에 SMA 관련 임상 증상과 징후 발현 3) 영구적 인공호흡기[주1]를 사용하고 있지 않는 경우 나. 평가방법 이 약 치료 시작 전, 도입용량(4회) 투여 후 5회 투여 전, 이후 매 투여 전에 임상평가(발달단계, 운동기능, 호흡기능 등)를 실시하여 투여 유지 여부를 평가함. 다. 중단기준 1) 영구적 인공호흡기[주1] 사용이 필요한 경우 또는 주1) 1일 16시간 이상, 연속 21일 이상 인공호흡기를 사용하는 경우. 다만, 폐렴 등 급성기 질환으로 인해 인공호흡기를 일시적으로 사용하는 경우는 영구적 인공호흡기를 사용하는 경우에서 제외함. 2) 운동기능의 유지 또는 개선[주2]을 2회 연속 입증하지 못하는 경우(직전 평가시점의 운동기능평가와 비교) 주2) 각 환자의 SMA type에 따른 운동기능평가도구(HINE-2(Hammersmith Infant Neurological Exam Section 2) 또는 HFMSE(Hammersmith Functional Motor Scale-Expanded))를 사용하여 총점으로 평가함. 라. 동 약제의 요양급여 인정여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함. 단, 사전신청서 제출 후 즉시 투여 하는 경우는 추후 승인 시 종전 투여분을 소급 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	2. 이 약은 식약처 허가사항에 따라 척수성 근위축증 치료 경험이 있는 관련분야 전문의에 의해서만 투여하여야 함. 3. 스핀라자주의 사전승인을 위한 절차방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2019-69호, '19.4.8.)
[119] Pregabalin 서방형 경구제 (품명 : 리리카 CR 서방정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 신경병증성 통증(Neuropathic pain) 1) 당뇨병성 말초 신경병증성 통증 가) Thioctic acid(또는 α-lipoic acid) 경구제와 병용투여 시 요양급여를 인정함 나) 당뇨병성 말초 신경병증성 통증치료제(예: Gabapentin 경구제, Duloxetine 경구제 등)간의 병용투여는 인정하지 아니함 2) 대상포진 후 신경통(Post-herpetic neuralgia): Lidocaine 패취제(품명 : 리도탑카타플라스마 등)와 병용투여 시 투약비용이 저렴한 약제의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 단, 2~4주 치료 후에도 증세의 호전이 없어 병용투여 시에는 요양급여를 인정함. (고시 제2019-57호, '19.4.1.)
[119] Pregabalin 일반형 경구제 (품명 : 리리카캡슐 등)	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 뇌전증(Epilepsy) : 허가사항 범위 내에서 인정 나. 신경병증성 통증(Neuropathic pain) 1) 당뇨병성 말초 신경병증성 통증 가) Thioctic acid(또는 α-lipoic acid) 경구제와 병용투여 시 요양급여를 인정함. 나) 당뇨병성 말초 신경병증성 통증치료제(예: Gabapentin 경구제, Duloxetine 경구제 등)간의 병용투여는 인정하지 아니함 2) 대상포진 후 신경통(Post-herpetic neuralgia): Lidocaine 패취제(품명 : 리도탑카타플라스마 등)와 병용투여 시 투약비용이 저렴한 약제의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 단, 2~4주 치료 후에도 증세의 호전이 없어 병용투여 시에는 요양급여를 인정함. 3) 척수손상에 따른 신경병증성 통증(Spinal cord injury) 4) 복합부위 통증증후군(CRPS; Compelx Regional Pain Syndrome) 5) 암성 신경병증성 통증 (「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 'Ⅲ.암성통증치료제' 범위 내에서 인정) 6) 척추수술 후 통증증후군(Post spinal surgery syndrome) 다. 섬유근육통(Fibromyalgia)에는 다음과 같이 요양급여를 인정함. - 다 음 - 1) 섬유근육통으로 확진되고 삼환계 항우울제(TCA : Amitriptyline, Nortriptyline 등) 또는 허가사항 중 근골격계 질환에 수반하는 동통의 증상완화에 사용할 수 있는 근이완제(Cyclobenzaprine 등)를 적어도 1달 이상 사용한 후에도 효과가 불충분한

구 분	세부인정기준 및 방법
	경우 2) Duloxetine(품명 : 심발타캡슐)과의 병용투여는 인정하지 아니함. ※ 섬유근육통 확진은 2010년 미국 류마티스학회 발표 진단기준에 부합하고 섬유근육통 영향척도(FIQ;Fibromyalgia Impact Questionnaire) 점수가 40점 이상이며, 시각적 아날로그 동통 스케일(pain VAS; pain Visual Analog pain Scale)이 40mm 이상인 경우로 하며, 투여개시 13주 후 Pain VAS와 FIQ의 호전이 없는 경우 투여중단을 고려해야 함. (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[119] Rivastigmine 제제 (품명 : 엑셀론캡슐, 엑셀론패취 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 알츠하이머 치매 1) 투여대상 가) 캡슐제 (1), (2) 조건을 동시에 충족하는 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 경증(Mild)·중등도(Moderate) 치매증상 (1) 간이정신진단검사(MMSE; Mini Mental State Exam) 10~26 (2) 치매척도검사 (가) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~2 또는 (나) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~5 나) 패취제

구 분	세부인정기준 및 방법
	(1), (2) 조건을 동시에 충족하는 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 경증(Mild)·중등도(Moderate)·중증(Severe) 치매증상 (1) 간이정신진단검사(MMSE; Mini Mental State Exam) 26점 이하 (2) 치매척도검사 (가) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~3 또는 (나) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~7 2) 평가방법 가) 캡슐제 6-12개월 간격으로 재평가하여 계속투여 여부를 결정하며, 재평가에서 MMSE의 경우에는 26점을 초과하여도 지속 투여를 인정함. 나) 패취제 6-12개월 간격으로 재평가하여 계속투여 여부를 결정하며, 재평가에서 MMSE의 경우에는 26점을 초과하여도 지속 투여를 인정함. ○ 다만, MMSE 10점 미만이고 CDR 3 (또는 GDS 6~7)인 중증 치매인 경우, 6-36개월 간격으로 재평가할 수 있음. ○ 노인장기요양보험법령에 따른 장기요양 1등급인 경우, 장기요양인정 유효기간까지 재평가없이 계속투여 여부를 결정할 수 있음(「노인장기요양보험법」 제17조의 장기요양인정서를 제시해야 함). 나. 파킨슨병 관련 치매증상 1) 투여대상 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경증(Mild)·중등도(Moderate) 파킨슨병 관련 치매증상

구 분	세부인정기준 및 방법
	가) 간이정신진단검사(MMSE: Mini Mental State Exam) 10~26 나) 치매척도검사 (1) CDR(Clinical Dementia Rating) 1~2 또는 (2) GDS(Global Deterioration Scale) stage 3~5 2) 평가방법 6-12개월 간격으로 재평가하여 계속투여 여부를 결정하며, 재평가에서 MMSE의 경우에는 26점을 초과하여도 지속 투여를 인정함. 2. 동 제제와 Memantine경구제 병용 시 알츠하이머 형태(뇌혈관 질환을 동반한 알츠하이머 포함)의 중등도·중증 치매증상으로 각 약제의 급여기준에 적합한 경우 요양급여를 인정함. 3. 동 제제와 Ginkgo biloba extract제제 병용 시 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투약비용이 저렴한 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[119] Teriflunomide 경구제 (품명 : 오바지오필름코팅정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 대상 신경과전문의가 진찰하여 지난 2년간 신경기능장애가 2회 이상 있었고, 외래통원이 가능한(보행 가능한) 재발-완화형 다발성경화증 (relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS) 환자 나. 투여중지 기준 1) 신경과전문의가 진찰하여 12개월 이내에 2회의 심한 손상이 유발되는 재발이 있는 경우(Two disabling

구 분	세부인정기준 및 방법
	relapses, as defined by the examining neurologist, within a 12 month period) 2) 6개월에 걸쳐 관찰할 수 있는 손상이 증가하는 이차적인 진행 상태(Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months) 3) 6개월간 지속적으로 보행 능력이 나빠져 걸을 수 없을 때(Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months) 다. 투여 방법: 단독 요법 (고시 제2015-154호, '15.9.1.)

121 국소마취제

구 분	세부인정기준 및 방법
[121] Levobupivacaine HCl 25mg 주사제 (품명 : 카이로케인주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 기존 Bupivacaine 제제의 부작용 등으로 동 약제 투여가 반드시 필요한 사유가 첨부된 경우에 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[121] Lidocaine HCl 주사제 (품명 : 휴온스 리도카인 염산염 수화물주사 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에도 요양 급여를 인정함. - 아 래 - 가. 관절의 통증을 제거할 목적으로 부신피질호르몬제 등 타약제와 병용하여 관절강 내 주입 나. 신경차단술 다. 신경병성통증(Neuropathic pain)에 지속적 주입(Continuous infusion therapy) 3. 방광경검사 시 마취목적으로 사용한 리도카인주의 약값은 별도 산정할 수 있으나 겔 등은 별도 산정할 수 없음. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

122 골격근이완제

구 분	세부인정기준 및 방법
[122] Atracurium besylate 주사제 (품명 : 아트라주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 입원의 경우 1) 제왕절개술(C-sec), 2) 개심술, 3) 안압이 현저히 높은 환자의 수술, 4) 짧은 시간 수술(1시간 이내), 5) 노인(만 65세 이상) 및 중환자실 환자, 6) 빈혈이 있는 환자, 7) 심장 및 신장환자 수술시, 8) 빈맥이 있는 환자, 9) 만 15세 이하의 환자, 10) 인공호흡기와의 부조화(Ventilator fighting) 시 나. 외래환자 마취시 다. 간 또는 신기능이 저하된 환자 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

123 자율신경제

구 분	세부인정기준 및 방법
[123] Bethanechol chloride 경구제 (품명 : 마이토닌정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 신경성방광에 최대 120mg/일까지 사용한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[123] Glycopyrrolate 주사제 (품명 : 모비눌주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 인공호흡기 설치(Ventilator apply)시 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[123] Oxybutynin 경구제 (품명 : 동화디트로판정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항의 범위(용법·용량)를 초과하여 척수수막류(지방종)에 의한 배뇨장애에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

124 진경제

구 분	세부인정기준 및 방법
[124] Hyoscine butylbromide 주사제 (품명: 프리판주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 MRI 검사 전 '장운동억제'가 필요하여 투여한 경우에도 요양급여를 인정 (고시 제2020-69호, '20.4.1.)

129 기타의 말초신경용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[129] Tafamidis meglumine 경구제 (품명 : 빈다켈캡슐 20밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 ○ 말초 또는 자율 신경병증의 증상이 있는 1단계※ 트랜스티레틴 가족성 아밀로이드성 다발신경병증 환자(TTR-FAP: Transthyretin Familial Amyloid Polyneuropathy)로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 조직검사에서 아밀로이드 침착 확인 2) 유전자검사에서 트랜스티레틴 유전자의 변이 확인 ※ TTR-FAP stages of disease(ATTReuNET) Stage 0 - Asymptomatic Stage 1 - Mild, ambulatory, symptoms at lower limbs limited Stage 2 - Moderate, further neuropathic deterioration, ambulatory but requires assistance Stage 3 - Severe, bedridden/wheelchair-bound with generalized weakness 나. 평가방법 6개월 간격으로 상기 투여기준 및 질병 Stability에 대한 평가(NIS-LL, mBMI, PND score 등)를 통한 투여 소견서 첨부 시 지속투여를 인정함 (고시 제2018-200호, '18.10.1.)

131 안과용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[131] Bilberry fruit dried ext. 경구제 (품명 : 알코딘연질캡슐 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 당뇨병에 의한 망막변성 및 눈의 혈관장애 개선 (고시 제2016-187호, '16.10.1.)
[131] Cyclosporin 0.05% 외용제 (품명 : 레스타시스점안액 등)	허가사항 범위 내에서 "중등도(Moderate) 이상의 건조각막결막염"에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건성안으로 인하여 병적인 변화가 나타난 경우(예, 표층각막염 등) 나. 눈물막파괴시간(Tear break up time) 검사결과 6초 이하인 경우 다. 쉬르머검사(Shirmer test)결과 정상 수치보다 30% 이상 감소한 경우 (고시 제2017-109호, '17.7.1.)
[131] Cyclosporin 0.1% 외용제 (품명 : 아이커비스점안액)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건성안으로 인하여 병적인 변화가 나타난 경우(예: 표층각막염 등)

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 눈물막파괴시간(Tear break up time) 검사결과 6초 이하인 경우 다. 쉬르머검사(Shirmer test) 결과 정상 수치보다 30% 이상 감소한 경우 (고시 제2017-109호, '17.7.1.)
[131] Dexamethasone 700㎍ 이식제 (품명 : 오저덱스이식제 700㎍)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 망막 분지정맥 폐쇄(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 후 나타나는 황반부종 1) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력 상실 실명)인 경우 2) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우 ※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300㎛이상인 경우 나. 후안부 염증을 동반한 비감염성 포도막염 1) 투여대상: 점안제 이외의 스테로이드를 1개월 이상 사용하였으나 시력이 개선되지 않거나 부작용으로 치료를 할 수 없는 경우 2) 투여횟수: 단안당 1회(추가 투여 필요시 소견서 첨부하도록 함) 다. 당뇨병성 황반부종(Diabetic Macular Edema, DME) ○ 중심망막두께(Central retinal thickness) 300㎛ 이상인 경우 ※ Ranibizumab 주사제 또는 Aflibercept 주사제

구 분	세부인정기준 및 방법
	와 병용 투여는 급여로 인정하지 아니함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[131] Natamycin 외용제 (품명 : 나타신점안현탁액)	식품의약품안전처장이 인정한 범위※ 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. -아 래- ○ 진균성 각막염, 진균성 안검염, 진균성 결막염 ※ 식품의약품안전처장이 인정함 범위: 진균성 각막염, 안검염, 결막염 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[131] Sodium hyaluronate 18mg/10ml 외용제 (품명 : 비스메드점안액)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 다음 질환에 의한 각결막상피장해 치료보조제 가. 쇼그렌증후군, 스티븐스-존슨증후군, 안구건조증후군 등의 내인성질환 나. 수술 후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성질환 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[131] Tafluprost 외용제 (품명 : 타플로탄점안액 0.0015% 등)	허가사항 범위(개방각 녹내장, 고안압증의 안압하강) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[131] Tosufloxacin tosylate 외용제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 동아오젝스점안액)	가. 유효균종 포도상구균속, 연쇄상구균속, 폐렴구균, 장구균속, 마이크로코커스속, 모라셀라속, 코리네박테리움속, 클레브시엘라속, 엔테로박터속, 세라치아속, 프로테우스속, 모르가네라 모르가니속, 프로비덴시아속, 인플루엔자균, Hemophilus aegypticus (Koch-Weeks균), 슈도모나스속, 녹농균, 박테리아 세팍시아, 스텝트로모나스(잔토모나스) 말토필리아, 아시네토박터속, 아크네균 나. 적응증 1) 세균성 결막염 2) 각막염(각막궤양을 포함) 3) 검판선염 4) 안과수술시의 무균화요법 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[131] Triamcinolone acetonide 주사제 (품명 : 마카이드주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 당뇨병성 황반부종 1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300㎛ 이상인 경우 2) 투여횟수: 단안당 1회 (고시 제2015-154호, '15.9.1.)
[131] Verteporfin 주사제 (품명 : 비쥬다인주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - 가. 연령관련 황반변성에 의한 전형적이거나 잠재적인 타입의 황반하 맥락막 신생혈관을 가진 환자 1) 형광안저 검사상 황반하 부위에 맥락막 혈관신생이나 결절맥락막병증이 있는 경우로서 신생혈관의 최대 직경이 5,400㎛ 이하의 크기인 경우 2) 치료 회수 : 단안당 총 5회 이내(진단 후 12개월 이내 최대 치료회수 : 단안당 3회) 나. 병적근시(Pathologic myopia)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관을 가진 환자 1) 마이너스 5.0 디옵터 이하이거나 안구의 장축의 길이가 26.5㎜ 이상인 경우로서 형광안저 검사에서 황반하 부위에 맥락막 신생혈관이 있는 경우 2) 치료 회수 : 단안당 총 3회 이내(진단 후 12개월 이내) 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 특발성황반변성환자에게 다음 각 항에 해당되는 경우에만 인정하며, 최대 투여 회수는 단안당 2회 이내로 하고, 2회 초과 사용시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 다 음 - 가. 발견시 소견보다 2개월 이상 경과된 후 소견이 악화된 모습이 1), 2)와 같이 나타날 때 1) 플루레신형광안저촬영으로 신생혈관의 크기가 명백하게 커져 있을 때 2) 안저소견상 출혈이 새로 발생했거나 증가했을 때 나. 최대교정시력이 0.4 이하이고 시력장애의 원인이 맥락막신생혈관임이 확실 할 때 다. 일단 호전되었다가 다시 악화된 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

132 이비과용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[132] Ciprofloxacin HCl + Dexamethasone 외용제 (품명 : 실로덱스점이현탁액)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 급성 중이염에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[132] Fluticasone furoate 외용제 (품명 : 아바미스나잘스프레이)	허가사항 범위(성인 및 2세 이상의 소아에서 계절성 또는 통년성 알레르기 비염 증상의 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[132] Micronized ciclesonide 외용제 (품명 : 옴나리스나잘스프레이)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 계절성 알레르기 비염: 성인 및 6세 이상 소아의 계절성 알레르기 비염 증상 치료 나. 통년성 알레르기 비염: 성인 및 12세 이상 청소년의 통년성 알레르기 비염 증상 치료 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

141 항히스타민제

구 분	세부인정기준 및 방법
[141] Desloratadine 경구제 (품명 : 에리우스정)	허가사항 중 알레르기성 비염에 요양급여를 인정하고, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[141] Piprinhydrinate 제제 (품명 : 푸라콩 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 약신경안정제(Minor tranquilizer)로 사용하는 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[141] Rupatadine 경구제 (품명 : 루파핀정)	허가사항 범위(알레르기성 비염, 두드러기 증상 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2017-215호, '17.12.1.)

142 자격요법제(비특이성 면역원제 포함)

구 분	세부인정기준 및 방법
[142] Baricitinib 경구제 (품명 : 올루미언트정 2밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(methotrexate) 포함)의 DMARDs(Diease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나, 치료효과가 미흡하거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만, MTX 사용이 불가능한, 간질환 또는 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 종류 이상의 DMARDs 사용) - 다 음 - 1) DAS28이 5.1 초과 2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.70\times\ln(ESR)$ ◦ DAS28(CRP) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.36\times\ln(CRP+1) + 0.96$ TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 평가방법 1) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 2) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 라. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함. 마. 동 약제의 허가사항 중 '사용 상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하여 투여하여야 함. 바. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함. (고시 제2018-234호, '18.11.1.)
[142] Basiliximab 주사제 (품명 : 씨뮬렉트주사)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 심장, 간장, 폐, 소장이식, 췌장 및 췌도이식(사체, 생체구분 없음), 손 및 팔이식에 투여 시

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 투여용량 및 횟수 1) 투여 용량: 1회 20mg 2) 투여 횟수: 2회 3. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 조혈모세포이식 후 부신피질 스테로이드에 불응성인 급성이식편대숙주질환, 발 및 다리이식에 투여 시 나. 투여용량 및 횟수 1) 투여 용량: 1회 20mg 2) 투여 횟수: 2회 (고시 제2020-17호, '20.2.1.)
[142] Cyclosporine 경구제 (품명 : 사이폴엔연질캅셀 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 『건선, 신증후군, 류마티스성관절염, 재생불량성빈혈』에는 허가받은 품목에 한하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 : 기존의 전신치료제(Corticosteroid, Acitretin(티가손), MTX(Methotrexate) 등)에 부작용이 있거나 효과가 없는 중증건선에 2차적으로 투여 시 나. 신증후군 : Steroid제에 내성(Resistant)이 있는 경우, Steroid제에 효과는 있으나, 투약을 중단했을 때 재발하는 증후군(Steroid dependent nephrotic syndrome), Steroid제에 부작용이 심한 신증후군 환자에게 투여 시 다. 류마티스성관절염 : 6개월 이상 치료 후에도 효과가 없는 중증(Refractory) 류마티스관절염에 2차적으

구 분	세부인정기준 및 방법
	로 투여 시 라. 재생불량성빈혈 : 골수이식을 할 수 없는 중증의 재생불량성빈혈 환자에게는 동 약제를 단독투여하거나, ALG(Anti Lymphocyte Globulin: 항림프구글로불린)제제 또는 ATG(Anti Thymocyte Globulin: 항흉선세포글로불린)제제와 병용투여 시 3. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 아토피성 피부염 : 기존치료에 불응성인 중증의 아토피성 피부염에 2차적으로 투여 시 나. 중증근무력증(Myasthenia gravis) : Corticosteroids와 Azathioprine 으로 치료가 잘 되지 않는 경우 다. 심상성 천포창, 낙엽상 천포창 및 유사천포창 : 면역억제제(Azathioprine등)와 부신피질호르몬(Prednisolone 등) 과의 병용요법에 반응하지 않는 경우 라. 베체트질환 : 안증상 및 피부점막의 궤양 등 전신적으로 심한증상을 보이는 경우 마. 루푸스질환 : 신증후군이 발생된 경우 혹은 재생불량성빈혈등이 동반된 경우 바. 괴저성농피증에 투여하는 경우 사. Steroid 장기 치료로 부작용이 발현되거나 다른 약제 치료에 불응인 전두부탈모증(Alopecia totalis) 및 범발성탈모증(Alopecia universalis) 아. 기존 치료제에 불응인 만성특발성두드러기 환자 중 자가면역항체 양성인 경우 자. Steroid 투여 후 재발하거나 Steroid에 불응인 비특이성안와염에 투여하는 경우 차. Steroid 투여에 불응인 자가면역 간염에 투여하는

구 분	세부인정기준 및 방법
	경우 카. 경구 스테로이드제 등 1차 약제에 불응성이거나 부작용이 심한 괴사성 공막염 타. 혈구탐식증 혹은 조직구증(Hemophagocytic syndrome 혹은 Histiocytosis 혹은 Hemophagocytic lymphohistiocytosis)에 투여하는 경우 파. 포도막염 : 스테로이드제에 불응성이거나 부작용이 심한 경우, 스테로이드제 감량 시 재발하는 경우, 고용량 스테로이드제를 장기간 복용해야 하는 경우, 전신질환을 동반하고 심각한 안구손상이 예상되는 경우 등에 투여 시 인정 하. 골수이형성 증후군(Myelodysplastic syndromes): 국제예후점수체계 위험 분류의 저위험군(IPSS Risk category low 또는 Intermediate-1)에 투여하는 경우 거. 고용량 스테로이드 치료에 반응하지 않는 급성간질성 폐렴(Acute interstitial pneumonitis)에 투여하는 경우 너. 소장이식 4. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[142] Cyclosporine 주사제 (품명 : 산디문주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 고용량 스테로이드 치료에 반응하지 않는 급성간질성폐렴(Acute

구 분	세부인정기준 및 방법
	interstitial pneumonitis)에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. 3. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[142] Dupilumab 주사제 (품명: 듀피젠트프리필드주300밀리그램)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 3년 이상 증상이 지속되는 성인(만 18세 이상) 만성 중증 아토피피부염 환자로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 1차 치료제로 국소치료제(중등도 이상의 코르티코스테로이드 또는 칼시뉴린 저해제)를 4주 이상 투여하였음에도 적절히 조절되지 않고, 이후 전신 면역억제제(Cyclosporine 또는 Methotrexate)를 3개월 이상 투여하였음에도 반응(EASI(Eczema Area and Severity Index) 50%이상 감소)이 없거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우 * 동 약제 투약개시일 6개월 이내에 국소치료제 및 전신 면역억제제 투여이력이 확인되어야 함. 2) 동 약제 투여시작 전 EASI 23 이상 나. 평가방법 1) 동 약제를 14주간 투여 후 16주째 평가하여 EASI가

구 분	세부인정기준 및 방법
	75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 원내처방을 원칙으로 하며, 퇴원 시 및 외래에서의 1회 처방기간은 최대 4주 분까지로 함. - 단, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우에는 최대 8~12주분까지 인정함. 라. 동 약제는 자가주사제인 점을 고려하여, 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고, 요양기관이 이를 관리하여야 함. 2. 동 약제는 아토피 관련 진료과(피부과, 알레르기내과, 소아청소년과(소아알레르기 호흡기)) 전문의가 처방하여야 하며, 최초 투여 시 투여대상 및 지속투여 시 반응평가에 대한 객관적 자료(약제투여 과거력, EASI 산출근거, 환부 사진 등)를 반드시 제출하여야 함. (고시 제2019-341호, '20.1.1.)
[142] Everolimus 경구제 (품명 : 써티칸정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 심장이식 1) 투여대상: 경도 내지 중등도의 면역학적 위험을 가진 동종 심장이식을 받은 성인 환자 2) 투여방법: 마이크로에멀젼 제형의 사이클로스포린 및 코르티코스테로이드와 병용투여 나. 간이식 1) 투여대상: 간이식을 받은 성인 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 투여방법: 타크로리무스 및 코르티코스테로이드와 병용투여 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[142] Golimumab 주사제 (품명 : 심퍼니프리필드 시린지주 50밀리그램 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염 1) 투여대상 ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용) - 다 음 - 가) DAS28이 5.1 초과 나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.70\times\ln(ESR)$ ◦ DAS28(CRP) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.36\times\ln(CRP+1) +$

구 분	세부인정기준 및 방법
	0.96 TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가 시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 1) 투여대상 두 가지 종류 이상의 DMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)로, 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 해당하는 경우 ○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함. 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 3) 다음의 경우에는 동 약제 투여에 주의해야 함

구 분	세부인정기준 및 방법
	○ 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1,000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우 다. 중증의 강직성척추염 1) 투여대상 두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 중증의 활동성 강직성 척추염 환자 ※ 중증의 활동성 강직성 척추염 : Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우 가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.) 나) 임상적 기준(Clinical criteria) (1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.) (2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.)

구 분	세부인정기준 및 방법
	(3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.) 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 라. 궤양성 대장염 1) 투여대상 Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) ※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템 (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity) 배변빈도(Stool frequency) 0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3 직장출혈(Rectal bleeding)

구 분	세부인정기준 및 방법
	0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore, 0 to 3 내시경 결과(Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (Marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions) 3 = Severe disease (Spontaneous bleeding, ulceration) Subscore, 0 to 3 의사의 종합평가(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3 2) 평가방법 동 약제를 4회 투약 후(12~14주내) 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함. - 다 음 - 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	2. 금기환자 가. 활동성 결핵 또는 패혈증과 같은 중증의 다른 감염, 기회감염이 있는 환자 나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class Ⅲ/Ⅳ) 환자 3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 4. '심퍼니프리필드시린지주'와 '심퍼니오토인젝터주'가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 5. '심퍼니프리필드시린지주'와 '심퍼니오토인젝터주'의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 1회분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 2~3회분까지 인정함. 6. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함. (고시 제2018-234호, '18.11.1.)
[142] Guselkumab 주사제 (품명 : 트렘피어프리필	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
드시린지주)	- 아 래 - 가. 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 1), 2), 3) 또는 1), 2), 4)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 1), 2), 3) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 1) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 2) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 3) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 4) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 나. 평가방법 1) 동 약제를 12주간(3회) 투여 후 20주 이내에 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Etanercept, Adalimumab, Infliximab 주사제) 또는 Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의

구 분	세부인정기준 및 방법
	필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[142] Ixekizumab 주사제 (품명 : 탈츠프리필드시린지주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 2) 평가방법

구 분	세부인정기준 및 방법
	가) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75% 이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Risankizumab Secukinumab, Ustekinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 1) 투여대상 1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월 사용(3회 투여) 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Secukinumab, Ustekinumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며,

구 분	세부인정기준 및 방법
	이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함. 2. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[142] Leflunomide 경구제 (품명 : 아라바정 등)	허가사항 범위 내에서 Methotrexate정제 투여가 곤란하거나 충분한 효과가 없는 경우에 단독 또는 병용요법으로 투여 시 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[142] Mycophenolate mofetil 경구제 (품명 : 셀셉트캡슐 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 면역억제제(Azathioprine 등)와 부신피질호르몬(Prednisolone 등)과의 병합요법에 반응하지 않는 심상성 천포창, 낙엽상 천포창 및 유천포창 나. 장기(신장, 심장, 간장, 췌장, 폐, 소장) 이식수술 후 Tacrolimus 경구제와 병용한 경우 1) Cyclosporine 및 Tacrolimus와 병용 투여되는 코르티코스테로이드의 경우는 환자 상태에 따라

구 분	세부인정기준 및 방법
	추가 여부를 결정할 수 있음. 2) 용량을 감소시켜 나가는 점감법(Tapering) 과정에서 환자상태에 따라 단독 투여 가능함. 다. 손 및 팔이식 수술 후 Tacrolimus 경구제와 병용한 경우 1) Tacrolimus와 병용 투여되는 코르티코스테로이드의 경우는 환자 상태에 따라 추가 여부를 결정할 수 있음 2) 투여 용량: 1회 750mg 이내, 1일 2회 투여 라. 루푸스신염: 1) 기존의 표준요법에 치료효과가 없거나 부작용이 심각한 경우(출혈성 방광염, 난소부전 등) 또는 WHO 분류 단계 Ⅲ, Ⅳ로 확진된 경우에 투여시 인정함. (관해 유도 및 관해 유지) 2) 기존의 스테로이드와 면역억제제로 관해 유도를 한 후 표준적인 치료법에 따른 독성이 우려되는 환자에서 관해유지 목적으로 동 약제를 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 마. 동종각막이식술: 1) Cyclosporine에 부작용이 있거나,Cyclosporine을 투여할 수 없는 경우에 투여 시 요양급여를 인정함. 2) 투여용량 및 투여기간은 1일 2g씩 6개월간 인정하며, 사례별로 1년까지 인정함. 바. 포도막염 1) 스테로이드제에 불응성이거나 부작용이 심한 경우 2) 스테로이드제 감량 시 재발하는 경우 3) 고용량 스테로이드제를 장기간 복용해야 하는 경우 4) 전신질환을 동반하고 심각한 안구손상이 예상되는 경우 등

구 분	세부인정기준 및 방법
	사. 조혈모세포이식 후 이식편대숙주병 1) 예방목적으로 투여 시 가) 투여대상 (1) 인체조직적합항원(HLA) 일치 동종조혈모세포이식 후 메토트렉세이트 투여의 금기증(허가사항의 주의사항 참고)이 있는 경우 (2) 제대혈이식 시 일차요법 나) 투여용량 및 기간: 15mg/kg을 1일 3회, 이식당일에서 이식 후 27일까지 2) 치료목적으로 투여 시 가) 투여대상: 스테로이드 저항성 또는 금기 환자 나) 투여용량: 1g 또는 15mg/kg을 1일 2회 아. 중증근무력증: Azathioprine 또는 스테로이드제에 치료효과가 없거나 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우에 투여 시 요양급여를 인정함. 자. 일차성 사구체신염(최소 변화의 신장증(Minimal change nephropathy), 국소분절사구체경화증(Focal segmental glomerulosclerosis), 막성신장증(Membranous nephropathy), 막증식성사구체신염(Membranoproliferative glomerulonephritis), 면역글로불린에이신장증(IgA nephropathy))에 의한 신증후군 환자로 스테로이드제에 효과가 없는 경우 또는 스테로이드 의존성으로 스테로이드제에 부작용이 심하거나 심각한 독성이 우려되는 경우 차. 경구 스테로이드제 등 1차 약제에 불응성이거나 부작용이 심한 괴사성 공막염 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. ○ 발 및 다리이식 수술 후 Tacrolimus 경구제와 병용한

구 분	세부인정기준 및 방법
	경우 1) Tacrolimus와 병용 투여되는 코르티코스테로이드의 경우는 환자 상태에 따라 추가 여부를 결정할 수 있음 2) 투여 용량: 1회 750mg 이내, 1일 2회 투여 4. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[142] Mycophenolate sodium 경구제 (품명 : 마이폴틱장용정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 신장, 소장 이식 후 Mycophenolate mofetil 경구제와 Tacrolimus 경구제의 병용치료로 위장관 부작용이 발생한 경우에 한하여 Tacrolimus 경구제와 병용투여를 인정함. (고시 제2018-28호, '18.3.1.)
[142] Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin 주사제 (품명 : 치모글로부린주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. - 아 래 - 가. 신장, 심장이식 시 면역억제제 나. 재생불량성빈혈 치료 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 재생불량성빈혈 및 발작야간혈색뇨증환자의 조혈모세포이식수술시 전처치요법으로 총 투여용량을

구 분	세부인정기준 및 방법
	3.75mg/kg ~ 10mg/kg 범위 내에서 인정 나. 재생불량성빈혈 치료 시 용법·용량을 초과하여 3.5mg/kg씩 5일간 투여 시에도 인정 다. 동종조혈모세포이식이 불가능한 골수이형성증후군에 투여 시 인정 라. 동종조혈모세포이식 시 이식편대숙주반응의 고위험군에서 전처치요법으로 총 용량 10mg/kg 범위 내에서 분할 투여 시 인정 마. 췌장 및 췌도이식에 투여 시 인정 바. 소장이식에 투여 시 인정 사. 손 및 팔이식에 투여 시 인정 1) 투여용량: 1일 1-1.5mg/kg 2) 투여일수: 5일 이내 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 발 및 다리이식에 투여 시 1) 투여용량: 1일 1-1.5mg/kg 2) 투여일수: 5일 이내 (고시 제2019-210호, '19.10.1.)
[142] Risankizumab 주사제 (품명: 스카이리치 프리필드시린지주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 1), 2), 3) 또는 1), 2), 4)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자

구 분	세부인정기준 및 방법
	외선(UVB; Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 1), 2), 3) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 1) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 2) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 3) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 4) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 나. 평가방법 1) 동 약제를 16주간(3회) 투여 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 2) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제), 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[142]	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시

구 분	세부인정기준 및 방법
Secukinumab 주사제 (품명 : 코센틱스주사 등)	요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 2) 평가방법 가) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75% 이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Ixekizumab,

구 분	세부인정기준 및 방법
	Risankizumab, Ustekinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함. 나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 1) 투여대상 1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여 시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ustekinumab, Ixekizumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함. 다. 중증의 강직성척추염 1) 투여대상 1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를

구 분	세부인정기준 및 방법
	중단한 중증의 활동성 강직성 척추염 환자 ※ 중증의 활동성 강직성 척추염 : Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우 가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.) 나) 임상적 기준(Clinical criteria) (1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3 months, which improves with exercise but is not relieved by rest.) (2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.) (3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.) 2) 평가방법 가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 16주째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제)로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 2. '코센틱스프리필드시린지'와 '코센틱스센소레디펜'이 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 3. '코센틱스프리필드시린지'와 '코센틱스센소레디펜'의 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 4주분까지로 하며, 원내처방 함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[142] Sirolimus 경구제 (품명 : 라파뮨정 1밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 13세 이상 신장이식 환자에서의 장기 거부반응 예방 나. 림프관평활근종증(Lymphangioleiomyomatosis)으로 진단받은 환자 중 FEV1 값이 예상 정상치의 70% 이하인 경우 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 투여대상: 소장이식 후 3개월이 지난 환자로 Tacrolimus 투여로 신장기능이 저하되어 혈청 크레아티닌 1.5mg/dL 초과, 사구체여과율(GFR) 75mL/min 미만인 경우 나. 투여방법: Tacrolimus와 병용투여 다. 투여기간: 6개월 이내 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[142] Tacrolimus 제제 (품명 : 프로그랍캅셀·주사 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 주사제를 조혈모세포이식 환자에 사용할 경우와 경구제를 만성 류마티스성 관절염에 사용할 경우에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 주사제를 조혈모세포이식 환자에 사용할 경우 1) 비혈연간 동종 조혈모세포이식 환자 : 이식 1일 전부터 이식 후 20일까지 (이식일 포함 총 22일) 인정하며, 이후 이식편대숙주질환(GVHD) 악화가 없는 경우에는 경구제로 변경 투여하여야 함. 2) 타 약제에 대하여 치료불응성(Refractory)이거나 부작용이 심한 동종조혈모세포이식 환자 : 경구 투여가 불가능한 경우 인정함. 3) 경구투여 하다가 다시 주사제로 전환하는 경우에는 "요양급여의 기준에 관한 규칙[별표1] 3-나 주사제 지급원칙"에 따라 타당한 경우 인정함. 나. 경구제를 만성 류마티스성 관절염에 사용할 경우 : DMARDs(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)로 6개월 이상 치료 후에도 효과가 없는 중증

구 분	세부인정기준 및 방법
	(Refractory) 류마티스관절염에 투여 시 요양급여를 인정함. 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 췌장, 폐, 심장, 소장, 손 및 팔 이식의 경우 나. 중증근무력증 : Azathioprine 또는 Steroid제에 치료효과가 없거나 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우에 투여 시 요양급여를 인정함. 다. 소아 난치성 신증후군(일반형 경구제만 해당): 스테로이드 의존성(빈번 재발 포함) 또는 스테로이드 저항성 신증후군에 cyclosporine의 부작용이 심하여 투여가 불가능한 경우 4. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 발 및 다리이식의 경우 (고시 제2019-210호, '19.10.1.)
[142] Tocilizumab 주사제 (품명 : 악템라주, 악템라피하주사 162밀리그램)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한 가지에 해당하는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - (1) DAS28이 5.1 초과 (2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.70×ln(ESR) ◦ DAS28(CRP) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.36×ln(CRP+1) + 0.96 TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고 나) 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti- Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용) 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 나. 다관절형 소아 특발성 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	가) ILAR 진단기준(2001년 제정)에 부합하는 다관절형 소아 특발성 관절염 환자(2-17세)로서 5개 이상의 부종 관절을 가지는 경우 나) 1개 이상(MTX 등)의 DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)로 3개월 이상 치료 후에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성 관절수(부종 관절 등)가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 전신형 소아 특발성 관절염 1) 투여대상(2-17세) 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) 전신형 소아 특발성 관절염 환자로서 아래의 (1), (2) 조건을 동시에 만족하는 경우 (1) 연속하여 3일 이상의 발열(38도 이상) (2) 1개 이상의 활성 관절(부종관절 등) 나) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 및 전신성 코르티코스테로이드제로 2주 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가시 38도 이상의 열을 동반하지 않고, 활성 관절수(부종관절 등)가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 만 17세 이전에 다관절형 소아 특발성 관절염(polyarticular juvenile idiopathic arthritis) 또는 전신형 소아 특발성 관절염(systemic juvenile idiopathic arthritis)으로 진단된 후, 만 17세 이후 동 약제 급여기준에 적합하여 동 약제를 사용한 경우에도 요양급여를 인정함. 다만, 만 2세 이전에 동 약제를 투여하는 경우에는 사례별로 심사함. 나. 성인 발병성 스틸병 1) 투여대상 ○ 성인 발병성 스틸병 환자로서, 스테로이드와 1종 이상의 면역억제제로 총 6개월 이상 치료받았으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 또는 상기 약제에 금기인 환자 2) 투여방법 ○ 성인 류마티스 관절염의 허가사항에 따름. 3) 평가방법 ○ 동 약제를 3개월 간 사용 후 열, 피부반점, 임파부종, AST/ALT 상승 등 초기증상이 없고, 활성 관절(부종관절 등)이 없거나 50%이상 감소하고, ESR 또는 CRP 또는 ferritin이 정상범위인 경우 추가 3개월을 인정함. ○ 이후에는 3개월마다 평가하여 계속적인 투여가 필요할 경우 소견서 첨부 시 사례별로 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	○ 다만, 호전 시 투여 중단을 고려하여야 하며 재발 시 재투여 할 수 있음. 3. 종양괴사인자알파저해제(TNF-a inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept 주사제, Baricitinib, Tofacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 4. '악템라피하주사162밀리그램'이 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 5. '악템라피하주사162밀리그램'은 장기 처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내 처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함. (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[142] Tofacitinib 경구제 (품명 : 젤잔즈정 5밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염(허가사항에 따라 '젤잔즈정 5밀리그램'만 해당) 1) 투여대상 ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는

구 분	세부인정기준 및 방법
	성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(methotrexate) 포함)의 DMARDs(Diease Modifying AntiRheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나, 치료효과가 미흡하거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 (다만, MTX 사용이 불가능한, 간질환 또는 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 종류 이상의 DMARDs 사용) - 다 음 - 가) DAS28이 5.1 초과 나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.70\times\ln(ESR)$ ◦ DAS28(CRP) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.36\times\ln(CRP+1) + 0.96$ TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 나. 성인의 중등도-중증 활동성 궤양성 대장염 1) 투여대상 Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는

구 분	세부인정기준 및 방법
	Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) ※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수 시스템(Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity) 배변빈도(Stool frequency) 0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3 직장출혈(Rectal bleeding) 0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore, 0 to 3 내시경 결과(Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (Marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions) 3 = Severe disease (Spontaneous bleeding,

구 분	세부인정기준 및 방법
	ulceration) Subscore, 0 to 3 의사의 종합평가(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3 2) 평가방법 동 약제를 16주 동안 투약 후 평가하여 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함. - 다 음 - 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우 2. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab, Vedolizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 3. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 60~90일분까지 인정함. 4. 동 약제의 허가사항 중 '사용 상 주의사항(금기 등)'을

구 분	세부인정기준 및 방법
	반드시 참고하여 투여하여야 함. 5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함. (고시 제2019-88호, '19.5.1.)
[142] Ustekinumab 주사제 (품명 : 스텔라라프리필드주 45mg 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만 12세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB; Ultraviolet B)에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX(Methotrexate) 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 2) 평가방법

구 분	세부인정기준 및 방법
	가) 동 약제를 16주간(3회 투여 후) 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 지속적으로 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 3) 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Infliximab 주사제) 또는 Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함. 나. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 1) 투여대상 1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월 사용(3회 투여) 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Etanercept, Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주

구 분	세부인정기준 및 방법
	사제) 또는 Secukinumab, Ixekizumab 주사제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함. 다. 크론병 1) 투여대상 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성 크론병 (크론병활성도(CDAI) 220 이상) ※ 크론병 활성도(CDAI) : 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정 (1) 1주에 설사횟수의 합 × 2 (2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5 (3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7 (4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20 (가) 관절염/관절통 (나) 홍채염/포도막염 (다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염 (라) 항문열상, 누공 혹은 농양 (마) 기타 누공 (바) 지난주간 37.8℃이상 발열 (5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30 (6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10 (7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6 (8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%)

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 평가방법 첫 투약 후 16-20주에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법을 인정함. 3) 종양괴사인자알파저해제 (TNF-α inhibitor: Adalimumab, Infliximab 주사제) 또는 Vedolizumab 주사제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여 소견서를 첨부하여야 함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)

149 기타의 알레르기용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[149] Epinastine 경구제 (품명 : 아르기정 등)	1차적으로 투약비용이 저렴한 항히스타민제를 투여하였으나 졸림 등 부작용이 있어 2차적으로 허가사항 범위 내에서 동 약제를 투여한 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[149] Leukotriene 조절제, Montelukast 경구제 (품명 : 싱귤레어정 등, 싱귤레어츄정 등, 싱귤레어세립 등, 싱귤로드속붕정 등), Montelukast 및 levocetirizine 복합제 (품명 : 몬테리진캡슐, 몬테리진츄정) Pranlukast 경구제 (품명 : 프라카논정, 오논캅셀 등, 씨투스현탁정 등, 오논드라이시럽 등), Zafirlukast 경구제 (품명 : 아콜레이트정 20밀리그람), Petasites hybridus CO_2 Extracts 경구제	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제, Zafirlukast 경구제 ○ 타 천식약제로 증상조절이 되지 않는 2단계(경증 지속성) 이상의 천식에 투여 시 인정하되, 아스피린 민감성 천식에는 1차 약제로 투여 시도 인정함 나. Montelukast 경구제, Pranlukast 경구제 ○ 알레르기성 비염에 투여시는 다음의 경우에 인정(항히스타민제와 동시 투여 가능) - 다 음 - 1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우 2) 비폐색이 주 증상인 경우 3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우 다. Petasites hybridus CO_2 Extracts 경구제 ○ 재채기, 콧물, 가려움증, 코막힘의 제증상이 있는 알레르기성 비염의 완화에 단독 투여 시 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 코살린정)	라. Montelukast 및 levocetirizine 복합제 ○ 천식을 동반한 다음과 같은 알레르기성 비염에 인정 - 다 음 - 1) 1차 항히스타민제 투여로 개선이 되지 않는 비폐색이 있는 경우 2) 비폐색이 주 증상인 경우 3) 비충혈제거제 또는 비강분무 스테로이드를 사용하지 못하는 경우 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[149] Omalizumab 주사제 (품명: 졸레어주사 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 알레르기성 천식 1) 투여대상 가) 성인 및 청소년(만 12세 이상): 알레르기성 중증 지속성 천식 환자 중 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드-장기지속형 흡입용 베타2 작용제(ICS-LABA)와 장기지속형 무스카린 길항제(LAMA)의 투여에도 불구하고 적절하게 조절이 되지 않는 경우로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ※ ICS-LABA: Inhaled CorticoSteroids-Long Acting Beta-2 Agonist LAMA: Long Acting Muscarinic Antagonist - 다 음 - (1) 치료 시작 전 면역글로불린 E의 수치가 76IU/mL 이상 (2) 통년성 대기 알러젠에 대하여 시험관 내(in

구 분	세부인정기준 및 방법
	vitro) 반응 또는 피부반응 양성 (3) FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만 (4) 치료 시작 전 12개월 이내에 전신 코르티코스테로이드가 요구되는 천식 급성악화가 2회 이상 발생한 경우 나) 소아(만 6세~만 12세 미만): 알레르기성 중증 지속성 천식 환자 중 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드-장기지속형 흡입용 베타2 작용제(ICS-LABA)의 투여에도 불구하고 적절하게 조절이 되지 않는 경우로서 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - (1) 치료 시작 전 면역글로불린 E의 수치가 76IU/mL 이상 (2) 통년성 대기 알러젠에 대하여 시험관 내(in vitro) 반응 또는 피부반응 양성 (3) 치료 시작 전 12개월 이내에 전신 코르티코스테로이드가 요구되는 천식 급성악화가 2회 이상 발생한 경우 2) 평가방법 가) 최초 투여 후 16주째 반응평가※를 하여 전반적인 천식조절을 확인한 환자에 대한 소견서 제출 시 향후 지속투여를 인정함. 나) 이후 지속적으로 3~6개월마다 반응 평가하여 투여지속 여부를 판단하도록 함. ※ 반응평가: 최대호기유속(peak expiratory flow), 주간 및 야간증상, 구원치료제(rescue medication) 사용, 폐활량검사(spirometry), 증상악화(exacerbations) 등

구 분	세부인정기준 및 방법
	(고시 제2020-133호, '20.7.1.)
[149] Pemirolast potassium 시럽제 (품명 : 알레기살드라이 시럽 등)	허가사항 범위 내에서 기관지천식, 다년성알레르기성 비염에 투여 시 만 5세 미만까지 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

211 강심제

구 분	세부인정기준 및 방법
[211] Caffeine and sodium benzoate 주사제 (품명 : 메조카주사)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 척추천자에 의한 두통 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[211] Ubidecarenone 경구제 (품명 : 데카키논캡슐)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 미토콘드리아 근육병증에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 인정대상 : 임상적으로 근육병증을 가지고 있는 환자에서, 근생검상 미토콘드리아 근육병증의 특징적인 소견이 관찰되거나 유전학적으로 상기 근육병증을 유발할 수 있는 미토콘드리아 DNA 또는 nuclear DNA 변이가 확인된 경우 나. 인정용량 : 5 ~ 15mg/kg/day, 1일 최대 600mg (고시 제2019-191호, '19.9.1.)

212 부정맥용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[212] Arotinolol HCl 경구제 (품명 : 알말정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 본태성 진전 나. 본태성 고혈압(경증-중등도) (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[212] Dronedarone 경구제 (품명 : 멀택정)	1. 허가사항 범위(발작성 또는 지속성 심방세동 병력을 가진 현재 정상 동율동(Sinus rhythm)인 심방세동 환자에서 심방세동으로 인한 입원 위험성 감소) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 중 사용상의 주의사항 경고 등(영구적 심방세동 환자, 심부전의 기왕력이 있거나 현재 심부전이 있는 환자 또는 좌심실 수축기능부전 환자, 분당 50회 미만의 서맥 환자 등)을 반드시 참고하여 투여하여야 함. (고시 제2018-200호, '18.10.1.)
[212] Esmolol HCl 주사제 (품명 : 브레비블록주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 일반 환자로서 마취 및 수술 중에 빈맥이 나타날 경우 : 일시용량(Bolus dose)(0.5-1mg/kg)을 3회까지 인정 나. 심혈관계 질환(고혈압, 심장질환 등)을 가진 환자의 비심장 수술시 : 일시용량(Bolus dose) (0.5-1mg/kg)와

구 분	세부인정기준 및 방법
	유지용량(Maintenance dose)(50-300㎍/kg/min)을 인정 다. 심혈관계(Open heart) 수술시 : 진료의사가 판단하여 필요시에는 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 인정 라. 수술의 경우 외에 단시간 조절을 필요로 하는 긴급상황에서도 사용 필요성이 있으므로 다음의 경우에 효능·효과 범위 내에서 1~2일 정도 단기간 투여 시에는 인정함. - 다 음 - 1) 고혈압을 동반한 대동맥 박리증 2) 고혈압성 응급증 3) 급성 심근경색증 4) 불안정형 협심증 및 심근허혈과 관련된 심실 빈맥증 5) 타 제제에 반응하지 않는 심실상성 빈맥증 6) 기타 긴급상황 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 마취 및 수술 중 급격한 혈압상승이 있는 경우에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[212] Pilsicainide HCl 경구제 (품명 : 썬리듬캡슐)	허가사항 범위(다른 부정맥 치료제를 사용할 수 없거나, 효과가 없는 빈맥성 부정맥) 중 심방세동에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[212] Propranolol HCl	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은

구 분	세부인정기준 및 방법
경구제 (품명 : 인데놀정 등)	경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 진전(Tremor) 나. 불안과 관련된 증상(정위불능증 등) 다. 편두통 예방 (고시 제2018-18호, '18.2.1.)

214 혈압강하제

구 분	세부인정기준 및 방법
[214] Ambrisentan 경구제 (품명 : 볼리브리스정 5밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 “세부사항” 및 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 ○ WHO 기능분류 단계 Ⅲ에 해당하는 WHO Group Ⅰ 폐동맥고혈압 환자 중 아래 질환으로 진단이 확인된 환자 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 에이즈 감염과 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with HIV infection) 5) 약물 및 독소와 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with drug and toxins) 6) 문맥고혈압이 동반된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with portal hypertension) 7) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases)

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 함. 다. 투여시작 전 AST(Aspartate Transaminase), ALT (Alanine Transaminase)를 측정하여야 하며, 임신 가능한 여성의 경우 투여시작 전 임신검사를 실시하여 음성임을 확인한 후 투여하여야 함. ※ 허가사항 중 경고와 금기사항도 반드시 확인토록 함. 라. 금기환자 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 2) 수유부 3) 중증의 간장애 환자(간경변을 동반 혹은 비동반한 간장애) 4) AST, ALT 수치가 기저치에서 정상치상한의 3배를 초과한 환자 5) 이 약의 성분에 과민반응을 보이는 환자 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[214] Azilsartan medoxomil potassium 경구제 (품명 : 이달비정 20밀리그램 등)	허가사항 범위(본태성 고혈압) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2017-215호, '17.12.1.)
[214] Bosentan hydrate 경구제 (품명 : 트라클리어정 62.5밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 허가사항 중 폐동맥고혈압에 투여 시 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 "세부사항" 참조하여 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 대상환자 ○ WHO 기능분류 단계 Ⅲ, Ⅳ에 해당하는 WHO Group Ⅰ 폐동맥고혈압 환자 중 다음의 질환으로 진단이 확인된 환자 - 다 음 - 가) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 나) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension) 다) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 라) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 마) 문맥고혈압이 동반된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with portal hypertension) 2) 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 함. 나. 허가사항 중 활동성 수지/족지 궤양증(digital ulcer)이 있는 전신경화증(systemic sclerosis) 환자에게 투여 시 6개월간 인정 (단, 6개월 이상 투여 시 투여 소견서 첨부하여야 함.) 다. 투여시작 전과 그 이후로 최소한 한 달에 한번 AST (Aspartate Transaminase), ALT(Alanine Transaminase)를 측정하여야 하며, 임신 가능한 여성의 경우 투여시작 전 임신검사를 실시하여 음성임을 확인한 후 투여하여야 함. ※ 허가사항 중 경고와 금기사항도 반드시 확인토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	라. 금기환자 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(투여 시작 전 임신검사에서 양성인 경우) 2) 중등도 또는 중증의 간장애 환자(간장애를 악화시킬 우려가 있다) 3) Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus를 투여중인 환자 4) Glibenclamide를 투여중인 환자 5) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[214] Doxazosin 경구제 (품명 : 카딜정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경인성방광에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[214] Fimasartan potassium 경구제 (품명 : 카나브정 30mg 등)	허가사항 범위(본태성 고혈압) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[214] Iloprost 흡입액 (품명 : 벤타비스흡입액)	1. 허가사항 범위 내에서 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 "세부사항" 및 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 뉴욕심장협회(NYHA; New York Heart Association)

구 분	세부인정기준 및 방법
	Ⅲ, Ⅳ에 해당하는 WHO Group Ⅰ 폐동맥고혈압 환자 중 다음의 질환으로 진단이 확인된 환자 - 다 음 - 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 5) 약물 및 독소와 관련된 폐동맥 고혈압 (Pulmonary arterial hypertension associated with drug and toxins) 나. 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함. 다. 인정 용량 ○ 1일 최대 3앰플 2. '신생아지속성 폐고혈압(Persistent pulmonary hypertension of the newborn, PPHN)'에 대하여 단독요법으로 투여 시 요양급여를 인정함 (1일 최대 3앰플). ※ 단, '환자 상태가 급속도로 악화되고, 동 약제만으로는 임상적 반응이 충분하지 않은 경우' 에는 sildenafil 경구제와의 병용을 투여소견서 첨부 시 사례별로 인정함. 3. 금기환자 1) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 이 약의 혈소판에 미치는 영향으로 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 조건(예, 활동성 소화 궤양, 외상, 두개골내 출혈)을 가진 환자 3) 심한 관상동맥심장질환 또는 불안정형 협심증 환자, 지난 6개월 이내에 심근 경색증의 병력이 있는 환자, 면밀한 의학적 관찰 하에 있지 않은 대상부전 심부전, 중증의 부정맥, 폐울혈이 의심되는 환자, 지난 3개월 이내에 뇌혈관 질환(예, 일과성 허혈성 발작, 뇌졸중)의 병력이 있는 환자 4) 정맥 폐색성 질환으로 인한 폐고혈압 환자 5) 폐고혈압과는 상관없이 임상적으로 심근기능장애를 지닌 선천성 또는 후천성 판막 결함 환자 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 7) 신장애환자 (크레아티닌 클리어런스가 30mL/min 이하인 환자) (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[214] Macitentan 경구제 (품명 : 옵서미트정 10밀리그램)	허가사항 범위 내에서 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 "세부사항" 및 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 ○ WHO 기능분류 단계 Ⅲ에 해당하는 WHO Group Ⅰ 폐동맥고혈압 환자 중 다음의 질환으로 진단이 확인된 환자 - 다 음 - 1) 특발성 폐동맥고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 유전성 폐동맥고혈압(Heritable pulmonary arterial

구 분	세부인정기준 및 방법
	hypertension) 3) 결합조직질환과 연관된 폐동맥고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with connective tissue disorders) 4) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 나. 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 함. 다. 투여시작 전과 그 이후 AST(Aspartate Transaminase), ALT(Alanine Transaminase)를 측정하여야 하며, 임신 가능한 여성의 경우 투여시작 전 임신검사를 실시하여 음성임을 확인한 후 투여하여야 함. ※ 허가사항 중 경고와 금기사항도 반드시 확인토록 함. (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[214] Phenoxybenzamine 경구제 (품명: 디벤지란캡슐)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 중 갈색세포종(Pheochromocytoma)에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. ※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위 1) 외과적 수술 또는 진단적 수술 전 갈색세포종 2) 수술 불가능한 갈색세포종 3) 특정형태의 고혈압 4) 신경성 배뇨장애의 단기 치료 (고시 제2019-171호, '19.8.1.)
[214] Selexipag 경구제 (품명 : 업트라비정 200마이크로그램 등)	허가사항 범위 내에서 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 "세부사항" 및 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	WHO 기능분류 단계 III에 해당하는 WHO Group I 폐동맥 고혈압 환자 중 다음 질환으로 진단이 확인된 환자로서 ERA 및/또는 PDE-5 inhibitor 폐동맥 고혈압 약제에 반응이 충분하지 않거나 ERA 및 PDE-5 inhibitor 폐동맥 고혈압 약제에 모두 금기인 경우 - 다 음 - 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 유전성 폐동맥 고혈압(Heritable pulmonary arterial hypertension) 3) 결합조직질환과 연관된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with connective tissue disorders) 4) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 나. 투여방법 1) 단독요법 대상환자 중 ERA계 및 PDE5i계 폐동맥고혈압약제에 모두 금기인 경우 동 약제의 단독투여를 인정하며, 투여소견서를 첨부하여야 함. 2) 병용요법 대상환자 및 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 “세부사항” 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 다. 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함. (고시 제2019-93호, ’19.6.7.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[214] Sildenafil 경구제 (품명 : 파텐션정 20밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 “세부사항” 및 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 WHO 기능분류 단계 Ⅱ, Ⅲ에 해당하는 폐동맥 고혈압(WHO Group Ⅰ) 환자 중 아래 질환으로 진단이 확인된 환자 1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension) 2) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension) 3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease) 4) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases) 5) 문맥고혈압이 동반된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with portal hypertension) 나. 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함. 2. ‘신생아지속성 폐고혈압(Persistent pulmonary hypertension of the newborn, PPHN)’에 대하여 단독요법으로 투여 시 요양급여를 인정함. ※ 단, ‘환자 상태가 급속도로 악화되고, 동 약제만으로는

구 분	세부인정기준 및 방법
	임상적 반응이 충분하지 않은 경우' 에는 iloprost 흡입액과 병용을 투여소견서 첨부 시 사례별로 인정함. 3. 금기환자 1) 이 약의 성분에 과민반응을 보이는 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제 (니트로글리세린, 질산이소소르비드, 아밀나이트레이트, 니트로프루싯나트륨)라도 정기적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자 3) 중증 간부전환자 4) 저혈압 (혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 (휴식시 수축기 혈압 170mmHg 초과, 휴식기 이완기 혈압 100mmHg 초과) 5) 지난 6개월 이내 심근경색, 뇌졸중, 생명을 위협하는 부정맥 등이 있었던 환자 6) 색소성 망막염(retinitis pigmentosa) 환자 (이들 환자 중 일부는 망막 포스포디에스테라제의 유전성질환을 가짐) 7) 이전의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이, 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[214] Treprostinil 1mg/mL, 2.5mg/mL, 5mg/mL 주사제 (품명 : 레모둘린 주사)	허가사항 범위 내에서 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 "세부사항" 및 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상환자 뉴욕심장협회(NYHA; New York Heart Association) 분류 단계 III, Ⅳ에 해당하는 WHO Group Ⅰ 폐동맥고혈압 환자 중 다음 질환으로 진단이 확인된 환자

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
- 다 음 -
1) 특발성 폐동맥 고혈압(Idiopathic pulmonary arterial hypertension)
2) 가족성 폐동맥 고혈압(Familial pulmonary arterial hypertension)
3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease)
4) 선천성 심장질환과 관련된 폐동맥 고혈압(Pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart diseases)
나. 투여방법
1) 단독요법
(가) 대상환자 중 우심도자를 통해 폐동맥고혈압이 확진*되고, WHO 기능분류 단계 Ⅳ에 해당하면서, 아래의 지표 중 한 개 이상을 만족하는 경우 동 약제의 단독투여를 인정함.
* 환자의 상태로 인해 우심도자 검사가 불가능한 경우, 심초음파 검사 상 'peak tricuspid regurgitation velocity 〉3.4(m/s)' 등 폐동맥 고혈압을 확실히 의심할 수 있는 경우를 포함함
- 아 래 -
<table>
<tr><th>지표</th><th>기준</th></tr>
<tr><td>6분 보행거리(6MWD)</td><td>165m 미만</td></tr>
<tr><td>운동부하심폐검사
(Cardiopulmonary exercise testing)</td><td>Peak VO_2〈11ml/min/kg(〈35% pred.)
VE/VCO_2 slope≥45</td></tr>
<tr><td>NT-proBNP plasma levels</td><td>BNP〉300ng/l
NT-proBNP〉1400ng/l</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법

지표	기준
Imaging(echocardiography, CMR imaging)	RA area〉26㎠ Pericardial effusion
혈류역학검사지표 (Hemodynamics)	RAP〉14mmHg CI〈2.0 l/mim/m^2 SvO_2〈60%

(나) 대상환자 중 (가)의 조건에는 해당하지 않으나, 기존의 폐동맥고혈압약제에 반응하지 않거나※ 금기인 경우 동 약제의 단독투여를 인정함.

※ 기존의 폐동맥고혈압약제(Ambrisentan 경구제, Bosentan 경구제, Macitentan 경구제, Sildenafil 경구제, Iloprost 흡입액)에 반응하지 않아 변경 투여하는 경우에는 동 약제가 적정용량에 도달할 때까지 기존치료제는 용량을 서서히 줄이고, 동 제제는 용량을 서서히 늘려 용량을 조절함.

- 용량조절 기간 (최대 3개월) 동안 기존 치료제 및 동 제제 급여인정

2) 병용요법

대상환자 및 [일반원칙] 폐동맥고혈압약제 “세부사항” 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함

다. 치료 효과에 대해 정기적인 평가가 이루어져야 하며, 허가사항 중 주의사항(약물상호작용, 부작용 등)을 고려하여 투여하여야 함.

(고시 제2019-93호, ’19.6.7.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[214] Zofenopril calcium 경구제 (품명 : 조페닐정7.5밀리그램, 15밀리그램, 30밀리그램)	아래의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 고혈압 : 경도 내지 중등도의 본태성 고혈압 나. 급성 심근경색 : 심부전의 증상 또는 징후 유무에 관계없이, 혈액동력학적으로 안정하고 혈전용해 치료를 받지 않은 환자 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

217 혈관확장제

구 분	세부인정기준 및 방법
[217] Efonidipine 경구제 (품명 : 핀테정 등)	허가사항 범위 중 “본태성 고혈압, 신실질성 고혈압증"에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-193호, ’17.11.1.)
[217] Nifedipine 경구제 (품명 : 아달라트오로스정30 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위를 초과하여 '조기 진통(가진통)'에 투여한 경우에는 아래와 같은 기준으로 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 적응증 : 임신 20주에서 36주 사이에 자궁경부 변화를 동반하거나 규칙적인 자궁 수축이 관찰되는 경우 나. 인정용량 1) 부하용량(Loading dose) : 10mg/15분 투여하여 총 40mg 이내 2) 유지용량(Maintenance dose) : 자궁수축억제 정도에 따라 60-160mg/일 (고시 제2013-127호, ’13.9.1.)
[217] Nimodipine 경구제 (품명 : 삼진니모디핀정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 동맥류에 기인한 지주막하출혈 후의 뇌혈관경련에 의한 허혈성 신경장애의 예방 및 치료 나. 가역적 뇌혈관 수축 증후군으로 인한 여러 증상의 개선

구 분	세부인정기준 및 방법
	○ 혈관 영상학적으로 가역적 뇌혈관 수축 소견을 보이면서 두통 등의 증상이 있는 경우에 한함 (고시 제2019-132호, '19.7.1.)
[217] Trimetazidine 경구제 (품명 : 바스티난엠알서방정, 바스티난정 등)	아래의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 성인: 1차 항협심증 치료제로 적절히 조절되지 않거나, 내약성이 없는 안정형 협심증 환자의 증상적 치료를 위한 병용 요법 (고시 제2014-34호, '14.3.1.)

218 동맥경화용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[218] Clopidogrel 경구제 (품명: 피도글정 등)	1. 아래의 허가사항 및 [일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid제제) "세부사항" 범위 내에서 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상 나. 다음의 급성관상동맥증후군이 있는 환자의 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈) - 다 음 - 불안정성 협심증, 비Q파 심근경색 환자 1) 약물치료 2) 경피적관상동맥중재술(PCI)(Stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 3) 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자 다. 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 Clopidogrel 경구제(복합제 제외)의 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여대상: 가와사키병으로 진단된 소아(만 18세 이하)환자 나. 투여조건

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 단독요법 : 아스피린에 부작용이 있거나 금기인 경우 2) 2제 요법(Aspirin + Clopidogrel) : 혈전위험이 있으면서 직경 5mm이상에서 8mm미만의 관상동맥류를 동반한 환자로서 warfarin을 투여할 수 없는 경우(와파린에 과민반응, 금기, 국제정상화비율[INR: International Normalized Ratio] 조절실패 등) 3) 3제 요법(Aspirin + 항응고제※ + Clopidogrel) : 최근 6개월 이내에 관상동맥 혈전 과거력이 있으면서 직경 8mm 이상의 거대동맥류를 동반한 환자 ※ 헤파린, 와파린, New Oral Anti-Coagulant 등 다. 투여용량 1) 24개월 이하 소아환자 : 0.2mg/kg/day 2) 24개월 초과 소아환자 : 1.0mg/kg/day ※ 최대 투여용량 75mg/day 라. 투여기간 - 환자상태 및 관상동맥 확장의 호전 여부에 따라 투여기간을 결정함. (다만, 나목 3)의 경우 Clopidogrel 경구제는 6개월까지 인정) (고시 제2020-79호, '20.5.1.)
[218] Clopidogrel + Aspirin 복합경구제 (품명 : 클로스원캡슐 등)	아래의 허가사항 및 [일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid제제) "세부사항" 범위 내에서 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 경피적관상동맥중재술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심

구 분	세부인정기준 및 방법
	혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선 나. 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소 (고시 제2018-28호, '18.3.1.)
[218] Evolocumab 주사제 (품명: 레파타주 프리필드펜)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 : 만 12세 이상의 소아 및 성인 환자에서 다음 중 한 가지에 해당하고 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe를 병용 투여하였으나 반응이 불충분한 경우(LDL-C 수치가 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않거나 LDL-C≥70mg/dL인 경우)에 추가 투여 - 다 음 - 가. 치료 전 총 콜레스테롤〉500mg/dL 혹은 LDL-C≥300mg/dL이면서 10세 이전에 cutaneous 혹은 tendon xanthoma가 발견되었거나 양쪽 부모님이 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 합당한 LDL-C 수치를 가지고 있는 경우 나. 유전자검사(LDLR, LDLR-AP1, APOB, PCSK9 등)로 확진된 경우 2. 고콜레스테롤혈증 및 혼합형 이상지질혈증 : 만 18세 이상의 성인 환자에서 다음 중 한 가지에 해당하는 경우에 추가 투여

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - 가. 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증으로 확진된 경우※ : 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe를 병용 투여하였으나 반응이 불충분한 경우(LDL-C 수치가 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않거나 LDL-C≥100mg/dL인 경우) ※ 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 확진은 Simon Broome(2006) 또는 Dutch(2004) 진단기준 상의 Definite heFH에 부합하는 경우임 나. 스타틴 불내성 : 2개 이상의 기존 고지혈증 치료약물(HMG-CoA reductase inhibitor 포함) 투여 후 근육증상이 있으면서 creatine kinase(CK) 수치가 상승한 근염(Myositis) 또는 횡문근융해증(Rhabdomyolysis)이 발생한 경우 3. 죽상경화성 심혈관계 질환 : 초고위험군* 성인 환자에서 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe를 병용 투여하였으나 반응이 불충분한 경우(LDL-C 수치가 기저치 대비 50% 이상 감소하지 않거나 LDL-C≥70mg/dL인 경우)에 추가 투여 * 초고위험군 - 주요 ASCVD[1] 2개 이상이거나 - 주요 ASCVD[1] 1개와 고위험요인[2] 2개 이상인 경우 (ASCVD; atherosclerotic cardiovascular disease) 1) 주요 ASCVD • 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군 • 심근경색 과거력(상기의 최근 1년 이내 급성 관상동맥 증후군은 제외)

구 분	세부인정기준 및 방법
	• 허혈성 뇌졸중 과거력 • 증상이 있는 말초동맥질환(ABI<0.85인 파행의 과거력 또는 이전의 혈관재생술이나 절단) 2) 고위험요인 • 연령 65세 이상 • 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 • 주요 ASCVD가 아닌 관상동맥우회술이나 경피적 관상동맥중재술 과거력 • 당뇨병 • 고혈압 • 만성신장질환(eGFR 15-59mL/min/1.73m^2) • 현재 흡연 • 최대내약용량의 HMG-CoA reductase inhibitor와 Ezetimibe 투여에도 불구하고 LDL-C≥100mg/dL인 경우 • 울혈성 심부전 과거력 (고시 제2019-342호, '20.1.1.)
[218] Ezetimibe 경구제 (품명 : 이지트롤정 등)	[일반원칙] 고지혈증 치료제 "세부사항"에 준하여 인정하되 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. HMG-CoA reductase inhibitor을 사용하였으나 반응이 충분하지 않은 경우 또는 부작용 등으로 투여할 수 없거나 증량이 어려운 경우 나. 2개 이상의 기존 고지혈증 치료 약물에 불응성 혹은 금기인 경우 (고시 제2016-66호, '16.5.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[218] Ezetimibe + Atorvastatin 복합경구제 (품명 : 아토젯정 등) Ezetimibe + Rosuvastatin calcium 복합경구제 (품명 : 로수젯정 등) Ezetimibe + Simvastatin 복합경구제 (품명 : 바이토린정 등)	허가사항 및 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항” 범위 내에서 인정함. (고시 제2018-253호, ’18.12.1.)
[218] Lovastatin 경구제 (품명 : 로바로드정 등)	1. 허가사항 범위 내 투여 시에는 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항”에 따라 요양급여를 인정함. 2. 허가사항의 범위(효능·효과)를 초과하여 부신백질이영양증(Adrenoleucodystrophy)에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, ’13.9.1.)
[218] Omega-3-acid ethyl esters 90 경구제 (품명 : 오마코연질캡슐 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 순수 고트리글리세라이드(TG)혈증 또는 고LDL-C 및 고TG혈증 복합형의 경우로서, 적절한 식이요법을 함에도 불구하고 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - 1) 혈중 TG≥500 mg/dL인 경우 1일 4g까지 인정 2) 위험요인* 또는 당뇨병이 있는 경우: 혈중 TG≥200 mg/dL일 때 기존 유사 대체 약제(Fibrate 또는 Niacin계열) 사용시 부작용이 예상되는 경우 1일 4g까지 인정 나. 순수 고TG혈증의 경우에는 단독요법으로 인정하며, 복합형의 경우에는 “고지혈증치료제 일반원칙”에 명시한 LDL-C 및 TG에 작용하는 약제별로 각각 1종씩 인정 * 위험요인 ① 흡연 ② 고혈압(BP≥140/90 mmHg 또는 항고혈압제 복용) ③ 낮은 고밀도지단백콜레스테롤(HDL-C)(<40 mg/dL) ④ 관상동맥질환 조기 발병의 가족력(부모, 형제자매 중 남자<55세, 여자<65세에서 관상동맥질환이 발병한 경우) ⑤ 연령(남자≥45세, 여자≥55세) ※ HDL-C≥60 mg/dL은 보호인자로 간주하여 총 위험요인 수에서 하나를 감한다. (고시 제2015-18호, ’15.2.1.)
[218] Omega-3-acid ethyl esters 90 + Rosuvastatin	허가사항 범위 및 [일반원칙] 고지혈증치료제 “세부사항” 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
복합경구제 (품명 : 로수메가연질캡슐)	가. 투여대상: (1)과 (2)를 모두 충족하는 복합형(IIb) 이상지질혈증 (1) Rosuvastatin 단일치료로 저밀도지단백콜레스테롤(LDL-C) 수치가 적절히 조절되지만, (2) 적절한 식이요법을 함에도 불구하고 트리글리세라이드(TG) 수치가 다음에 해당하는 경우 - 다 음 - 가) 혈중 TG≥500 mg/dL인 경우 1일 4캡슐까지 인정 나) 위험요인* 또는 당뇨병이 있는 경우: 혈중 TG≥200 mg/dL일 때 기존 유사 대체 약제(Fibrate 또는 Niacin계열) 사용 시 부작용이 예상되는 경우 1일 4캡슐까지 인정 나. [일반원칙] 고지혈증치료제 “세부사항”에 명시한 LDL-C 및 TG에 작용하는 약제별로 각각 1종씩 인정 * 위험요인 ① 흡연 ② 고혈압(BP≥140/90 mmHg 또는 항고혈압제 복용) ③ 낮은 고밀도지단백콜레스테롤(HDL-C)(<40 mg/dL) ④ 관상동맥질환 조기 발병의 가족력(부모, 형제자매 중 남자<만 55세, 여자<만 65세에서 관상동맥질환이 발병한 경우) ⑤ 연령(남자≥만 45세, 여자≥만 55세) ※ HDL-C≥60 mg/dL은 보호인자로 간주하여 총 위험요인 수에서 하나를 감한다. (고시 제2017-180호, ’17.10.1.)

219 기타의 순환계용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] 고혈압치료제 + 고지혈증치료제 복합경구제	허가사항 범위 및 [일반원칙] 고지혈증 치료제 “세부사항” 범위 내에서 요양급여를 인정함. ※ 대상약제 · Amlodipine + Atorvastatin, · Amlodipine + Rosuvastatin, · Candesartan + Rosuvastatin, · Fimasartan + Atorvastatin · Fimasartan + Rosuvastatin, · Irbesartan + Atorvastatin, · Olmesartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Rosuvastatin, · Telmisartan + Rosuvastatin, · Valsartan + Pitavastatin, · Nebivolol + Rosuvastatin, · Amlodipine + Fimasartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Losartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Olmesartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Telmisartan + Rosuvastatin, · Amlodipine + Valsartan + Rosuvastatin (고시 제2020-133호, ’20.7.1.)
[219] Abciximab 주사제 (품명 : 클로티냅주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA) 시술 시 고위

구 분	세부인정기준 및 방법
	험(High risk) 환자 나. 경피적관상동맥중재술(PCI) 시술 중 고위험 급성심근경색(High risk AMI)환자 다. 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA) 시술 도중이나 후에 혈전(Thrombus)으로 인해 급성폐쇄(Acute closure)가 생긴 경우 라. Stent 삽입후 혈전(Thrombus)으로 인해 재흐름(Re-flow)이 없는 경우 마. 급성관상동맥증후군(Acute coronary syndrome)으로 흉부통증(Chest pain) 등 임상증상이 있고 혈관검사(Angio)에서 상당량의 혈전(Thrombus)가 관찰되어 급성폐쇄(Acute closure)가 예상되는 경우. 단, 급성폐쇄(Acute closure)가 예상되는 경우란 1) 재흐름이 없는(No re-flow) 상태(완전폐색(Total occlusion)에 의한 경우는 제외) 2) 혈관검사(Angio)에서 새로운 혈전(New thrombus)이 확인된 상태 3) 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA) & Stent 삽입술 후 강내 혼탁 (Intraluminal hazziness) 등의 증상이 있는 상태 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 상기 투여대상 환자에게 0.25mg/kg 일시(Bolus) 관상동맥주입 후 12시간동안 10㎍/min 용량으로 연속 정맥주입 시 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[219] Alprostadil 주사제 (품명 : 에글란딘주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 만성동맥 폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증)에 의한 사지궤양 및 안정 시 통증의 개선을 위해서는

구 분	세부인정기준 및 방법
	아래와 같이 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여기간 및 용량 : 1일 5~10㎍씩 4주 범위 내에서 투여 나. 안정 시 통증의 개선을 위해 투여 시 투여기준 1) 임상증상 및 이학적소견 등 다음 3가지 항목 중 2가지 이상은 충족되어야 함. - 다 음 - 가) 임상증상 : 통증, 둔통, 경련, 지각둔화, 근육의 피로감 등 나) 이학적 소견 (1) 시진 : 거상하수시험에 따른 혈액충만속도 (2) 촉진, 청진 : 혈관촉진 및 청진에 따른 맥박의 약화 및 소실, 혈관잡음 확인, 냉감, 근육약화 등 다) 검사방법 : (1) 침습적 검사방법(혈관조영술) (2) 비침습적 검사방법(도플러 등) 2) 외래에서 1차적으로 경구용 혈류개선제를 사용하였으나 통증이 소실되지 않아 입원하여 경구용제로 2-3회 조절이 안 되는 경우 사용하는 것을 원칙으로 함. (타 혈류개선제와의 병용투여는 인정하지 아니함) 3. 허가사항(용법·용량) 범위를 초과하여 간이식에 투여한 경우에는 요양급여를 인정함. 4. 허가사항 범위를 초과하여 다음과 같은 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 다 음 - ○ 조혈모세포이식 후 정맥폐쇄병 (VOD; Veno-Occlusive Disease) 고위험인 환자에게 저용량 헤파린을 사용할 수 없는 경우(혈소판이 낮은 경우, 출혈경향, 알러지

구 분	세부인정기준 및 방법
	등)에 한하여 예방목적으로 투여한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[219] Alprostadil α-cyclodextrin 주사제 (품명 : 푸로스탄딘주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증)의 사지궤양 및 안정 시 동통 등의 개선을 위해 필요한 경우에는 아래와 같이 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 동맥 내 투여는 1일 10~15㎍을 3주까지 인정(동맥내 주입 시 필요한 펌프는 산정할 수 없음) 나. 정맥 내 투여는 1일 알프로스타딜로서 40 ~ 60㎍을 최대 4주 범위 내에서 인정 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 폐동맥폐쇄상병에 심장수술 후 발생한 폐동맥고혈압 치료목적으로 투여한 경우(0.1㎍/㎏/min으로 최대 10일 범위 내 인정) 나. 간이식에 허가(용법·용량) 범위를 초과하여 투여한 경우 4. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 조혈모세포이식 후 정맥폐쇄병(VOD;Veno-Occlusive Disease) 고위험(High risk)인 환자에게 저용량 헤파린을 사용할 수 없는 경우(혈소판이 낮은 경우, 출혈경향, 알러지 등)에 한하여 예방목적으로 투여한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] Alteplase 주사제 (품명 : 액티라제주사)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 폐색전증 환자에게 투여한 경우 1) 동 약제를 반드시 투여하여야 하는 임상적 기준(Criteria) 가) 저혈압 또는 산소투여로 호전되지 않는 저산소혈증(hypoxemia) 나) 심초음파도상 우심실 이상운동증(dyskinesia) 다) extensive ileofemoral thrombosis ※ 위 Criteria 중 1가지만 해당되어도 투여가능 2) 투여시기, 기간 및 용량 가) 투여시기 : 증상발현 후 2주 이내 나) 기간 및 용량 : 허가사항대로 100㎎을 2시간에 걸쳐 정맥주입 나. 급성 혈전성 관상동맥폐색증의 경우 발작 후 6시간 이내에 투여한 경우에 한하여 1치료기간 중 최대 100mg 범위에서 요양급여를 인정함. 다. 급성 허혈뇌졸중에 증상 발현 후 4.5시간 이내에 투여한 경우에 한하여 0.9mg/kg 범위에서 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 말초혈관폐색증 나. 급성 뇌동맥혈전증의 혈전용해술 다. 두개강내 혈종의 용해목적으로 카테터를 통해 주입하는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	라. 폐렴주위 흉수(Parapneumonic pleural effusion)에 흉관삽관(Thoracotomy catheter)을 하였으나 중격(Septum)이 형성되어 흉수(Pleural fluid)가 잘 배액 되지 않는 경우 마. 중심혈관 카테터가 막혔을 경우 헤파린 주입(Flushing)을 반복 실시하여 효과가 없는 경우 바. 인공판막혈전증(Prosthetic valve thrombosis)의 정맥 내 혈전용해요법 (고시 제2019-252호, '19.12.1.)
[219] Argatroban 주사제 (품명 : 아가론주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 만성동맥폐색증에서의 사지궤양, 안정 시 동통 및 냉감의 개선에 투여 시는 헤파린 유도 혈소판감소증(Heparin induced thrombocytopenia)에 의한 혈전증(Thrombosis) 환자에 한하여 1일 20mg씩 4주 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[219] Aspirin 경구제 (품명 : 아스피린 프로텍트정 100밀리그람 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 절박유산과 관계가 있다고 추정되는 태반이나 탈락막의 혈전생성을 방지하기 위해 혈소판 응집억제 작용으로 저용량(80~100mg/day)을 투여한 경우 나. 말초동맥성질환에 투여한 경우 다. 전자간증 예방목적으로 다음 중 하나 이상에 해당되어 저용량을 임신 12주부터 투여한 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - 1) 이전 임신 시 고혈압성 질환 2) 만성신장질환 3) 자가면역질환(전신홍반루프스, 항인지질 항체증후군 등) 4) 제1형 또는 제2형 당뇨 5) 만성 고혈압 6) 다태임신 7) 아래 중 2개 이상에 해당하는 경우 가) 초산모 나) 만 40세 이상의 고령 임산부 다) 이전 임신 후 임신 사이 기간이 10년 이상인 경우 라) 비만 임산부(BMI≥30kg/m^2) 마) 전자간증의 가족력 라. 가임기 여성 및 임산부 중 다음과 같은 기준으로 투여한 경우 - 다 음 - 1) 투여대상 가) 항인지질항체증후군 나) 선천성 안티트롬빈 결핍 다) 임신 전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험 2) 투여방법 - 아스피린 경구제 100mg를 저분자량헤파린 주사제(enoxaparin 또는 dalteparin)와 병용함. 3) 투여기간 - 임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주까지 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여

구 분	세부인정기준 및 방법
	시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 - 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험 나. 투여방법 - 아스피린 경구제 100mg를 저분자량헤파린 주사제(enoxaparin 또는 dalteparin)와 병용함. 다. 투여기간 - 배란일(또는 보조생식술 시행일)로부터 임신확인일까지 (고시 제2018-97호, '18.6.1.)
[219] Aspirin 25mg + Dipyridamole 200mg 경구제 (품명 : 아디녹스캡슐 등)	허가사항 범위(뇌의 일과성 허혈 또는 혈전에 의한 허혈성 뇌졸중을 경험한 환자의 뇌졸중 재발에 대한 위험성 감소) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2018-18호, '18.2.1.)
[219] Citicoline 경구제 (품명 : 소마지나정)	허가사항 범위 내에서(중등도 - 중증의 급성 허혈성 뇌졸중) 증상 발현 후 24시간 이내에 복용을 시작한 경우 6주까지 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[219] Citicoline 주사제 (품명 : 참시티콜린주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	○ 뇌졸중편마비 환자의 상지기능 회복촉진. 다만, 발작 후 1년 이내에 재활 및 내복약물요법(뇌대사부활제, 뇌순환개선제 등의 투여)을 실시하는 경우에 있어 하지의 마비가 비교적 약한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[219] Dobesilate calcium 경구제 (품명 : 일성독시움정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 당뇨병성 망막병증, 당뇨병성 모세혈관장애 나. 정맥기능부전, 항진된 모세혈관 파열과 투과장애를 수반하는 혈관손상, 혈전후증후군, 말초울혈성부종 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[219] Ginkgo biloba extract 경구제 (품명 : 타나민정, 기넥신에프정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 인지기능 장애를 동반한 치매(알츠하이머형, 혈관성)에 인지기능 개선목적으로 투여한 경우 ○ Ginkgo biloba extract제제를 아세틸콜린분해억제제(아리셉트, 레미닐, 엑셀론 등)나 Memantine 제제(에빅사 등)와 병용 시 1종은 본인 일부부담하고, 투약비용이 저렴한 약제의 약값 전액은 환자가 부담함. 나. 중추성 어지러움에 투여한 경우 다. 간혈성파행증 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] Icatibant acetate 주사제 (품명 : 피라지르프리필드시린지)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 혈청검사 등으로 C1-에스테라제 억제제 결핍(총량 또는 활성도)으로 인한 유전성 혈관부종(HAE)이 확진된 환자의 급성발작시(acute attacks) 인정하며, 자가주사로 1회분 처방 가능함. (고시 제2018-174호, '18.9.1.)
[219] Ivabradine 경구제 (품명 : 프로코라란정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자(NYHA Class Ⅱ~Ⅳ) 중 동리듬(sinus rhythm)을 가지고, 심박수가 분당 75회 이상이며, LVEF가 35% 이하인 환자로서 1) 베타차단제에 금기이거나 내약성이 좋지 않은 환자 2) 베타차단제, ACE 억제제, aldosterone antagonist를 포함한 표준치료에 병용투여하는 환자. 단, 이들 약제를 4주간 사용 후 병용하여야 함. 나. 상기 나머지 조건을 모두 충족하면서 LVEF가 35%를 초과하고 40% 이하인 환자의 경우에는 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 50%로 적용함. (고시 제2019-93호, '19.7.1.)
[219]	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급

구 분	세부인정기준 및 방법
Kallidinogenase 경구제 (품명 : 카나쿨린정 등)	여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 고혈압, 메니에르증후군, 폐색성 혈관염(버거병)에 의한 말초순환장애 (고시 제2014-17호, '14.2.1.)
[219] Lanthanum carbonate 경구제 (품명 : 포스레놀정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투석을 받고 있는 말기 신부전증 환자(ESRD)중 인 제한 식이요법에도 불구하고 동 약제 투여 전 혈중 인(P) 수치가 5.6mg/dL 이상인 경우 - 다만, 동 약제 유지요법의 경우 혈중 인(P) 수치가 4.0mg/dL 이상에서 인정함. (고시 제2018-174호, '18.9.1.)
[219] L-Carnitine (품명 : 엘칸정·엘칸주사 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 카르니틴 결핍의 임상증상(Skeletal muscle weakness, Lethargy, Skeletal muscle cramps, Cardiomyopathy 등)이 있으면서 검사 상 카르니틴 결핍이 확인되는 경우 2. 허가사항 범위를 초과하여 미토콘드리아 근육병증에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(경

구 분	세부인정기준 및 방법
	구제에 한함) - 아 래 - 가. 인정대상 : 임상증상으로 근육병증을 가지고 있는 환자에서, 근생검상 미토콘드리아 근육병증의 특징적인 소견이 관찰되거나 유전학적으로 상기 근육병증을 유발할 수 있는 미토콘드리아 DNA 또는 nuclear DNA 변이가 확인된 경우 나. 인정용량 : 30 ~ 100mg/kg/day, 1일 최대 3g (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[219] Milrinone 주사제 (품명 : 프리마코주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 타약제(경구용 디기탈리스류 강심제, 이뇨제, 혈관이완제)에 반응하지 않는 중증의 경우에서 단기간(2~3일간) 투여 시 인정 나. 심장수술후 저심박출량을 포함한 급성심부전에 인정 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[219] Nicergoline 5mg, 10mg 경구제 (품명 : 사미온정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 뇌경색후유증 (고시 제2015-239호, '16.1.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] Pentoxifylline 경구제 (품명 : 트렌탈정400 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 말초동맥순환장애(간헐성파행, 휴식시 동통, 당뇨병성혈관병증, 위축증, 혈관신경병증) 2. 허가사항 범위를 초과하여 다음과 같이 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 다 음 - 가. 투여대상: 분별함수※ 점수가 32점 이상인 중증 알코올성 간염환자 나. 투여용량 및 기간: 1회 400mg을 1일 3회, 최대 4주 이내 ※ 분별함수(Maddrey's discriminant function) = 4.6×[Prothrombin time of patient - Prothrombin time of control(seconds)] + Serum bilirubin (mg/dL) (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[219] Sacubitril·Valsartan 경구제 (품명 : 엔트레스토 필름코팅정 50㎎ 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자(NYHA class Ⅱ~Ⅳ)중, 좌심실 박출률(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)이 40% 이하인 환자로서 - ACE 억제제 또는 Angiotensin Ⅱ 수용체 차단제를 표준치료(베타차단제, aldosterone antagonist 등)와

구 분	세부인정기준 및 방법
	병용하여 4주 이상 안정적인 용량(stable dose)으로 투여 중인 경우 - 단, ACE 억제제 또는 Angiotensin Ⅱ 수용체 차단제와의 병용투여는 인정하지 아니함. (※ 동 약제는 ACE 억제제 또는 Angiotensin Ⅱ 수용체 차단제를 대체하여 사용함.) (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[219] Sevelamer HCl 400mg, 800mg 경구제 (품명 : 레나젤정 등) Sevelamer carbonate 800mg 경구제 (품명 : 렌벨라산, 렌벨라정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투석을 받고 있는 말기 신부전증 환자(ESRD)중 인 제한 식이요법에도 불구하고, 동 약제 투여 전 혈중 인(P) 수치가 5.5mg/dL 이상인 경우 - 다만, 동 약제 유지요법의 경우 혈중 인(P) 수치가 4.0mg/dL 이상에서 인정함. (고시 제2018-174호, '18.9.1.)
[219] Sodium ozagrel 주사제 (품명 : 키산본에스주)	허가사항 범위 중 '뇌혈전증(급성기)에 수반하는 운동장애의 개선'에 급성기 치료로서 1주일만 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[219] Sucroferric oxyhydroxide 경구제 (품명: 벨포로츄어블정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투석을 받고 있는 말기 신부전증 환자(ESRD)중 인

구 분	세부인정기준 및 방법
	제한 식이요법에도 불구하고, 동 약제 투여 전 혈중 인(P) 수치가 6.0mg/dL 이상인 경우 다만, 동 약제 유지요법의 경우 혈중 인(P) 수치가 4.0mg/dL 이상에서 인정함. (고시 제2019-240호, '20.1.1.)
[219] Tenecteplase 주사제 (품명 : 메탈라제주)	허가사항 범위 내에서 급성혈전성 관상동맥폐색증의 경우 발작 후 6시간 이내에 투여한 경우에 한하여 1치료 기간 중 최대 50mg 내에서 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[219] Tirofiban HCl (품명 : 아그라스타트주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 적응증 1) 불안정형 협심증(Unstable angina)(Post-infarction angina 포함) 또는 비ST상승 심근경색(Non-ST elevation MI, non-Q-wave MI)으로서 2) 흉부동통(Chest pain) 및 Troponin(or CK-MB) level 상승 또는 흉부동통(Chest pain) 및 심전도(EKG) 변화가 있는 경우 나. 투여용량 및 투여기간 허가사항 범위 내에서 헤파린과 병용하여 총 72시간(최대 3일) 이내(중재적시술을 하는 경우도 포함)인정. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] Tolvaptan 경구제 (품명 : 삼스카정 15밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 저나트륨혈증의 치료 1) 투여대상: 심부전, 항이뇨호르몬 분비 이상 증후군(SIADH) 환자에서 임상적으로 유의한 고혈량성(hypervolemic) 또는 정상혈량성(euvolemic)인 저나트륨혈증의 치료로서, 기존 치료(수분제한, 고장성 생리식염수 또는 이뇨제 투여 등)를 할 수 없거나 반응하지 않는 혈청 나트륨 농도가 125mEq/L 미만인 경우 2) 투여기간: 30일 이내 3) 동 약제의 허가사항 중 '사용상 주의사항'을 반드시 참고하여 투여토록 함. 나. 만 18세 이상 성인의 상염색체우성 다낭신장병(ADPKD, autosomal dominant polycystic kidney disease)에 낭종의 생성 및 신기능 저하 진행의 지연 1) 투여대상: 성인의 상염색체우성 다낭신장병(ADPKD) 환자로서 다음 가),나),다)의 조건을 모두 충족하는 경우 - 다 음- 가) 최초 투여 시 만성 신질환(Chronic Kidney Disease) 2-3단계에 해당하면서, 나) 빠르게 진행하는(rapid progression) ADPKD로 진단된 환자로서, 다) 식약처 위해관리프로그램에 등록된 신장내과 전문의에 의하여 동 약제 투여 시

구 분	세부인정기준 및 방법
	※ 빠르게 진행하는(rapid progression) ADPKD 진단법 · Mayo class 1C, 1D, 1E에 해당하는 경우 (MRI 또는 CT 촬영 후 ellipsoid 공식 적용) 2) 투여기간: 1회 처방 시 최대 30일까지 인정 3) 이 약의 최초 투여 개시 전과 투여 후 한 달에 한번 AST(Aspartate Transaminase), ALT(Alanine Transaminase)와 총빌리루빈 수치 및 전해질 수치(혈청 나트륨 농도 등)에 대한 모니터링이 필요하며, 진료비 청구 시 매월 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. ※ 동 약제의 허가사항 중 '사용상 주의사항'을 반드시 참고하여 투여토록 함. 4) 투여 중단 기준 가) 다음 중 하나에 해당할 경우 투약을 영구히 중단토록 함 - 다 음- ○ ALT 또는 AST가 정상상한치의 8배를 초과하는 경우 ○ ALT 또는 AST가 정상상한치의 5배를 초과하는 상황이 2주 이상 지속되는 경우 ○ ALT 또는 AST가 정상상한치의 3배를 초과하고 총빌리루빈이 정상상한치의 2배를 초과(또는 국제정상화비율이 1.5 초과)하는 경우 ○ ALT 또는 AST가 정상상한치의 3배를 초과하고 간손상 증상이 지속될 경우 나) 약제 투약 중 CKD 5단계로 진행되는 경우 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[219] Urokinase 주사제 (품명 : 녹십자유로키나제주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 뇌경색증, 뇌혈전증 또는 심근경색증 등의 치료 시 300만 단위이내에서 인정하고, 재발되어 재투여 시는 환자상태에 따라 300만 단위를 초과하여 투여하더라도 인정하며, 이 경우 재발을 입증할 수 있는 객관적 자료를 첨부하여야 함. 1) 정맥내 혈전용해술의 적응증이 되지 않는 6시간 이내에 발생한 뇌경색증·뇌혈전증 환자 또는 최근 수술 등으로 정맥내 혈전용해술이 금기인 뇌경색증·뇌혈전증 환자에게 60만 단위 범위 내에서 동맥내 혈전용해술을 인정함 2) 환자상태에 따라 60만 단위를 초과하여 투여가 필요한 경우에는 사례별로 인정함(투여소견서 첨부) 나. 말초혈관폐색증 또는 폐동맥색전증 치료 시 300만 단위를 초과하여 투여할 경우에는 투여소견서를 첨부하여야 함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 뇌실질내 혈종의 용해목적으로 뇌실의 카테터(Ventricular catheter)를 통해 주입하는 경우 나. 폐렴주위 흉수(Parapneumonic pleural effusion)에 흉관삽관(Thoracotomy catheter)을 하였으나 중격(Septum)이 형성되어 흉수(Pleural fluid)가 잘 배액 되지 않을 때 섬유소막을 분해하기 위해 흉강으로 투여한 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	다. 중심 혈관 카테터가 막혔을 경우 헤파린 주입(Flushing)을 반복 실시하여 효과가 없는 경우에 한하여 1일 최대 30,000 IU이내에서 인정함. 라. 인공판막사용 환자의 인공판막혈전증(Prosthetic valve thrombosis)에 정맥 내 혈전용해요법 (고시 제2019-38호, '19.3.1.)

220 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[220] Fluticasone propionate + Formoterol 흡입제 (품명 : 플루티폼흡입제)	허가사항 범위 내에서 부분조절 이상 단계의 천식에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함. (고시 제2014-34호, '14.3.1.)
[220] Vilanterol trifenatate + Fluticasone furoate 흡입제 (품명 : 렐바엘립타)	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 부분조절 이상 단계의 천식 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함. 나. 만성폐쇄성폐질환 1) FEV1 값이 예상 정상치의 60% 미만인 경우 또는 2) 베타-2 작용제나 항콜린제 등의 지속 투여에도 연 2회 이상 급성악화※가 발생한 경우에는 투여소견서 참조하여 인정 ※ 급성악화는 호흡곤란의 악화, 기침의 증가, 가래양의 증가 또는 가래색의 변화 등으로 약제의 변경 또는 추가(항생제 · 스테로이드제 등)가 필요한 경우를 말함. (고시 제2016-66호, '16.5.1.)

221 호흡촉진제

구 분	세부인정기준 및 방법
[221] Caffeine citrate 주사제 (품명 : 네오카프주 등) Caffeine citrate 액제 (품명 : 네오카프액)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담함. - 아 래 - 가. 미숙아의 무호흡증에 대한 치료에 투여한 경우 1) 투여대상: 가) 일반적인 피부자극에도 무호흡(20초 이상)이 재발하는 경우 나) 20초 미만인 경우에는 청색증이나 서맥을 동반하는 경우에 투여 가능함 2) 중단시기: 무호흡(Apnea-free period)이 5~7일간 없는 경우 나. 인공호흡기(침습적 방법 및 비침습적 방법 포함)를 이탈하는 과정에서 투여한 경우 1) 투여대상: 인공호흡기를 이탈하는 과정에 있는 교정연령 33주 미만의 미숙아 2) 투여시기: 인공호흡기를 이탈하기 24시간 전부터, 혹은 갑작스럽게 이탈이 된 경우에는 6시간 이내 3) 중단시기: 성공적으로 인공호흡기를 이탈하고 무호흡(Apnea-free period)이 5~7일간 없는 경우 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)

222 진해거담제

구 분	세부인정기준 및 방법
[222] Acetylcysteine 주사제 (품명 : 뮤코스텐주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위 중 점액용해 목적의 고용량 정맥주사 시에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 유사효능의 투여비용이 저렴한 정맥용 주사제에 불응성이거나 부작용이 있는 경우 (고시 제2016-223호, '16.12.1.)
[222] Acetylcysteine 흡입액 (품명 : 뮤코미스트액 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 가습기에 혼합하여 흡입(Inhalation)으로 사용한 것은 인정하지 아니함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[222] Ambroxol HCl 주사제 (품명 : 앰브로주사 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기질환: 만성 기관지염, 천식성 기관지염, 기관지천식의 급성 발작 나. 수술 전·후 폐합병증의 예방 및 치료 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[222] Beclomethasone dipropionate +	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
Formoterol 흡입제 (품명 : 포스터 100/6 에이치에프에이 등)	- 아 래 - 가. 부분조절 이상 단계의 천식. 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함. 나. 만성폐쇄성폐질환 1) FEV1(1초 강제호기량, Forced Expiratory Volume in 1 second) 값이 예상 정상치의 60% 미만인 경우 또는 2) 베타-2 작용제나 항콜린제 등의 지속 투여에도 연 2회 이상 급성악화※가 발생한 경우에는 투여소견서 참조하여 인정 ※ 급성악화는 호흡곤란의 악화, 기침의 증가, 가래양의 증가 또는 가래색의 변화 등으로 약제의 변경 또는 추가(항생제 · 스테로이드제 등)가 필요한 경우를 말함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[222] Ciclesonide 외용제 (품명 : 알베스코흡입제 160,80)	허가사항 범위(기관지 천식의 예방적 치료) 및 [일반원칙] 기관지천식 치료용 흡입제 "세부사항" 범위 내에서 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[222] Fluticasone furoate 흡입제 (품명 : 아뉴이티 100엘립타 등)	허가사항 범위(만 12세 이상 소아 및 성인에서 천식의 유지치료) 및 [일반원칙] 기관지천식 치료용 흡입제 인정기준 범위 내에서 요양급여를 인정함. (고시 제2018-28호, '18.3.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[222] Formoterol fumarate + (Micronized)Budesonide 흡입제 (품명 : 심비코트터부헬러 등)	각 약제의 규격별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 부분조절 이상 단계의 천식에 투여시 인정 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함. 나. 만성폐쇄성폐질환 1) FEV1 값이 예상 정상치의 60% 미만인 경우 또는 2) 베타-2 작용제나 항콜린제 등의 지속 투여에도 연 2회 이상 급성악화※가 발생한 경우에는 투여소견서 참조하여 인정 ※ 급성악화는 호흡곤란의 악화, 기침의 증가, 가래양의 증가 또는 가래색의 변화 등으로 약제의 변경 또는 추가(항생제 · 스테로이드제 등)가 필요한 경우를 말함. (고시 제2015-184호, '15.11.1.)
[222] Ivy leaf 30% ethanol dried ext. 시럽제 (품명 : 푸로스판 시럽 등)	허가사항 및 [일반원칙] 진해거담제 "세부사항" 범위 내에서 요양급여를 인정함. ※ [일반원칙] 내용액제(시럽 및 현탁액 등) "세부인정기준 및 방법" 적용을 예외함. (고시 제2019-21호, '19.2.13.)
[222] Salbutamol 경구제 (품명 : 부광살부타몰정 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항의 범위(효능·효과)를 초과하여 '안면견갑상완형 근이영양증(Fascioscapulohumeral muscular dystrophy)'에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[222] Salbutamol sulfate 흡입액 (품명 : 벤토린흡입액 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 '세기관지염 등 소아의 하기도질환'에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[222] Salmeterol xinafoate + Fluticasone propionate 흡입제 (품명 : 세레타이드 디스커스 등, 세레타이드 에보할러)	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 부분조절 이상 단계의 천식 단, 3~6개월에 한 번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함. 나. 만성폐쇄성폐질환 1) FEV1 값이 예상 정상치의 60% 미만인 경우 또는 2) 베타-2 작용제나 항콜린제 등의 지속 투여에도 연 2회 이상 급성악화※가 발생한 경우에는 투여소견서 참조하여 인정 ※ 급성악화는 호흡곤란의 악화, 기침의 증가, 가래양의 증가 또는 가래색의 변화 등으로 약제의 변경 또는 추가(항생제 · 스테로이드제 등)가 필요한 경우를 말함. (고시 제2015-205호, '15.12.1.)

229 기타의 호흡기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[229] 만성폐쇄성폐질환 흡입용 치료제	허가사항 범위 내에서 중등도이상의 만성폐쇄성폐질환[FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법제로 투여 시 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. ※ 대상 약제: [단일제] · Aclidinium bromide 흡입제 · Glycopyrronium bromide 흡입제 · Indacaterol maleate 흡입제 · Umeclidinium 흡입제 [복합제] · Formoterol fumarate + Aclidinium bromide 흡입제 · Indacaterol maleate + Glycopyrronium bromide 흡입제 · Olodaterol + Tiotropium 흡입제 · Vilanterol + Umeclidinium 흡입제 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[229] Lung surfactant (폐계면활성제) 주사제 (품명 : 서팩텐 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 신생아 호흡곤란 증후군: 다음의 조건이 모두 충족되는 경우 - 다 음 - 1) 환아의 호흡곤란증상이 뚜렷하고,

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 흉부방사선 소견: 호흡곤란증후군(RDS)의 특징적 소견(양 폐에 미만성의 망상과립상음영, 공기. 기관지음영과 연무상이 출현하는 경우)이 있으며, 3) 기계적 환기 요구도: 적정한 혈중산소분압(50-80mmHg)을 유지시키기 위한 인공호흡기의 흡입 산소농도가 40%(FiO_2>0.4)를 초과하는 경우 ※ 인공호흡기(침습적 방법 및 비침습적 방법 포함) 사용은 환아의 전반적인 상태(체중, 폐기능 상태, 기타 신체 장기들의 상태 등)를 고려하여 의학적 판단하에 시행되어야 함. 2. 미숙아에 대한 조기투여 요법은 아래와 같이 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상: 출생체중 1,250g이하 또는 재태기간 30주 미만의 미숙아 나. 투여방법: 출생 후 2시간 이내에 1회 투여 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 태변흡인 증후군: 다음의 조건이 모두 충족되는 경우 - 다 음 - 가. 환아의 호흡곤란증상이 뚜렷하고 나. 흉부방사선 소견: 태변흡인증후군(MAS)의 특징적 소견(양 폐의 과환기, 폐문 주위의 불규칙한 음영증가, 횡격막의 수평화)이 있으며, 다. 기계적 환기 요구도: 적정한 혈중산소분압(50-80mmHg)을 유지시키기 위한 인공호흡기의 흡입 산소농도가 40% (FiO_2>0.4)를 초과하는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	4. 동 약제를 투여할 수 있는 요양기관 시설기준 및 조건 가. 신생아 호흡곤란 증후군 또는 태변흡인 증후군 치료 경험이 있는 진료의사의 책임 하에 사용되어야 하며 신생아 집중치료에 필요한 숙련된 근무자들이 있어야 함. 나. 보육기, 인공호흡기, 혈중가스검사기(혈액가스분석기, 경피산소분압기($TcPO_2$) 및 산소포화도 측정기(SPO_2) 중 1개)와 심폐감시장치 등 신생아 집중치료에 필요한 의료장비가 있어야 함. 다. 상기 가, 나 조건이 미비한 요양기관에서는 상기 가, 나 조건이 충족되는 요양기관으로 즉시 이송하여야 함. 다만, 환아소생을 위한 응급 조치로 투약 할 경우에는 동 약제의 투약기준에 따라 1회에 한하여 투여할 수 있음. 5. 환아의 전반적인 상태(체중, 폐기능 상태, 기타 신체 장기들의 상태 등)를 고려하여 투여하여야 함. (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[229] Pirfenidone 경구제 (품명 : 피레스파정 200밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투여대상 - 고해상 흉부전산화단층촬영(HRCT)과/또는 수술적 폐조직 생검(surgical lung biopsy)으로 확진된 특발성 폐섬유증 환자로서 치료를 시작하기 전 다음에 해당하는 경우 - 단, 교원성 질환 또는 다른 원인으로 설명되는 간질성 폐질환은 제외함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - 1) Predicted forced vital capacity(FVC) 90% 이하 이거나 Predicted carbon monoxide diffusing capacity(DLco) 80% 이하 2) Predicted FVC 90% 초과하면서 Predicted DLco 80% 초과한 환자 중 아래 두 가지 이상에 해당되는 경우 - 아 래 - 가) 폐기능 저하 연간 Predicted FVC 감소량이 10% 이상 이거나 연간 Predicted FVC 200ml 이상 감소 나) 임상증상 악화 다) 흉부영상 악화 소견 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[229] Roflumilast 경구제 (품명 : 닥사스정 500마이크로그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 증상악화 병력이 있고 만성기관지염을 수반한 중증의 만성폐쇄성폐질환 1) FEV1 값이 예상 정상치의 50% 미만인 경우 또는 2) 베타-2 작용제나 항콜린제 등의 지속 투여에도 연 2회 이상 급성악화※가 발생한 경우에는 투여소견서 참조하여 인정 ※ 급성악화는 호흡곤란의 악화, 기침의 증가, 가래양의 증가 또는 가래색의 변화 등으로 약제의 변경 또는 추가(항생제 · 스테로이드제 등)가 필요

구 분	세부인정기준 및 방법
	한 경우를 말함. 나. 투여방법: 지속성 기관지확장제(LABA 또는 LAMA) 1종과 병용 투여 (고시 제2015-184호, '15.11.1.)
[229] Salmeterol xinafoate micronized + budesonide 흡입제 (품명: 제피러스흡입용캡슐300/25마이크로그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 부분조절 이상 단계의 성인의 천식 단, 3~6개월에 한번씩 평가를 실시하여 평가결과를 기재토록 함. (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[229] Sivelestat sodium hydrate 주사제 (품명 : 엘라스폴100주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 (아래 1), 2), 3), 4) 조건을 동시에 충족하는 경우) 1) 전신성 염증반응 증후군의 경우 다음 항목 중, 2개 이상에 해당하는 경우 가) 체온〉38℃ 또는 〈36℃ 나) 심박수〉90회/분 다) 호흡수〉20회/분 또는 $PaCO_2$〈32mmHg 라) 백혈구수〉12,000/㎕, 〈4,000/㎕ 또는 간상호중구〉10% 2) 급성폐손상의 경우 이하의 전항목에 해당하는 경우 가) 폐기능 저하(PaO_2/FiO_2 200 이상 300mmHg

구 분	세부인정기준 및 방법
	이하로 기계적 인공호흡 관리하)가 있고 나) 흉부 X선 소견에서 양측성 침윤음영이 있으며 다) 폐동맥 쐐기압이 측정된 경우에는 폐동맥 쐐기압 ≦18mmHg, 측정되지 않는 경우에는 좌심방 상승의 임상소견이 없는 경우 3) 해당연령 : 만16세-75세 4) 폐를 포함하여 손상 장기수가 3개 이하 나. 제외대상 (아래 1), 2), 3) 조건 중 한 항목이라도 해당하는 경우) 1) 열상 및 외상을 수반하는 급성폐손상 환자 2) 고도의 만성호흡기질환을 합병하는 환자 3) 원인질환에 대한 유효한 치료를 할 수 없는 환자 다. 투여기간 : 14일 이내 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[229] Tiotropium 흡입제 (품명 : 스피리바흡입용 캡슐 등 [핸디헬러콤비팩, 리필], 스피리바레스피맷)	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. 중등도 이상의 만성폐쇄성폐질환[FEV1(1초 강제호기량) 값이 예상 정상치의 80% 미만] 환자의 유지요법 나. 고용량의 흡입용 코르티코스테로이드 및 지속성 베타-2 작용제의 병용 유지요법에도 불구하고 중증의 악화 경험이 있는 천식환자의 병용 유지요법 (고시 제2015-184호, '15.11.1.)

231 치과구강용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[231] 가글 용제 (품명 : 헥사메딘가글액 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 입원환자 및 암환자: 허가사항(용법·용량) 범위 내 나. 외래환자 1) 인정용량 : 100ml 2) 인정용량 초과한 경우: 초과한 용량의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[231] Doxycycline hyclate 20mg 경구제 (품명 : 덴티스타캅셀 등)	허가사항 범위 내에서 만성 치주염상병에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 치주소파 이상의 처치 후 투여 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[232] 프로톤 펌프 억제 경구제, Omeprazole (품명 : 유한로섹캡슐 등), Lansoprazole (품명 : 란스톤캡슐 등), Pantoprazole (품명 : 판토록정 등), Rabeprazole (품명 : 파리에트정 등), Esomeprazol (품명 : 넥시움정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우(단, Pantoprazole 20mg, Rabeprazole 5mg은 제외) - 다 음 - 1) 소화성궤양 2) 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 3) 조기 위암 절제술 후 4) 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura) 나. 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취 개시 이후 각 약제의 위궤양 치료의 허가 용법·용량으로 투여를 원칙으로 하되, 최대 8주 급여까지 급여 인정함. 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(단, Pantoprazole 20mg, Rabeprazole 5mg은 제외) - 아 래 - 가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 위선종의 내시경절제술 후 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암

구 분	세부인정기준 및 방법
	까지] 3) 위축성 위염 4) 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우 나. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우 (고시 제2019-132호, '19.7.1.)
[232] 프로톤 펌프 억제 주사제 Omeprazole sodium (품명 : 로르딘주), Pantoprazole sodium (품명 : 판토록주 등), Esomeprazole (품명 : 넥시움주 등)	1. Omeprazole, Pantoprazole 가. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1) 소화성 궤양으로 인한 위장관 출혈 ○ 경구투여가 불가능한 경우에 1일 80mg씩 3일 이내 인정 2) 십이지장궤양, 위궤양, 역류성 식도염, 졸링거-엘리슨 증후군 ○ 경구투여가 불가능하고 H_2 수용체 길항 주사제(H_2 receptor antagonist) 투여에도 효과가 없는 경우에 1일 40mg씩 3일 이내 인정 나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 1) 조혈모세포이식시 시행되는 고용량의 항암방사선치료(Chemoradiation therapy) 후 가) 투여대상: 경구제 투여가 불가능하고 심한 속쓰림 등의 소화성 궤양 및 역류성 식도염 증상이

구 분	세부인정기준 및 방법
	있는 경우 나) 투여용량 및 기간 (1) 1일 투여용량은 허가사항 범위 내에서 투여 시 인정 (2) 투여기간은 H_2 수용체 길항 주사제 또는 프로톤 펌프 억제(PPI) 주사제를 2주 이내 투여 시 인정 2) 소화성 궤양으로 인한 위장관 출혈환자 중 활동성 출혈(Active bleeding) 또는 재출혈(Rebleeding) 고위험군인 경우에 초회 80mg을 일시(Bolus) 주입 후 8mg/hr 3일간 지속점적(Continuous infusion) 투여 시 인정 3) 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80㎎/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함. 2. Esomeprazole 가. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 중 「식도염이 있는 역류성 식도질환 및 식도역류에 따른 증상이 심한 경우」에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 경구투여가 불가능하고 H_2 수용체 길항 주사제(H_2 receptor antagonist) 투여에도 효과가 없는 경우에 1일 40mg씩 3일 이내 인정 나. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같이 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 1) 조혈모세포이식시 시행되는 고용량의 항암방사선

구 분	세부인정기준 및 방법
	치료(Chemoradiation therapy)후 가) 투여대상: 경구제 투여가 불가능하고 심한 속쓰림 등의 소화성 궤양 및 역류성 식도염 증상이 있는 경우 나) 투여용량 및 기간 (1) 1일 투여용량은 허가사항 범위내에서 투여시 인정 (2) 투여기간은 H_2 수용체 길항 주사제 또는 프로톤 펌프 억제(PPI) 주사제를 2주 이내 투여시 인정 2) 소화성 궤양으로 인한 위장관 출혈환자 중 활동성 출혈(Active bleeding) 또는 재출혈(Rebleeding) 고위험군인 경우에 초회 80mg을 일시(Bolus) 주입 후 8mg/hr 3일간 지속점적(Continuous infusion) 투여 시 인정 3) 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취가 제한되는 기간 동안 40~80㎎/day 용량으로 투여 시 최대 3일 급여 인정함. (고시 제2018-58호, '18.4.1.)
[232] Artemisia asiatica 95% ethanol ext. 경구제 (품명 : 스티렌정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 급성 위염, 만성 위염의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 (고시 제2014-75호, '14.6.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[232] Bismuth 경구제 (품명 : 데놀정)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 - 다 음 - 가. 소화성궤양 나. 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 다. 조기 위암 절제술 후 라. 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura) 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 위선종의 내시경절제술 후 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암까지] 3) 위축성 위염 4) 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우 나. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[232] H_2 수용체 길항 주사제 (H_2 receptor antagonist), cimetidine (품명 : 타가메트주 등), Famotidine (품명 : 가스터주 등), Ranitidine HCl (품명 : 잔탁주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 조혈모세포이식 시 시행되는 고용량의 항암방사선치료(Chemoradiation therapy) 후 1) 투여대상: 경구제 투여가 불가능하고 심한 속쓰림 등의 소화성 궤양 및 역류성 식도염 증상이 있는 경우 2) 투여용량 및 기간 가) 1일 투여용량은 허가사항 범위 내에서 투여 시 인정 나) 투여기간은 H_2 수용체 길항 주사제 또는 프로톤 펌프 억제(PPI) 주사제를 2주 이내 투여 시 인정. 나. H_2 수용체 길항 주사제 중 Ranitidine HCl 1) 투여대상상부 소화관 출혈(위궤양, 십이지장궤양, 위염, 십이지장염, 식도염 등에 의한 출혈) 2) 투여용량 및 기간 가) 공복상태에서 1회 2앰플(100mg) 1일 3-4회 투여한 경우에도 인정 나) 투여기간은 5일 이내로 하고, 그 이후는 상용량으로 요양급여를 인정함. 다. 경구제 투여가 불가능한 고위험군 환자의 스트레스성 궤양예방 1) 투여 대상 가) 인공호흡기(Mechanical ventilation) 적용환자 나) 혈액응고장애(Coagulopathy) 환자 다) 두부외상 환자 라) 중증의 화상환자 마) 중환자실에 있으면서 다발성 외상(Multiple trauma) 또는 패혈증(Sepsis) 또는 급성신부전(Acute renal failure)이 있는 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 투여기간: 2주 투여를 원칙으로 하며, 환자 상태에 따라 추가 투여할 수 있음. (고시 제2018-174호, '18.9.1.)
[232] Ilaprazole 경구제 (품명 : 놀텍정)	1. 허가사항 범위(십이지장궤양의 단기치료, 위궤양의 단기치료, 미란성식도염의 단기치료, 헬리코박터 파일로리(H.pylori)에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취 개시 이후 각 약제의 위궤양 치료의 허가 용법·용량으로 투여를 원칙으로 하되, 최대 8주 급여까지 급여 인정함. (고시 제2018-58호, '18.4.1.)
[232] Irsogladine maleate 경구제 (품명 : 가스론엔정 2mg 등, 4mg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 위궤양 나. 하기 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염 및 만성위염의 급성악화기 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[232] Lafutidine 경구제 (품명 : 스토가정10mg 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 위궤양, 십이지장 궤양 나. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선 다. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 라. 마취전 투약

구 분	세부인정기준 및 방법
	마. 역류성 식도염 치료 (고시 제2013-210호, '14.1.1.)
[232] Polaprezinc 경구제 (품명: 프로맥정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - ○ 급성위염, 만성위염의 급성 악화기에서의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종) (고시 제2019-252호, '19.12.1.)
[232] Roxatidine acetate HCl 경구제 (품명 : 록산캅셀 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 위·십이지장궤양 나. 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여 다. 급성 위염, 만성 위염의 급성악화기의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 라. 역류성 식도염 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[232] S-pantoprazole 경구제 (품명 : 레토프라정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 의인성 위궤양(Iatrogenic Ulcer)에 경구 섭취 개시 이후 각 약제의 위궤양 치료의 허가 용법·용량으로 투여를 원칙으로 하되, 최대 8주 급여까지 급여 인정함. (고시 제2018-174호, '18.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[232] Sulglycotide 경구제 (품명 : 글립타이드정 200밀리그람)	허가사항 범위 내에서 '위·십이지장염'에 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[232] Tegoprazan 경구제 (품명 : 케이캡정50밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 미란성 및 비미란성 위식도역류질환의 치료 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)

235 최토제, 진토제

구 분	세부인정기준 및 방법
[235] 항구토제 (Aprepitant 제제, Granisetron HCl 제제, Ondansetron hydrochloride dihydrate 제제, Palonosetron HCl 제제, Ramosetron 제제)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 구토 유발성 화학요법 또는 방사선요법에 투여 시 「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 “항구토제" 범위 내에서 인정함. 2. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - ○ 수술 후 구역 및 구토의 치료 3. 소아 및 청소년에 투여 시는 각 약제별 허가사항(사용상 주의사항 등)을 참조하여 투여토록 함. (고시 제2018-253호, ’18.12.1.)

238 하제, 완장제

구 분	세부인정기준 및 방법
[238] Prucalopride succinate 경구제 (품명: 루칼로정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 2종 이상의 경구 완하제(부피형성 완하제, 삼투성 완하제 등)를 6개월 이상 투여함에도 불구하고 증상완화에 실패한 만성변비 환자에게 투여함. 단, 4주간 투여 후 증상 호전을 고려하여 지속 여부를 결정토록 함. (고시 제2020-79호, '20.5.1.)
[238] Sodium docusate, D-sorbitol 복합 제제 (품명 : 얄액 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 위·장관수술 또는 검사를 위한 장내용물의 배설, 불응성 변비에 투여용량을 실제 임상에서 사용되고 있는 1회당 1병(67.5㎖)만 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

239 기타의 소화기관용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[239] Beclomethasone dipropionate 경구제 (품명 : 클리퍼지속성 장용정 5mg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 경증 또는 중등도의 활동성 궤양성대장염 환자 중 기존 스테로이드제의 투여가 불가능하거나 부작용 등이 나타난 환자 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[239] Calcium polycarbophil 경구제 (품명 : 실콘정 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 1일당 2~6정 범위 내에서 요양급여를 인정하고, 6정을 초과하여 8정까지 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[239] Dexpanthenol 주사제 (품명 : 덱스테놀주 등)	허가사항 범위 내에서 복부수술 후 마비성 장애환자에 한하여 제한적으로 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[239] E.Coli strain Nissle 1917 동결건조물 14mg 경구제 (품명 : 뮤타플로캡슐)	허가사항 범위 내에서 아래와 같이 궤양성 대장염의 재발방지에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. 5-Aminosalicylic acid 등의 심한 부작용으로 투여할 수 없는 경우 나. 임산부, 수유부 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[239] Mesalazine 제제 (품명 : 펜타사 좌약 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 베체트장염에도 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[239] Migalastat 경구제 (품명 : 갈라폴드캡슐)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 ○ 순응변이가 확인된 만 16세 이상의 파브리병 환자로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우 - 순응변이 목록은 식약처 허가사항에 따라 www.galafoldamenabilitytable.com의 순응변이 목록표에서 확인함. - 다 음 - 1) 파브리병의 특징적인 임상 증상※을 보이며, ※ 파브리병과 관련되어 신장, 심장, 허혈성 혈관, 조절되지 않는 통증 등의 증상이 확인되는 경우 2) 백혈구나 피부섬유아세포 등에서 α-galactosidase A의 활성도 감소와 유전자검사로 확진된 경우 - 단, 특징적인 임상 증상을 보이지만 α-galactosidase A의 활성도 감소가 확인되지 않는 여성환자의 경우 유전자 검사로 확진할 수 있음. 3) 12개월 이상 효소대체요법을 실시한 경우 또는 효소대체요법이 불가능한 경우(효소 약제에 대해 알러지 또는 과민반응이 있거나 효소대체요법을 위한 혈관확보가 불가능한 경우) 4) 중증의 신장애(eGFR이 30mL/min/1.73m^2 미만인 경우)에 해당하지 않는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 투여방법 ○ 효소대체요법(agalsidase alfa, agalsidase beta)과 병용투여는 인정하지 아니함. 다. 평가방법 ○ 이 약 치료 시작 전 최초 평가를 실시하며, 이후 매 6개월 간격으로 신기능 검사(사구체여과율 포함), 심기능 검사(EKG 포함), Lyso-Gb3 검사를 통해 종합적으로 평가하여 동 약제의 최초 투여 시점에 비해 질병상태가 유지되거나 개선된 경우 지속투여를 인정함. 라. 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우 및 외래의 경우에는 최대 30일분까지로 함. (고시 제2019-38호, '19.3.1.)
[239] Ramosetron HCl 2.5㎍, 5㎍ 경구제 (품명 : 이리보정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 설사형 과민성 대장증후군에 인정 (고시 제2020-17호, '20.2.1.)
[239] Somatostatin acetate 주사제 (품명 : 소마토산주 등)	허가사항 범위 내에서 식도정맥류에 의한 급성출혈에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. 통상 치료기간(48-72시간)동안 투여한 경우 나. 진료담당의사의 투여소견서가 첨부되어 4일 이상 투여한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

241 뇌하수체호르몬제

구 분	세부인정기준 및 방법
[241] Desmopressin acetate 경구제 (품명 : 미니린정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 일차성 야뇨증(5세 이상) (단, '녹더나설하정 25마이크로그램, 50마이크로그램'은 제외) 나. 야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨 증상의 치료(성인에 한함) (단, '녹더나설하정 25마이크로그램, 50마이크로그램'은 특발성에 한함) ○ 배뇨일지(Frequency volume chart)등으로 야간다뇨로 인한 야간뇨가 확진된 경우에만 인정 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 요붕증에 투여하는 경우에도 주사제 및 비강분무(Nasal spray)와 동일하게 요양급여를 인정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[241] Desmopressin acetate 주사제 (품명 : 미니린주사액)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 요양급여를 인정함. 아 래 - ○ 만성 신부전 또는 만성 신장질환 환자의 급성 출혈 또는 시술 전 급성 출혈예방을 위해 투여 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[241] Somatropin 서방형 주사제 (성장호르몬제) (품명 : 유트로핀플러스주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상, 용량 및 기간 1) 소아성장호르몬결핍증 가) 소아성장호르몬결핍증 (1) 투여대상 (가) 해당 역연령의 3퍼센타일 이하의 신장이면서 (나) 2가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진되고 (다) 해당역연령보다 골연령이 감소된 자 (2) 투여용량 : ○ 주당 0.5mg/kg (3) 투여기간 ○ 역연령 만 2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과되는 자는 전액 본인 부담함 나) 기질적인 원인으로 인하여 뇌하수체기능이 저하된 경우(예 : 뇌하수체절제술, 방사선 치료 등) (1) 투여대상 (가) 뇌하수체절제술을 시행한 경우 : 1가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진된 자 (나) 방사선 치료 등으로 인한 뇌하수체기능이 저하된 경우 : 2가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진된 자 (2) 투여용량 ○ 키가 크더라도 성장판이 닫힐 때까지는 전체용량

구 분	세부인정기준 및 방법
	(Full dose)으로 인정 (3) 투여기간 ○ 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과되는 자는 전액 본인 부담함 나. 장기투여원칙 성장호르몬제를 6개월간 투여해도 별반응이 없는 환자에 대해서는 진료담당의사는 성장호르몬제 투여의 적정성에 대해 재검토해야 함 다. 성장호르몬제를 투여할 수 있는 요양기관 조건 1) 반드시 소아과 전문의 또는 내분비학을 전공한 내과전문의가 상근하여야 하며, 가) 성장호르몬제 투여에 관련된 여러 가지 검사(예 : 성장호르몬 유발검사 및 염색체검사 등)를 실시할 수 있는 인력, 시설 및 장비를 갖추고 자체 검사하여 진단·처방시 인정함을 원칙으로 함 나) 방사면역측정법(RIA)에 의한 검사 등은 검체검사위탁에 관한 기준 제3조(수탁기관의 인력 등 기준)에 적합한 기관에 의뢰하여 진단·처방한 경우에도 인정함 2) 최초 진단·처방한 요양기관에서 추적관리 하면서 약제처방만 의원에서 받는 경우는 인정 라. 성장호르몬제는 자가주사로 처방 가능함 2. 허가사항 범위를 초과하여 「보조생식술 급여기준」에 투여하는 경우에는 “[일반원칙] 보조생식술에 사용되는 호르몬 약제”에 의거하여 인정함. (고시 제2019-252호, ’19.12.5.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[241] Somatropin 주사제 (성장호르몬제) (품명 : 유트로핀주 등)	1. 각 약제별 허가사항(효능·효과) 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 소아성장호르몬결핍증 1) 소아성장호르몬결핍증 가) 투여대상 (1) 해당 역연령의 3퍼센타일 이하의 신장이면서, (2) 2가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진되고, (3) 해당 역연령보다 골연령이 감소된 자 나) 투여용량 ○ 주당 0.5 - 0.71 IU/㎏ 다) 투여기간 ○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고, 동 범주 내에 포함되지만 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과되는 자는 전액 본인 부담함. 2) 기질적인 원인으로 인하여 뇌하수체기능이 저하된 경우 (예 : 뇌하수체절제술, 방사선 치료 등) 가) 투여대상 (1) 뇌하수체절제술을 시행한 경우 : 한 가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진된 자 (2) 방사선 치료 등으로 인한 뇌하수체기능이 저하된 경우 : 두 가지 이상 성장호르몬 유발검사로 확진된 자 나) 투여용량 ○ 키가 크더라도 성장판이 닫힐 때까지는 전체 용량(Full dose), 그 다음엔 성인성장호르몬결핍증 치료용량으로 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
	다) 투여기간 ○ 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고, 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과되는 자는 전액 본인 부담함. 나. 터너증후군 1) 투여대상 ○ 진찰소견에서 터너증후군의 특징을 갖춘 자로서 염색체 검사로 확진된 자 2) 투여용량 ○ 주당 1.0 IU/㎏ 단, 동 투여용량에 충분한 반응이 없는 경우, '노디트로핀노디플렉스주'에 한해 허가사항에 따라 주당 1.4 IU/㎏까지 인정함. 3) 투여기간 ○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령 14-15세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 153㎝ 초과되는 자는 전액 본인 부담함. 다. 소아만성신부전 1) 투여대상 가) 연간 신장증가속도가 4㎝미만이거나 나) 해당 역연령의 3퍼센타일 이하의 신장이면서 해당역연령보다 골연령이 감소된 자 2) 투여용량 ○ 주당 0.9 - 1.5 IU/㎏ 3) 투여기간 ○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나

구 분	세부인정기준 및 방법
	골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과되는 자는 전액 본인부담 라. 성인성장호르몬결핍증 1) 투여대상 가) 유년기 개시형 결핍증(Childhood onset) 유년기에 성장호르몬 결핍증으로 진단 받은 환자는 골단이 막혔거나, 역연령 남자 만 18세, 여자 만 16세가 넘어 성장이 거의 끝났다고 판정하였을 때 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 함. 나) 성인기 개시형 결핍증(Adult onset) 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 시상하부 또는 뇌하수체 질환 등에 의한 2차적 성장호르몬 결핍증과 적어도 한 가지 이상의 다른 호르몬 결핍증(프로락틴 제외)이 진단되어야 하며, 적절한 대체요법을 받고 있어야 함. 2) 성장호르몬 결핍증 진단 기준 ○ 성장호르몬 분비 자극검사〔인슐린 부하검사(ITT), GHRH 자극검사, L-dopa 자극검사, Arginine 자극검사, Clonidine 자극검사, 글루카곤(Glucagons)〕 중 최소한 2가지 이상의 검사를 시행하여 자극된 최대 혈청 성장호르몬 농도가 5ng/ml(또는 5㎍/L) 이하로 진단된 경우 (단, 인슐린 부하검사(ITT)를 한 경우는 1가지 검사만으로도 최대 혈청 성장호르몬 농도가 5ng/ml (또는 5㎍/L) 이하이면 인정) 3) 투여용량

구 분	세부인정기준 및 방법
	○ 1일 0.018 IU/㎏ ~ 최대 1일 0.036 IU/㎏ 4) 투여기간 ○ 3년간 투여 후 다시 자극검사를 시행(기질적 원인에 의한 범뇌하수체 기능저하증으로 확진된 경우는 제외)하여 성장호르몬 결핍이 있으면 연장 가능(투여소견서와 검사결과를 첨부) 5) 효과에 대한 모니터링 ○ 치료시작 후 3개월까지는 최소 2-4주 간격으로 시행한 인슐린양 성장인자-I(IGF-I)의 수치로 성장호르몬의 투여용량의 증감을 결정하며 3개월 이후에는 1-3개월 간격으로 인슐린양 성장인자-I(IGF-I)을 포함한 대사항목을 검사하여 효과에 대한 판정기준으로 함. 마. 프라더윌리증후군(허가사항에 따라 '지노트로핀주', '지노트로핀고퀵펜주', '싸이트로핀에이카트리지주', '유트로핀주', '유트로핀펜주'만 해당) 1) 투여대상 가) 임상증상 및 유전자검사로 확진된 자 나) 중증의 비만, 중증의 호흡장애를 가진 환자에는 투여하지 않음. 다) 성장속도가 연간 1㎝ 이하 및 골단이 거의 폐쇄된 소아에는 투여하지 않음. 2) 투여용량 ○ 각 약제별 허가사항(용법-용량) 범위 내에서 인정함. 단, 1일 최대 2.7㎎을 초과하여서는 안 됨. 3) 투여기간 ○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과되

구 분	세부인정기준 및 방법
	는 자는 전액 본인부담 바. 임신주수에 비해 작게 태어난(small for gestational age: SGA) 저신장 소아 1) 투여대상 ○ 각 재태기간(주수)에 출생 체중 또는 신장이 3퍼센타일 이하*인 소아 중 만 4세 이후에도 신장이 3퍼센타일 이하인 소아 * 관련 기준은 [붙임] 참조 2) 투여용량 ○ 1일 0.035㎎/㎏(또는 1.0㎎/㎡). 단, 신장증가효과가 없을 경우에는 1일 0.070mg/kg(또는 2.0㎎/㎡)까지 증량가능함. 3) 투여기간 ○ 역연령 만4세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주 내에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과되거나 신장 성장속도가 2cm/년 미만인 자는 전액 본인부담 사. 누난증후군(허가사항에 따라 '노디트로핀노디플렉스주'만 해당) 1) 투여대상 ○ 해당 역연령의 3퍼센타일 이하의 신장이면서 누난증후군의 특이적인 임상소견을 보이는 자 2) 투여용량 ○ 1일 0.05-0.07mg/kg(주당 1.0-1.5 IU/kg) 3) 투여기간 ○ 역연령 만2세 이후부터 골단이 닫히기 전까지 투여하나, 골연령이 여자의 경우 14-15세, 남자의 경

구 분	세부인정기준 및 방법
	우 15-16세 범위 내에서 급여하고 동 범주에 포함되더라도 현재 신장이 여자의 경우 153㎝, 남자의 경우 165㎝ 초과하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 특발성 성인성장호르몬결핍증으로 확진된 경우에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함 - 아 래 - 가. 성장호르몬 분비 자극검사[인슐린 부하검사(ITT), GHRH 자극검사, L-dopa 자극검사, Arginine 자극검사, Glucagons 검사, Clonidine 자극검사(추가)]중 최소한 2가지 이상의 검사를 시행하여 자극된 최대 혈청 성장호르몬 농도가 3ng/ml(또는3㎍/L) 이하로 진단된 경우 역연령 35세까지 요양급여하며, 35세 이후에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 나. 투여용량, 투여기간, 효과에 대한 모니터링은 성인성장호르몬 결핍증과 동일 3. 장기투여원칙 성장호르몬제를 6개월간 투여해도 별 반응이 없는 환자에 대해서는 진료담당의사는 성장호르몬제 투여의 적정성에 대해 재검토해야 함. 4. 성장호르몬제를 투여할 수 있는 요양기관 조건 가. 반드시 소아과 전문의 또는 내분비학을 전공한 내과전문의가 상근하여야 함. 나. 성장호르몬제 투여에 관련된 여러 가지 검사(예 : 성장호르몬 유발검사 및 염색체검사 등)를 실시할 수 있는 인력, 시설 및 장비를 갖추고 자체 검사하여 진단·처방시 인정함. ○ 방사면역측정법(RIA)에 의한 검사, 터너증후군 진단을 위한 염색체 검사 및 프라더윌리증후군 진단을 위한 유

구 분	세부인정기준 및 방법
	전자 검사 등은 검체검사 위탁에 관한 기준 제3조(수탁기관의 인력 등 기준)에 적합한 기관에 의뢰하여 진단·처방한 경우에도 인정 다. 최초 진단·처방한 요양기관에서 추적관리 하면서 약제처방만 의원에서 받는 경우는 인정 5. 성장호르몬제는 자가 주사로 처방 가능함. 6. 허가사항 범위를 초과하여 「보조생식술 급여기준」에 투여하는 경우에는 "[일반원칙] 보조생식술에 사용되는 호르몬 약제"에 의거하여 인정함. (고시 제2019-252호, '19.12.5.)
[241] Terlipressin acetate 주사제 (품명 : 글라이프레신주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항의 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 내시경적 치료가 불가능한 위정맥류 출혈에 3일 이내 투여한 경우 나. 제1형 간신증후군 환자에게 투여한 경우 1) 투여 시작 3일 후 혈청 크레아티닌의 감소가 있어 10일간 투여하였으나 증상 지속되어 연장투여가 필요한 경우 5일 추가 투여 시 인정 (총15일 이내) 2) 투여 시작 3일 후 혈청 크레아티닌의 감소가 나타나지 않았으나 지속투여가 필요한 경우 10일 이내 인정 ※ 금기 대상 환자 : 패혈성 쇽, 임산부, 관상동맥부전 및 심근경색의 가능성, 중증 동맥 고혈압 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[241] Vasopressin 20U 주사제 (품명 : 한림 바소프레신 주사액)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 식도정맥류 출혈: 1일 400단위 투여, 2주 이내 나. 자궁근종절제술중 20단위 투여 다. 자궁경부원추형절제술(자426)중 20단위 투여 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

243 갑상선, 부갑상선호르몬제

구 분	세부인정기준 및 방법
[243] Teriparatide acetate 주사제 (품명 : 테리본피하주사)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 기존 골흡수억제제(alendronate, risedronate, etidronate 등) 중 한 가지 이상에 효과가 없거나※ 사용할 수 없는 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 65세 이상의 폐경 후 여성 2) 중심골[Central bone: 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]에서 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)으로 측정한 골밀도 검사결과 T-score -2.5 SD 이하 3) 골다공증성 골절이 2개 이상 발생(과거에 발생한 골절에 대해서는 골다공증성 골절에 대한 자료를 첨부하여야 함.) 나. 투여기간 최대 72주. 한 환자의 일생에서 72주 과정을 반복해서는 안됨. 다. Teriparatide 주사제(품명 : 포스테오주)와 교체투여는 급여로 인정하지 아니함. ※ 효과가 없는 경우란 1년 이상 충분한 투여에도 불구하고 새로운 골절이 발생한 경우를 의미함. (고시 제2017-17호, '17.2.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[243] Teriparatide 주사제 (품명 : 포스테오주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 기존 골흡수억제제(alendronate, risedronate, etidronate 등) 중 한 가지 이상에 효과가 없거나※ 사용할 수 없는 환자로 다음의 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 65세 이상 2) 중심골[Central bone: 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]에서 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)으로 측정한 골밀도 검사결과 T-score -2.5 SD 이하 3) 골다공증성 골절이 2개 이상 발생(과거에 발생한 골절에 대해서는 골다공증성 골절에 대한 자료를 첨부하여야 함.) 나. 투여기간 최대 24개월. 한 환자의 일생에서 24개월 과정을 반복해서는 안됨. 다. Teriparatide acetate 주사제(품명 : 테리본피하주사)와 교체투여는 급여로 인정하지 아니함. ※ 효과가 없는 경우란 1년 이상 충분한 투여에도 불구하고 새로운 골절이 발생한 경우를 의미함. (고시 제2020-17호, '20.2.1.)
[243] Thyrotropin 주사제 (품명 : 타이로젠주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - 가. 원격 전이가 없는 분화 갑상선암으로 갑상선 전절제술(total 또는 near total)을 시행한 환자에서 잔재 갑상선 조직 제거 시 ○ 인정횟수 : 1회 나. 갑상선암으로 수술을 받고 ^{131}I 치료를 받은 환자의 추적 검사 시 ○ 인정횟수 : 1회 다. 단, 뇌하수체 기능 저하 환자에서는 상기 가., 나. 의 경우에 인정횟수 초과 시 사례별로 인정함. (고시 제2019-171호, '19.8.1.)

244 단백동화스테로이드제

구 분	세부인정기준 및 방법
[244] Oxymetholone 경구제 (품명 : 셀트리온 옥시메톨론정)	허가사항 범위(재생불량성 빈혈, 골수섬유증에 의한 골수의 소모상태) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

245 부신호르몬제

구 분	세부인정기준 및 방법
[245] 스테로이드 주사제 (품명 : 제일덱사메타손 주사액 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과, 용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 신경차단술 시 사용한 경우 나. 추간관절차단(Facet joint block/injection) 시 사용된 Triamcinolone acetonide 주사제는 1 level 당 20㎎으로 최대 3 level(60mg)까지, 양측은 각각 최대 2 level(80mg)까지 인정 다. 조산위험이 있는 24-34주 임신부에게 신생아 호흡곤란증후군(RDS) 등의 태아 합병증 예방목적으로 betamethasone sodium phosphate 주사제 투여 시 ○ 투여방법: betamethasone을 1회 12mg, 24시간 간격으로 2회 근육주사 (1주기, 총 24mg) - 단, 첫 주기 투여 후 7일 이상 경과하고 여전히 조산위험이 있는 34주 미만의 임신부의 경우 1주기 추가 투여를 인정함. ※ 단, 사용상의 주의사항에 따라, - Triamcinolone acetonide는 정맥, 척수강 내, 경막 외, 경막 내로 투여하지 않고, - Methylprednisolone sodium succinate는 수막공간 내, 경막 외 투여하지 않으며, - Betamethasone sodium phosphate, Hydrocortisone sodium succinate는 경막 외로 투여하지 않음 (고시 제2019-313호, '20.1.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[245] Budesonide 제제 (품명 : 엔토코트 등)	허가사항 범위 내에서 궤양성 대장염, 직장항문염 상병에 투여 시 스테로이드제 국소투여가 요구되는 객관적 사유와 투여소견서 첨부시만 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[245] Deflazacort 경구제 (품명 : 캘코트정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 소아 신증후군 환아의 경우 ○ 소아신증후군 환아가 성인이 된 후에도 동 약제의 투여가 필요한 경우 인정함 나. 골다공증이 심한 이식환자 ○ 부신피질호르몬제를 장기 투여하는 환자 중에서 골다공증이 심한 환자(검사결과 T-Score가 2.5 이하로 확인된 경우)에게 1차적으로 동 약제를 투여한 경우에 인정함. 다. 부신피질호르몬제를 투여할 필요성이 있는 환자중 타 부신피질호르몬제 투여로 다음과 같은 심각한 부작용이 나타나, 투여소견서가 첨부된 경우에 한하여 인정함. - 다 음 - 1) 당뇨병이 병발한 경우 2) 피부선조(Striae), 들소형육봉(Buffalo hump) 등이 보이는 쿠싱증후군(Cushing syndrome)인 경우 3) 무혈관성 골괴사증후군(Avascular necrosis of bone)인 경우 4) 소아에서 성장지연이 현저한 경우 라. 상기 조건에 해당되어 만성신부전 환자 중 혈액투석

구 분	세부인정기준 및 방법
	또는 복막투석을 받고 있는 환자와 신이식 수술을 받은 환자 마. 장기간 치료가 필요한 소아 포도막염, 성인 만성포도막염(3개월 이상 지속) 환자 (고시 제2019-252호, '19.12.1.)
[245] Epinephrine bitartrate 주사제 (품명: 젝스트프리필드펜주150 마이크로그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우로서 자가 투여를 목적으로 투여 시, 1회 처방당 최대 2개까지 요양급여를 인정함. 단, 재처방은 유효기간 경과 등으로 폐기사유가 확인되거나 이전에 처방 받은 동 약제의 사용이 확인된 경우에 한하여 요양급여를 인정함. - 다 음 - 가. 아나필락시스 치료 후 퇴원 처방 시 나. 아나필락시스의 과거 병력이 있는 환자에게 처방 시 (고시 제2019-313호, '20.1.1.)
[245] Epinephrine 제제 (품명 : 제일에피네프린 주사액 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 "소아의 급성 폐쇄성 후두염(크룹, Croup)의 흡입 요법"에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[245] Methylprednisolone sodium succinate	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 전두부탈모증(Alopeciatotalis) 치료(Steroid pulse therapy)에도

구 분	세부인정기준 및 방법
주사제 (품명 : 솔루메드롤주 등)	요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[245] Triamcinolone acetonide 주사제 (품명 : 트리암시놀론주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과, 용법·용량)을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 원형탈모증 및 켈로이드반흔 상병 등에 병변 내 주입 시 환자상태에 따라 1일 40mg 이내로 투여한 경우 나. 추간관절차단(Facet joint block/injection)시는 1 level당 20㎎으로 최대 3 level(60mg)까지, 양측은 각각 최대 2 level(80mg)까지 인정 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

246 남성호르몬제

구 분	세부인정기준 및 방법
[246] Testosterone undecanoate 제제 (품명 : 안드리올테스토캡스연질캡슐)	1. 각 약제의 허가범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항(효능·효과) 중 성선기능저하증은 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 갱년기장애에 투여 시는 비급여함. - 아 래 - ○ 남성호르몬 결핍증상과 함께 오전에 측정한 총 테스토스테론량(Serum total testosterone level)이 〈200 ng/dL로 확인되는 경우 ※ 남성호르몬 결핍증상 · 불완전한 성적 발달, 유환관증, 무정자증 · 성욕 및 성활동 감소, 자발적 발기의 저하 · 여성유방증 · 체모의 감소 · 작고 축소된 고환 · 불임증 및 정자수 감소 · 신장의 감소, 적은 충격에도 골절, 낮은 골밀도 · 근육량 및 강도의 감소 · 안면홍조, 발한 (고시 제2018-58호, '18.4.1.)

247 난포호르몬 및 황체호르몬제

구 분	세부인정기준 및 방법
[247] Danazol 경구제 (품명 : 영풍 다나졸캡슐 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 자궁내막증 1) 복강경검사 등으로 확진된 경우 2) 초음파검사 또는 자기공명영상으로 진단된 환자로서 난소, 직장, 방광에 생긴 경우 나. 유전성 혈관부종에 투여한 경우 2. 허가사항의 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 스테로이드치료 또는 비장절제 후에도 호전되지 않는 특발성 혈소판 감소증(ITP) 나. 표준치료에 반응하지 않는 심각한 불응성 혈소판 감소증이나 용혈성 빈혈을 동반하는 일부 난치성혈액질환〔PNH(발작성 야간 혈색소증), IMF(특발성 골수섬유화증), MDS(골수이형성증후군), AIHA(후천성 자가면역성 용혈성 빈혈) 등〕 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[247] Dienogest 경구제 (품명 : 비잔정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 자궁내막증

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 복강경검사 등으로 확진된 경우 나. 초음파검사 또는 자기공명영상으로 진단된 환자로서 난소, 직장, 방광에 생긴 경우 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[247] Levonorgestrol 제제 (품명 : 미레나 20mcg)	1. 허가사항 중 월경과다증, 월경곤란증, 에스트로겐 대체요법시 프로게스틴의 국소적용에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 월경과다증으로 확진된 경우 나. 생리주기 당 1~2일간 일상생활이 불가능한 월경곤란증인 경우 다. 에스트로겐 대체요법시 경구 프로게스틴(Progestin)제제를 사용할 수 없거나 간 등의 대사기능에 문제가 있는 경우 2. 피임 목적으로 투여 시에는 비급여함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[247] Medroxyprogesterone acetate 경구제 (품명 : 프로베라정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 자궁내막증에 고용량 투여(60mg/일) 나. 임파관평활근종증(Lymphangioleiomyomatosis) 다. 「보조생식술 급여기준」 급여 인정 범위 이내에서 투여하는 경우에는 "[일반원칙] 보조생식술에 사용되는 호르몬 약제"에 의거하여 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

249 기타의 호르몬제

구 분	세부인정기준 및 방법
[249] 난포자극호르몬 (FSH) 주사제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 하며, 보조생식술에 Human menopausal gonadotropin (hMG(menotrophin))과 병용 투여한 경우 병용 약제의 총 용량은 600IU/day까지 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 보조생식술에 human chorionic gonadotrophin 주사제 투여 당일에 투여한 경우 요양급여를 인정함. 3. 상기 1. 2. 중 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. ※ 대상약제: Follitropin-α(품명 : 고날-에프펜주 등, 고날에프주75IU), Follitropin-β(품명 : 퓨레곤펜주 등, 퓨레곤용액주100IU), Follitropin(r-hFSH)(품명 : 폴리트롭프리필드시린지주, 고나도핀엔에프주사액 프리필드시린지), Urofollitrophin(품명 : 포스티몬주) (고시 제2017-246호, '18.1.1.)
[249] 태반성성선자극호르몬 (hCG) 주사제 (품명 : 아이브이에프씨주 5000IU 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 다만, 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-180호, '17.10.1.)
[249] Clomiphene citrate 경구제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 영풍 클로미펜시트르산염정)	- 아 래 - 가. 허가용량 투여로 배란유도에 실패한 경우 1일 최대 250mg까지 인정 나. 남성 불임증(과소약정자증·비폐쇄성 무정자증) 3. 상기 1. 2. 중 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-180호, '17.10.1.)
[249] Darbepoetin alpha 주사제 (품명 : 네스프프리필드시린지주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만성신부전 환자의 빈혈치료(철결핍성 빈혈로 진단된 환자는 제외함) 1) 헤모글로불린(Hb) 10g/dL 이하 또는 헤마토크리트(Hct) 30% 이하인 경우(투석을 받고 있지 않는 환자는 사구체여과율(GFR) 30mL/min/1.73㎡ 미만인 환자에 한함) - 다만, 동 조건에 해당하여 약제를 투여하다 중단한 경우 Hb 10-11g/dL(또는 Hct 30-33%)의 유지를 위하여 재투여 시 요양급여를 인정함. 2) Hb 11g/dL 또는 Hct 33%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. 나. 항암화학요법(Chemotherapy)을 받고 있는 비골수성 악성종양 환자의 빈혈치료 1) Hb 10g/dL 이하 또는 Hct 30% 이하인 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) Hb 12g/dL 또는 Hct 36%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 골수이형성증후군 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 헤모글로불린(Hb) 10g/dL 이하 또는 헤마토크리트(Hct) 30% 이하이면서 Erythropoietin 500mU/ml 이하인 IPSS risk category low 또는 Intermediate-1 환자 나. Hb 12g/dL 또는 Hct 36%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. ○ 8주 투여 후 매 2주마다 반응평가를 하여 감량하는 등 용량을 조절해야함 ※ IPSS: NCCN practice guidelines에 의한 International Prognostic Scoring System risk category 분류 (고시 제2019-57호, '19.4.1.)
[249] Erythropoietin 주사제 (품명 : 에포카인주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만성신부전 환자의 빈혈치료(철결핍성 빈혈로 진단된 환자는 제외함) 1) 헤모글로불린(Hb) 10g/dL 이하 또는 헤마토크리트(Hct) 30% 이하인 경우(투석을 받고 있지 않는 환자는 사구체여과율(GFR) 30mL/min/1.73㎡ 미만인 환자에 한함)

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다만, 동 조건에 해당하여 약제를 투여하다 중단한 경우 Hb 10-11g/dL(또는 Hct 30-33%)의 유지를 위하여 재투여 시 요양급여를 인정함. 2) Hb 11g/dL 또는 Hct 33%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. 나. 항암화학요법(Chemotherapy)을 받고 있는 비골수성 악성종양 환자의 빈혈치료 1) Hb 10g/dL 이하 또는 Hct 30% 이하인 경우 2) Hb 12g/dL 또는 Hct 36%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 골수이형성증후군 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 헤모글로불린(Hb) 10g/dL 이하 또는 헤마토크리트(Hct) 30% 이하이면서 Erythropoietin 500mU/ml 이하인 IPSS risk category low 또는 Intermediate-1 환자 나. Hb 12g/dL 또는Hct 36%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. ○ 8주 투여 후 매 2주마다 반응평가를 하여 감량하는 등 용량을 조절해야 함 ※ IPSS: NCCN practice guidelines에 의한 International Prognostic Scoring System risk category 분류 (고시 제2019-38호, '19.3.1.)
[249]	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시

구 분	세부인정기준 및 방법
Follitropin-α + lutropin α(r-hLH) 복합주사제 (품명 : 퍼고베리스주)	요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 저성선자극호르몬성 성선부전증 (Hypogonadotropic hypogonadism(WHO Group I))으로 진단받은 여성 1) 폐경여성 성선자극호르몬(Human menopausal gonadotropin)을 이용한 배란유도 또는 과배란 유도에 부적절한 반응을 보이는 경우 2) 약물과민반응 등 투약으로 인한 부작용이 발생하였거나 그 위험성이 높은 경우에 투여 시 인정 나. 심한 LH결핍 환자(LH 1.2IU/L 미만)의 보조생식술에 2바이알/day까지 투여한 경우 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 보조생식술에 human chorionic gonadotrophin 주사제 투여 당일에 투여한 경우 요양급여를 인정함. 3. 상기 1, 2. 중 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[249] GnRH antagonist 주사제	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 「보조생식술 급여기준」의 급여인정 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 체외수정 시술 환자 중 저반응군에서 조기난포 성장

구 분	세부인정기준 및 방법
	억제를 위해 투여한 경우 나. 체외수정 시술 환자 중 난소과자극증후군의 예방을 위해 투여한 경우 ※ 대상약제: Cetrorelix acetate(품명 : 세트로타이드주0.25밀리그램 등), Ganirelix acetate(품명 : 오가루트란주0.25mg/0.5ml 등) (고시 제2018-28호, '18.3.1.)
[249] Long-acting octreotide 주사제 (품명 : 산도스타틴라르주사10밀리그램 등)	허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2019-210호, '19.10.1.)
[249] Lutropin alpha (r-hLH) 주사제 (품명 : 루베리스주 75IU)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 저성선자극호르몬성 성선부전증(Hypogonadotropic hypogonadism (WHO Group I))으로 진단받은 여성 1) 폐경여성 성선자극호르몬(Human menopausal gonadotropin)을 이용한 배란유도 또는 과배란유도에 부적절한 반응을 보이는 경우 2) 약물과민반응 등 투약으로 인한 부작용이 발생하였거나 그 위험성이 높은 경우에 투여 시 인정 나. 심한 LH결핍 환자(LH 1.2IU/L 미만)의 보조생식술에 150IU/day까지 투여한 경우 다. 상기 가. 나. 조건에서 병용 투여한 난포자극호르몬(FSH) 주사제는 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
	라. 상기 가. 나. 중 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-180호, '17.10.1.)
[249] Menotrophin 주사제 (품명 : 아이브이에프엠주 75IU 등) menotrophin HP 주사제 (품명 : 아이브이에프엠 에이치피주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 하며, 보조생식술에 난포자극호르몬 (FSH)과 병용 투여한 경우 병용 약제의 총 용량은 600IU/day 까지 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 무배란성 여성불임증 치료 1) 1cycle 당 최대 18앰플(75IU 기준) 정도 투여함을 원칙으로 하며(월단위), 가) 초기용량 투여로 배란유도에 실패한 경우에는 허가사항 범위를 초과(용법·용량)하여 1일 최대 6앰플(75IU 기준)까지 투여하는 경우에도 요양급여를 인정함 나) 1cycle당 최대 72앰플(75IU기준)을 초과할 수 없음 2) 치료기간 중 3cycle까지 요양급여하며, 난소에 반응(크기 변화 등)이 나타난 경우에는 6cycle까지 사용할 수 있음. 나. 보조생식술 ○ human chorionic gonadotrophin 주사제 투여 당일에 투여한 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	3. 상기 1. 2. 중 보조생식술에 투여시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-180호, '17.10.1.)
[249] Methoxy polyethylene glycol-epoetin β 주사제 (품명 : 미쎄라프리필드주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만성신부전 환자의 빈혈치료(철결핍성 빈혈로 진단된 환자는 제외함) 1) 헤모글로불린(Hb) 10g/dL 이하 또는 헤마토크리트(Hct) 30% 이하인 경우(투석을 받고 있지 않는 환자는 사구체여과율(GFR) 30mL/min/1.73㎡ 미만인 환자에 한함) - 다만, 동 조건에 해당하여 약제를 투여하다 중단한 경우 Hb 10-11g/dL(또는 Hct 30-33%)의 유지를 위하여 재투여 시 요양급여를 인정함. 2) Hb 11g/dL 또는 Hct 33%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 골수이형성증후군 환자에게 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 헤모글로불린(Hb) 10g/dL 이하 또는 헤마토크리트(Hct) 30% 이하이면서 Erythropoietin 500mU/ml 이하인 국제예후점수체계 위험 분류의 저위험군(IPSS risk category low 또는 Intermediate-1) 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. Hb 12g/dL 또는 Hct 36%까지 요양급여를 인정하며, 진료비 청구 시 매월별 혈액검사 결과치를 첨부하여야 함. ○ 8주 투여 후 매 2주마다 반응평가를 하여 감량하는 등 용량을 조절해야 함 ※ IPSS: NCCN practice guidelines에 의한 International Prognostic Scoring System risk category 분류 (고시 제2019-38호, '19.3.1.)
[249] Octreotide 주사제 (품명 : 산도스타틴주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 항암제 투여 후 분비성 설사에 고용량의 지사제 투여에도 불구하고 설사가 지속되는 중증 불응성인 경우 5일 이내 인정 나. 소아의 고인슐린혈증의 저혈당증(Persistent Hyperinsulinemic Hypoglycemia of Infancy ; PHHI)으로 다음에 해당하는 경우 - 다 음 - (1) 2~3주 동안 diazoxide 투여 후에도 고인슐린혈증의 저혈당증이 조절되지 않는 췌장절제 예정인 환자로서 투여소견서 첨부 시 수술 시행 전까지 인정 · 투여 용량 및 방법 : 5-25㎍/kg/day을 6~8시간마다 피하주사하거나 지속적 정맥주입 (2) 췌장절제술 시행 후 고인슐린혈증의 저혈당증이 교정되지 않아 diazoxide 투여한 후에도 조절되지 않는 경우 다. 유미흉(Chylothorax), 유미복수(Chylous ascites)

구 분	세부인정기준 및 방법
	에 1일 0.3mg씩 7~14일간 투여한 경우(소아의 경우 적의 증감가능) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 위·장관계 수술 후 문합부위 누출에 치료목적으로 투여한 경우 나. 췌장관련 수술 후 합병증 치료에 투여한 경우 (고시 제2019-38호, '19.3.1.)
[249] Pasireotide pamoate 주사제 (품명 : 시그니포 라르 주사 20,40,60 밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 수술이 적절하지 않거나 수술로 치료되지 않은 말단비대증 환자로서 다른 소마토스타틴 유사체(Octreotide 30mg 또는 Lanreotide 120mg)를 최소 24주간 투여하였으나 충분한 반응을 보이지 않는 다음의 경우 - 다 음 - - 평균 성장호르몬(GH, Growth hormone) 수치가 2.5㎍/L 이상이고, 인슐린성 성장인자(IGF-1, Insulin-like growth factor 1)이 정상범위상한(ULN)의 1.3배 이상 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

252 자궁수축제

구 분	세부인정기준 및 방법
[252] Methylergonovine maleate 주사제 (품명 : 에르빈주사액 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 '자궁근종절제술 후 출혈의 방지 및 치료'에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

259 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[259] 5알파 환원효소 억제제 경구제 (finasteride 5mg, dutasteride 0.5mg)	각 약제의 허가사항 중 양성 전립선 비대증에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 시작 시 다음의 1), 2) 조건을 모두 충족하는 경우 - 다 음 - 1) IPSS(International Prostate Symptom Score, 국제전립선증상점수표) 8점 이상 2) 초음파검사 상 전립선 크기가 30ml 이상이거나, 직장수지검사 상 중등도 이상의 양성 전립선비대증 소견이 있거나, 혈청 전립선특이항원(Prostate specific antigen, PSA) 수치가 1.4ng/ml 이상 나. 가에 해당하여 동 약제를 투여하는 동안에는 적어도 12개월 마다 1회 이상 PSA 검사를 시행하여 수치를 평가하고, 이를 기록할 것을 권장함. (고시 제2019-240호, '19.11.8.)
[259] Alfuzosin 경구제 (품명 : 자트랄엑스엘정 10밀리그람 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경인성방광에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[259] Atosiban 주사제 (품명 : 트랙토실주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - 가. 인정대상 1) 갑상선 기능항진, 고혈압, 부정맥, 당뇨, 폐성고혈압 상병으로 치료중인 환자 2) 선천성 혹은 후천적 심장질환, 임신 중 고혈압질환, 자궁내 감염이 아닌 타부위의 감염으로 체온이 상승한 경우 3) 임신 중 폐부종 발생의 위험인자를 가지고 있는 경우(다량의 수액 투여, 다태아) 4) 기존 약제(Ritodrine 제제) 사용 후 심계항진, 빈맥 등 심혈관계 부작용 등이 발생한 경우 나. 인정주기 : 최대 3주기 ※ 1주기 : 연속적인 3단계용법으로 투여시간은 48시간을 넘지 않음 (고시 제2015-184호, '15.11.1.)
[259] Fesoterodine fumarate 경구제 (품명 : 토비애즈서방정 4mg, 8mg)	허가사항 범위(절박뇨, 빈뇨, 절박성 요실금과 같은 과민성 방광 증상의 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[259] Mirabegron 경구제 (품명 : 베타미가서방정 등)	허가사항 범위(성인의 과민성 방광 환자에서 발생할 수 있는 절박뇨, 빈뇨 및/또는 절박요실금 증상의 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[259] Naftopidil 경구제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경인성방광

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 플리바스정 등)	에도 요양급여를 인정함. (고시 제2017-153호, '17.9.1.)
[259] Potassium citrate 경구제 (품명: 유로시트라케이 10mEq서방정)	허가사항 범위(칼슘결석이 있는 신세뇨관 산증, 저구연산염뇨성 수산칼슘 신결석증 및 칼슘결석 유무에 상관없이 요산결석증 처치) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[259] Potassium citrate, Citric acid 경구제 (품명 : 유로시트라씨산 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 체외충격파쇄석술(ESWL), 내시경하쇄석술 또는 절석술(절개 후 제거) 시행 후 잔석이 있는 것으로 확인되는 경우 나. 요로결석이 동반된 통풍 다. 요로결석이 동반된 신세뇨관 산증 라. 저구연산뇨증[24시간 소변 검사결과 구연산(Citrate) 320mg 미만]을 동반한 요로결석 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[259] Silodosin 경구제 (품명 : 트루패스캡슐 4mg 등)	1. 허가사항 범위(전립선 비대증에 수반하는 배뇨장애) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경인성방광에도 요양급여를 인정함. (고시 제2017-62호, '17.4.1.)
[259] Solifenacin 경구제	허가사항 범위(절박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성 방광 증상의 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 베시케어정 등)	(고시 제2016-223호, '16.12.1.)
[259] Tamsulosin HCl 경구제 (품명 : 보령염산탐스로신캡슐0.2밀리그람 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경인성방광에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[259] Terazosin HCl 경구제 (품명 : 일양하이트린정 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 '신경인성방광'에 투여 시에도 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[259] Tolterodine 경구제 (품명 : 디트루시톨정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항의 범위(용법·용량)를 초과하여 척수수막류(지방종)에 의한 배뇨장애에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

261 외피용살균소독제

구 분	세부인정기준 및 방법
[261] Povidone iodine 외용제 (품명 : 포타딘연고 등)	화상처치시 살균 등의 치료목적에 다량 사용시는 별도 산정 가능함. (고시 제2011-163호, '12.1.1.)

263 화농성질환용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[263] Mafenide acetate 외용제 (품명 : 메페드크림 등)	허가사항 범위 내에서 세균감염이 심한 3° 화상에서 안면, 수부, 관절부위에 3주 이내 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[263] Recombinant human epidermal growth factor 500mcg (6×10^5 IU) 외용제 (품명 : 이지에프외용액 0.005%)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. 인정용량은 6주에 20㎖로 하고, 6주 치료 후 당뇨병성 족부궤양의 크기가 40% 정도 감소된 경우에 한하여 계속 투여를 인정함. 나. 인정기간은 최대 12주까지 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

264 진통 진양 수렴소염제

구 분	세부인정기준 및 방법
[264] 진통·진양·수렴·소염 외용제	진통·진양·수렴·소염 목적으로 사용하는 외용약제는 각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 경구투여가 불가능한 경우(부작용 등으로 인하여 비스테로이드항염제(NSAIDs)의 경구투여가 불가능한 환자임을 입증하는 경우를 포함) 나. 로숀제, 겔제, 크림제를 물리치료 등 원내처치 시 사용한 경우 ※ 외용약제 Diclofenac Diethylammonium, Felbinac, Flurbiprofen, Indomethacin, Ketoprofen(f.), Piroxicam, Capsaicin 등을 함유하는 의약품 분류번호 264 진통·진양·수렴·소염제 중 제형이 카타플라스마제, 경고제, 패취제, 로숀제, 겔제, 크림제를 말함. ※ Capsaicin 외용제는 “세부사항" 참조 (고시 제2018-253호, ’18.12.1.)
[264] 코르티코스테로이드 피부 도포제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 성인 및 소아의 백반증에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여부위 : 얼굴, 목, 손 등 노출부위에 발생한 백반증 나. 투여방법 : 각 약제의 식약처 허가사항(용법·용량)에 따름 (단, 전신흡수를 촉진시킬 수 있는 밀봉요법은 피함)

구 분	세부인정기준 및 방법
	다. 대상약제 : alclometasone dipropionate, amcinonide, betamethasone valerate, budesonide, clobetasol propionate, clobetasone butyrate, desonide, desoxymethasone, dexamethasone propionate, diflorasone diacetate, diflucortolone valerate, difluprednate, fluocinonide, fluticasone propionate, halcinonide, hydrocortisone, hydrocortisone acetate, hydrocortisone butyrate, hydrocortisone valerate, methylprednisolone aceponate, mometasone furoate, prednicarbate, prednisolone valeroacetate, triamcinolone acetonide 성분의 액제, 크림제, 연고제, 로션제, 겔제인 코르티코스테로이드 피부 도포제 - 단, 점막 부위 투여를 위한 제형의 약제(안연고, 구강용 연고 등)와 코르티코스테로이드 성분 외의 성분(예: gentamicin sulfate, isoconazole nitrate 등)과의 복합제는 제외함. ※ 각 약제의 허가사항 중 '용법·용량'(연속 투여 가능 기간 및 기간 당 사용 가능한 약제의 총량)과 '사용상 주의사항'('1.다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것' 항 및 '이상 반응' 항 등)을 반드시 참고하여 투여토록 함. (고시 제2019-57호, '19.4.1.)
[264] Ammonium lactate 외용제 (품명 : 타로암모늄락테이트로션 12% 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담하도록 함. - 아 래 - ○ 심상성어린선 (고시 제2019-210호, '19.10.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[264] Buprenorphine 패취제 (품명 : 노스판패취 5㎍, 10㎍, 20㎍)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 비암성통증(골관절염, 만성하부요통) 가) 비스테로이드항염제(NSAIDs)의 환자별 최대용량에도 반응하지 않아 마약성 진통제를 필요로 하는 심한 통증에 7일당 20㎍/h까지 인정함 나) 1회 처방당 최대 30일까지 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[264] Capsaicin 외용제 (품명 : 다이악센크림 등)	1. 허가사항 중 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 기준이외의 허가사항에는 '진통·진양·수렴·소염 외용제'의 요양급여기준에 따라 인정함. - 아 래 - 가. 당뇨병성 신경증 나. 대상포진에 의한 신경통 다. 류마치스성 관절염 2. 의료급여는 의료급여법 시행규칙 별표 1의2 제1호바목에 따른 '진통·진양·수렴·소염제인 외용제제'에 따라 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[264] Lidocaine 패취제 (품명 : 리도탑 카타플라스마 등)	대상포진 후 신경통(Post-herpetic neuralgia)에는 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, Gabapentin 경구제(품명 : 뉴론틴캡슐 등) 또는 Pregabalin 경구제(품명 : 리리카캡슐 등)와 병용투여 시 아래와 같이 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 병용 약제 중 투약비용이 저렴한 약제의 약값 전액을

구 분	세부인정기준 및 방법
	환자가 부담토록 함. ○ 단, 2~4주 치료 후에도 증세의 호전이 없어 병용투여 시에는 요양급여를 인정함. (고시 제2016-31호, '16.3.1.)

265 기생성 피부질환용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[265] Fluconazole 외용제 (품명 : 후코날크림 0.5%)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 피부사상균에 의한 표재성 피부진균 감염증의 국소적 치료: 족부백선, 체부백선, 고부백선, 어루러기 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

266 피부연화제

구 분	세부인정기준 및 방법
[266] Imiquimod 12.5mg 외용제 (품명 : 알다라크림)	허가사항 중 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 외부 생식기, 항문주위 사마귀/첨형 콘딜로마의 치료에 기존요법으로 병변이 재발하여 재치료하는 경우 나. 수술이 적절하지 않다고 판단되는 성인의 표재성 기저 세포암의 일차치료 (고시 제2016-49호, '16.4.1.)

269 기타의 외피용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[269] Calcipotriol 외용제 (품명 : 다이보넥스)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, Steroid 연고제 등과 병용 시에는 2~3주 투여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[269] Pimecrolimus 외용제 (품명 : 엘리델크림 1%)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 국소 steroid에 부작용이 있거나 불충분한 반응 또는 재발한 성인 피부홍반루푸스 나. 성인 및 2세 이상 소아의 백반증에 다음과 같은 기준으로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 투여부위 : 얼굴과 목 부위에 발생한 백반증 2) 투여방법 : 1일 2회 환부에 도포(전신흡수를 촉진시킬 수 있는 밀봉요법은 피함). (고시 제2019-57호, '19.4.1.)
[269] Tacalcitol 20.87mcg/g 외용제 (품명 : 본알파하이연고)	타 약제로 4주 이상 사용하여도 효과가 나타나지 않는 경우 2차적으로 투여 시 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[269] Tacrolimus 외용제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 프로토픽연고 0.1%, 0.03% 등)	시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 국소 steroid에 부작용이 있거나 불충분한 반응 또는 재발한 성인 피부홍반 루푸스와 성인 국소경피증 나. 성인의 얼굴 및 접합부(겨드랑이, 사타구니, 생식기) 건선으로서 다음에 해당하여 2차 약제로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 투여대상 : 건선에 허가 받은 Steroid 외용제 및 Vit. D 외용제(calcitriol, calcipotriol, tacalcitol 등)에 효과가 불충분하거나 부작용이 우려되는 경우 2) 투여방법: 1일 2회 3) 투여기간: 1회 처방기간은 최대 4주까지 인정함. ※ 동 약제의 허가사항 중 '사용상 주의사항'을 반드시 참고하여 투여토록 함. 다. 성인 및 만 2세 이상 소아의 백반증에 다음과 같은 기준으로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 투여부위 : 얼굴과 목 부위에 발생한 백반증 2) 투여방법 : 1일 2회 환부에 도포(전신흡수를 촉진시킬 수 있는 밀봉요법은 피함). 단, 만 2세 이상 만 15세 이하 소아의 경우에는 0.03% 제제에 한하여 인정함. (고시 제2020-79호, '20.5.1.)

311 비타민 A 및 D제

구 분	세부인정기준 및 방법
[311] Calcitriol 경구제 (품명 : 본키연질캡슐 등)	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 투석을 시행하지 않는 만성신부전증 환자에게 투여하는 경우에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 혈중 Calcitriol이 감소되어 이차성 부갑상선기능항진증을 유발할 때로서, 1) 사구체여과율(GFR)이 40ml/min/1.73㎡ 이하이면서, 부갑상선 기능항진증의 소견이 있는 경우(혈청 부갑상선호르몬(Intact PTH)이 200pg/㎖ 이상) 2) 사구체여과율(GFR)이 25ml/min/1.73㎡ 이하인 경우 3. 허가사항 중 골다공증의 경우에는 골다공증 치료제 일반원칙에 의하여 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[311] Calcitriol 주사제 (품명 : 본키주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 적응증 및 인정기준 1) 혈청 부갑상선호르몬(iPTH: intact PTH)가 200pg/㎖ 이상 일 때 2) 골생검에서 조직학적으로나 골밀도(Bone mineral

구 분	세부인정기준 및 방법
	density) 측정 등으로 신성골이영양증이 증명되었을 때 3) 경구 Calcitriol 투여 시 부작용으로 고칼슘혈증이나 고인산혈증이 발생할 때 4) 경구 Calcitriol에 대한 반응(Compliance)이 나쁠 때 나. 투여용량 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 인정함. 다. 방법 1) 유지요법: 저용량투여 2) 이차성부갑상선 기능항진증의 여러 증상이 있는 경우: 고용량 투여하다가 증상이 소실되면 저용량으로 투여하거나, 경구 Calcitriol 또는 타 활성화 비타민 D제제로 변경토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[311] Paricalcitol 주사제 (품명 : 젬플라주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 만성신부전으로 인한 이차성 부갑상선 기능항진증이 있는 환자 중 투석을 받는 환자로서 Calcitriol 주사제의 적절한 치료에도 불구하고 동 약제를 투여하기 전 부갑상선호르몬(iPTH)이 300pg/mL 이상인 경우 - 다만, 동 약제 투여 중 부갑상선호르몬(iPTH)이 150pg/mL 이상인 경우 지속 투여를 인정함. (고시 제2019-93호, '19.6.7.)

316 혼합비타민제(비타민 A, D 혼합제를 제외)

구 분	세부인정기준 및 방법
[316] 수용성비타민·엽산 복합성분 경구제 (품명 : 레날민정, 네프비타정 등)	만성신부전증환자(혈액투석 및 복막투석환자)에게 투여 시에는 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 비급여함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

322 무기질 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[322] 액제형 철분제제 (품명 : 헤모콤액 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 일반적인 철결핍성 빈혈의 경우 혈액검사결과 다음에 해당되고 타 경구 철분제제 투여 시 위장장애가 있는 경우에 급여하며, 투여기간은 4~6개월 급여함. - 다 음 - 1) 일반환자 혈청 페리틴(Ferritin) 30ng/mL 미만 또는 트랜스페린포화도(Transferrin saturation rate) 20% 미만인 경우 2) 만성신부전증 환자 및 항암화학요법을 받고 있는 비골수성 악성종양을 가진 환자 혈청 페리틴(Ferritin) 100ng/mL 미만 또는 트랜스페린 포화도(Transferrin saturation rate(삭제)) 20% 미만인 경우 나. 임신으로 인한 철결핍성 빈혈의 경우 혈액검사결과 헤모글로빈(Hb) 11g/dL이하이고, 타 경구 철분제제 투여 시 위장장애가 있는 경우에 급여하며, 투여기간은 4~6개월로 함. 다. 급성출혈 등으로 인한 산후 빈혈의 경우 혈액검사결과 Hb 10g/dL 이하인 경우에 급여하며, 투여기간은 4주로 함. 라. 8세 미만의 소아는 철결핍성 빈혈이 확인된 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	1차로 투여 시에도 요양급여하며, 미숙아의 경우는 예방 투여 시에도 인정함. (고시 제2020-79호, '20.5.8.)
[322] 철분주사제 (품명 : 베노훼럼주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여한 경우로서 요양급여비용 청구 시 매월 혈액검사 결과지, 철결핍을 확인할 수 있는 검사결과지, 투여소견서가 첨부된 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 일반 환자 1) 헤모글로빈(Hb) 10g/dL(단, 임신부는 11g/dL) 이하이고 경구투여가 곤란한 경우로서 출혈 등이 있어 철분을 반드시 신속하게 투여할 필요성이 있는 철결핍성 빈혈 환자로 혈청 페리틴(Serum ferritin) 30ng/mL 미만 또는 트랜스페린 포화도(Transferrin saturation) 20% 미만인 경우 2) 수술, 출산 등으로 인한 출혈로 신속한 투여가 필요한 환자는 Hb 10g/dL 이하인 경우 나. 투석중이 아닌 만성신부전증 환자 Hb 10g/dL 이하인 경우에 투여하고, 목표(유지) 수치는 Hb 11g/dL까지 요양급여를 인정하며, ○ Serum ferritin 100ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20% 미만인 경우(다만, 경구투여가 곤란한 경우만 인정) 다. 투석중인 만성신부전증 환자 Hb 11g/dL 이하인 경우에 투여 시 인정하며, 1) 혈액투석환자는 Serum ferritin 200ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20% 미만인 경우 2) 복막투석환자는 경구투여가 곤란한 경우에 한하여

구 분	세부인정기준 및 방법
	Serum ferritin 100ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20% 미만인 경우 3) 충분한 양의 Erythropoietin 주사제를 투여함에도 빈혈이 개선되지 않는 Erythropoietin 주사제 저항인 경우에는 Serum ferritin 300ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 30% 미만인 경우 라. 항암화학요법을 받고 있는 비골수성 악성종양을 가진 환자 Hb 10g/dL 이하인 경우로서 1) 경구투여가 곤란한 환자로 Serum ferritin 100ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 20% 미만인 경우 2) 충분한 양의 Erythropoietin 주사제를 투여함에도 빈혈이 개선되지 않는 Erythropoietin주사제 저항인 경우에는 Serum ferritin 300ng/mL 미만 또는 Transferrin saturation 30% 미만인 경우 (고시 제2020-79호, '20.5.8.)
[322] Iron acetyl-transferrin 200mg 경구제 (품명 : 알부맥스캅셀 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 일반적인 철결핍성 빈혈의 경우 혈액검사결과 다음에 해당되고, 타 경구 철분제제 투여 시 위장장애가 있는 경우에 급여하며, 투여기간은 4~6개월 급여함 - 다 음 - 1) 일반 환자 혈청페리틴(Serum ferritin) 12ng/㎖ 미만 또는 트란스페린포화도(Transferrin saturation rate) 15% 미만인 경우 2) 만성신부전증 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	Serum ferritin 100ng/㎖ 미만 또는 Transferrin saturation rate 20% 미만인 경우 나. 임신으로 인한 철결핍성 빈혈의 경우 혈액검사결과 헤모글로불린(Hb) 10g/㎗ 이하이고 타 경구 철분제제 투여 시 위장장애가 있는 경우에 급여하며, 투여기간은 4~6개월로 함. 다. 급성출혈 등으로 인한 산후 빈혈의 경우 혈액검사결과 Hb 10g/㎗ 이하인 경우에 급여하며, 투여기간은 4주로 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

325 단백아미노산 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[325] 경장영양제 (품명 : 엔커버액 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 경구 영양 섭취가 충분하지 않거나 경구 영양시 소화기 장애(구토, 설사 등)등으로 적절한 흡수가 되지 않는 경우(예시 : 공장루, 위루 설치 환자(Feeding jejunostomy or Feeding gastrostomy) 등) 나. 정맥영양요법(Parenteral nutrition)을 받고 있는 환자가 소화 기능 회복 단계에서 소량 필요한 경우 다. 고칼로리 수액의 적용이 곤란한 환자의 경우(광범위 열상 등) 라. 크론병으로 확진된 입원 환자의 경우 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에도 요양급여를 인정함. (엔커버액에 한함) - 아 래 - ○ 관해 유도가 필요한 중등도~중증 소아청소년 크론병 환자 (PCDAI: 30 이상)에서 - 완전장관영양법(Exclusive enteral nutrition)으로 2주 투여 후 증상이 호전된 경우(PCDAI가 25% 이상 감소 등) 최대 8주간 인정함. ※ PCDAI(Pediatric Crohn's Disease Activity Index) (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[325] 단백아미노산 제제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가

구 분	세부인정기준 및 방법
	부담토록 함. - 아 래 - 가. 전해질이상의 교정, 대수술, 중증 전신화상 환자 등에게 경구로 영양공급이 불충분하여 비경구적으로 영양공급이 필요한 경우 나. 총정맥영양법(TPN요법)에 사용시에는 환자 개별 상태에 따라 열량 계산하여 투여한 경우 인정 (고시 제2013-151호, '13.10.1.)
[325] A액(Glucose), B액(Amino-acid), C액(Intralipid) 주사제 (품명: 스모프카비벤주 등)	허가사항 범위 내에서 총정맥영양법(TPN) 적용 대상 환자로서 아래에 해당하는 환자에 한하여 1일 최대 1 Bag을 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 수액공급을 제한하는 환자 나. 호흡기능저하로 주의를 요하는 환자 다. 포도당(Glucose) 내성이 있는 환자 라. 화상환자(중등도 이상) 마. 장기간에 걸친 의식불명 상태의 환자 바. 장기적 소모성 질환 환자 ※ 총정맥영양법(TPN) 적용 대상 환자(경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 현저히 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급이 필요한 환자) : 환자 개별 상태에 따른 열량계산서 등이 첨부된 경우 인정 (고시 제2019-240호, '19.11.1.)
[325] Glycyl-L-glutamine 주사제	허가사항 범위 내에서 총정맥영양법(TPN)이 필요한 중환자실(ICU) 입원환자·무균치료실 입원환자(조혈모세포이식 환자에 한함) 중에서 아래와 같은 경우에 한하여 요양급여

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 글라민주 등)	를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. -아 래 - 가. 고위험수술(식도절제술, 위전절제술 등) 후의 환자 나. 다발성 외상 환자 다. 이식환자(골수이식, 간이식, 신장이식, 췌장이식 등) 라. 항암치료 환자 마. 중등도 이상의 화상 환자 바. 패혈증 환자 사. 중증급성췌장염 환자 아. 장절제술 환자 자. 신생아 외과 환자 다만, 암환자 및 이식환자의 경우 중환자실(ICU) 입원 이후에도 환자상태에 따라 필요 시 최대 2주까지 추가 투여를 인정함. ※ 총정맥영양법(TPN) 적용 대상 환자: 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 현저히 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급이 필요한 환자 (고시 제2019-240호, '19.11.1.)
[325] L-leucine, L-phenylalanine, L-methionine 등 주사제 (품명 : 클리니믹스85주사)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하되, 1일당 투여용량은 2리터 범위 내에서 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[325] N(2)-L-alanyl-L-glutamine 주사제 (품명 : 디펩티벤주 등)	허가사항 범위 내에서 총정맥영양법(TPN)이 필요한 중환자실(ICU) 입원환자·무균치료실 입원환자(조혈모세포이식 환자에 한함) 중에서 아래와 같은 경우에 한하여 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 고위험수술(식도절제술, 위전절제술 등) 후의 환자 나. 다발성 외상 환자 다. 이식환자(골수이식, 간이식, 신장이식, 췌장이식 등) 라. 항암치료 환자 마. 중등도 이상의 화상 환자 바. 패혈증 환자 사. 중증급성췌장염 환자 아. 장절제술 환자 자. 신생아 외과 환자 다만, 암환자 및 이식환자의 경우 중환자실(ICU) 입원기간을 포함하여 환자상태에 따라 필요시 최대 8일까지 인정함. ※ 총정맥영양법(TPN) 적용 대상 환자: 경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 현저히 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급이 필요한 환자 (고시 제2019-240호, '19.11.1.)
[325] α-Keto-DL-isoleucine calcium 67.0mg외 9종 경구제 (품명 : 케토스테릴정)	저단백 식이와 병용하여 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 1일 식이 단백 섭취량이 40g 이하(성인기준)로 제한되어 있는 진행성 만성신부전으로 판정받은 환자로서

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 투석 전 환자 중 혈청 크레아티닌 2.0mg/dL-5.0mg/dL인 환자 나. 혈액투석 환자 중 알부민 수치가 4.0g/dL 이하이면서 고인산혈증(5.5mg/dL 초과) 환자 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

329 기타의 자양강장변질제

구 분	세부인정기준 및 방법
[329] Lipid 주사제 (품명 : 스모프리피드 20%주 등)	허가사항 범위 내에서 총정맥영양법(TPN) 적용 대상 환자로서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 필수지방산 공급목적으로 투여 시 주 2회 인정함. 나. 칼로리 공급목적으로 투여 시 다음에 해당하는 환자에 투여 시 인정함. - 다 음 - 1) 수액공급을 제한하는 환자 2) 호흡기능저하로 주의를 요하는 환자 3) 포도당(Glucose) 내성이 있는 환자 4) 화상환자(중등도 이상) 5) 장기간에 걸친 의식불명 상태의 환자 6) 장기적 소모성 질환 환자 ※ 총정맥영양법(TPN) 적용 대상 환자(경구 또는 위장관 영양공급이 불가능 또는 현저히 불충분하거나 제한되어 경정맥 영양공급이 필요한 환자) : 환자 개별상태에 따른 열량계산서 등이 첨부된 경우 인정 (고시 제2019-240호, '19.11.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[332] Eptacog alfa 주사제 (품명 : 노보세븐알티주)	1. 출혈, 수술, 침습적 시술 시 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 제8인자 및 제9인자 항체 환자 및 후천적 환자 1) 투여 대상 가) 5BU(Bethesda unit) 초과인 경우 나) 5BU 이하인 경우는 항혈우인자를 고용량 투여한 후에도 반응이 없는 경우 다) 최근에 5BU 이하인 환자가 항혈우인자를 고용량 투여해도 반응이 없어 훼이바 혹은 노보세븐 투여에 효과가 있었던 경우 2) 투여 용량 가) 입원환자의 경우 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 나) 외래환자의 경우 출혈이 있어 내원 시 원내에서의 1회 투여분과 2회분 처방 인정 ○ 상기 이상 투여 시에는 진료기록부 등을 참고하여 출혈소견을 확인 후 요양급여를 인정토록 함. 나. 선천성 제7응고인자 결핍 혈우병 환자 다. 기존치료에 반응하지 않는 당단백질(GP) IIb-IIIa, 조직적합성항원(HLA)에 대한 항체를 가지고, 현재 혈소판 수혈 불응증이 나타나거나 과거력이 있는 글란즈만 혈소판무력증 (Glanzmann's thrombasthenia) 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여 대상: 선천성 제7응고인자 결핍 혈우병 환자로서 다음의 조건을 모두 충족하는 경우 - 다 음 - 1) 중증 출혈(중추신경계 출혈 또는 위장관 출혈 또는 영상학적으로 확인된 관절병증)이 있는 경우 2) 혈액응고 7인자 활성도(FactorⅦ:c)가 2% 미만인 경우 나. 투여 용법·용량: 30㎍/kg 이내, 주 3회 투여 시 (고시 제2019-252호, '19.12.1.)
[332] Gelatin sponge 외용제 (품명 : 큐탄플라스트스폰지 등)	1. 수술 시 결찰 등의 지혈방법이 효과적이지 않을 때 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(효능·효과, 용법·용량)를 초과하여 색전시 사용하는 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-151호, '13.10.1.)
[332] Idarucizumab 주사제 (품명 : 프락스바인드주사제)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 ○ 프라닥사캡슐(다비가트란에텍실레이트메실산염) 투여 환자에서 다음과 같이 항응고효과의 긴급 역전이 필요한 경우 - 다 음 - 1) 8시간 이상 지연할 수 없는 응급 수술/긴급 처치 시

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 생명을 위협하거나 조절되지 않는 출혈※ 발생 시 ※ 치명적 출혈, 증상이 있는 두개강 내 출혈, 5g/dL 이상의 헤모글로빈 감소 또는 4 단위 이상의 혈액 또는 농축 적혈구 수혈을 요하는 출혈, 승압제 투약이 필요할 정도의 저혈압을 초래하는 출혈, 수술이 필요한 출혈 나. 투여횟수: 1회(5g) (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[332] Oxidized regenerated cellulose (품명 : 에큐탐프 등)	수술 시 결찰 등의 지혈방법이 효과적이지 않을 때, 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[332] P-aminomethyl benzoic acid 주사제 (품명 : 에스빅스주 등)	허가사항 범위(수술 중 및 수술 후의 출혈 예방 및 치료, 특히 전립선 수술 시, 분만 시의 출혈, 월경과다 및 미란성 출혈, 백혈병 및 간경변 시의 출혈, 위장, 폐, 췌장 및 전립선 부위의 전이성 출혈, 수혈에 의한 사고 시의 출혈, 혈우병에 의한 출혈, 섬유소 용해제 치료 시의 해독제) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[332] Thrombin 제제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 식도정맥류 출혈에 경화요법(비관혈적) 실시 시 사용하는 경우 5000단위 1병 범위 내에서 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 외과적 수술(관혈적)시에는 결찰법이나 직접압박법 등 통상의 지혈방법으로는 지혈이 곤란하여 동 약제 사용시 반드시 필요한 경우에 한하여 트롬빈 5,000 단위 2병 범위 내에서 인정 2. 상부 위장관(Upper gastrointestinal) 출혈시 동 약제의 경구투여는 별도 인정하지 아니함 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[332] Tranexamic acid 경구제 (품명 : 도란사민캅셀)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 접촉성 피부염, 습진, 두드러기, 감염이 심한 백선에도 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

333 혈액응고저지제

구 분	세부인정기준 및 방법
[333] Apixaban 경구제 (품명 : 엘리퀴스정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 선택적 고관절 혹은 슬관절치환술을 받은 환자 중에서 다음 한 가지 이상에 해당하는 경우 - 다 음 - ○ 비만(BMI≥30kg/㎡), 에스트로겐 치료, 하지정맥류, 고령(60세 이상), 장기간의 부동(1주일 이상의 침상 안정이 필요한 경우), 울혈성심부전, 호흡부전, 악성종양, 중심 정맥 카테터 삽입, 항암화학요법, 중증감염증, 정맥혈전색전증의 과거력 나. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 ○ 비판막성 심방세동 환자 중 다음의 고위험군에 투여 시 인정 - 다 음 - 1) 뇌졸중, 일과성허혈발작, 혈전색전증의 과거력이 있거나 75세 이상 환자 또는 2) 6가지 위험인자(심부전, 고혈압, 당뇨, 혈관성질환, 65-74세, 여성) 중 2가지 이상의 조건을 가지고 있는 환자 다. 심재성 정맥혈전증, 폐색전증의 치료 및 재발위험 감소 ○ 투여기간 1) 급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료 초기:

구 분	세부인정기준 및 방법
	7일 이내 2) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료(초기치료 이후 유지)와 재발 위험 감소: 6개월 이내 단, 특발성, 원인불명인 경우의 재발, 위험인자가 교정되지 않는 경우는 지속투여를 인정함. (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[333] Dabigatran 경구제 (품명 : 프라닥사캡슐 110밀리그램 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 ○ 비판막성 심방세동 환자 중 다음의 고위험군에 투여 시 인정 - 다 음 - 1) 뇌졸중, 일과성허혈발작, 혈전색전증의 과거력이 있거나 75세 이상 환자 또는 2) 6가지 위험인자(심부전, 고혈압, 당뇨, 혈관성질환, 65-74세, 여성) 중 2가지 이상의 조건을 가지고 있는 환자 나. 심재성 정맥혈전증, 폐색전증의 치료 및 재발위험 감소 ○ 투여기간 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료(초기치료 이후 유지)와 재발 위험 감소: 6개월 이내 단, 특발성, 원인불명인 경우의 재발, 위험인자가 교정되지 않는 경우는 지속투여를 인정함. ※ 허가사항 중 용법·용량을 참조하여 최소 5일간의 비경구 항응고제 사용 후 투여해야 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	2. 허가사항 중 사용상 주의사항을 참조하여 임상적으로 유의한 출혈환자, 중증 신장애 환자(CrCl〈30ml/min) 등에는 투여하지 말아야 함. (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[333] Dalteparin sodium 주사제 (품명 : 프라그민주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 뇌졸중 증상 발현 후 2~3일 이내의 급성기 또는 진행성 뇌경색증에 투여 시, 투여용량과 기간은 1일 1바이알(2500 IU)을 2회씩 10일로 함. 나. 가임기 여성 및 임산부 중 다음과 같은 기준으로 투여한 경우 - 다 음 - 1) 투여대상 가) 항인지질항체증후군 나) 선천성 안티트롬빈 결핍 다) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험 2) 투여방법 - 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함. 3) 투여기간 - 임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 - 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상 실패를 경험
나. 투여방법
- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함.
다. 투여기간
- 배란일(또는 보조생식술 시행일)로부터 임신확인일까지
(고시 제2018-97호, '18.6.1.)</td></tr>
<tr><td>[333]
Defibrotide 주사제
(품명 : 데피텔리오주 200밀리그램)</td><td>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래 -
가. 성인 간정맥폐쇄병
1) EBMT 진단기준(2016년 제정)※에 부합하면서,
※ 성인 EBMT 진단기준
<table>
<tr><td>조혈모세포이식 후 21일 이내 발병 간정맥폐쇄병 (Baltimore 진단기준)</td><td>조혈모세포이식 후 21일 초과 발병 간정맥폐쇄병</td></tr>
<tr><td rowspan="3">총 빌리루빈 2mg/dL 이상이면서, 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우
- 아 래 -
· 통증을 동반한 간비대
· 기저치 대비 체중증가 5% 초과
· 복수</td><td>Baltimore 진단 기준에 부합 또는</td></tr>
<tr><td>조직학적으로 증명된 간정맥폐쇄병 또는</td></tr>
<tr><td>혈류역학적 혹은 초음파적으로 확인된 간정맥폐쇄병 환자로 아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우
- 아 래 -
· 총 빌리루빈 2mg/dL 이상
· 통증을 동반한 간비대
· 기저치 대비 체중증가 5% 초과
· 복수</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
* 체중 기저치는 전처치를 시작한 날 측정 체중을 기준으로 하며 측정이 불가능했을 경우 이식 병동에 입원한 날의 체중 사용 가능, 체중 측정은 최적의 이뇨 치료를 받은 후 이루어져야 함
2) 다음 기준을 2개 항목 이상 만족하는 경우
- 다 음 -
<table>
<tr><th>항목</th><th>기준</th></tr>
<tr><td>첫 임상적 증상 발생으로부터 진단까지의 시간</td><td>4일 이하</td></tr>
<tr><td>총 빌리루빈 (mg/dL)</td><td>5 이상</td></tr>
<tr><td>빌리루빈 kinetics</td><td>48시간 이내에 2배 이상 증가</td></tr>
<tr><td>아미노전이효소 (AST 또는 ALT)</td><td>정상치의 5배 초과하여 증가</td></tr>
<tr><td>신장기능</td><td>이식 당시 혈청 크레아티닌 수치 대비 1.5배 이상 증가</td></tr>
</table>
나. 소아 간정맥폐쇄병 (만 19세 미만)
1) EBMT 소아 진단기준(2017년 제정)※에 부합하면서,
※ 소아 EBMT 진단기준
아래 조건을 2가지 이상 만족하는 경우
- 아 래 -
· 원인 불명의 소모성, 수혈 불응성 혈소판 감소증
· 기저치 대비 체중증가 5% 초과 또는 이뇨제 사용에도 불구하고 3일 연속 체중증가가 다른 원인으로 설명되지 않는 경우
· 간비대 (영상의학 검사)
· 복수 (영상의학 검사)
· 총빌리루빈 3일 연속 기저치 대비 증가 또는 72시간 내 2mg/dL 이상
2) 다음 기준을 1개 항목 이상 만족하는 중증인 경우
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>- 다 음 -
<table><tr><th>항목</th><th>기준</th></tr><tr><td>불응성 혈소판감소증
(refractory thrombocytopenia)</td><td>7일 초과</td></tr><tr><td>총 빌리루빈 (mg/dL)</td><td>2 이상</td></tr><tr><td>빌리루빈 kinetics</td><td>48시간 이내에 2배 이상 증가</td></tr><tr><td>아미노전이효소 (AST 또는 ALT)</td><td>정상치의 5배 초과하여 증가</td></tr><tr><td>신장기능</td><td>이식 당시 혈청 크레아티닌
수치 대비 2배 초과하여 증가</td></tr></table>
(고시 제2019-93호, '19.6.7.)</td></tr>
<tr><td>[333]
Edoxaban Tosilate Hydrate 경구제
(품명 : 릭시아나정 15밀리그램 등)</td><td>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래 -
가. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
○ 비판막성 심방세동 환자 중 다음의 고위험군에 투여 시 인정
- 다 음 -
1) 뇌졸중, 일과성허혈발작, 혈전색전증의 과거력이 있거나 75세 이상 환자 또는
2) 6가지 위험인자(심부전, 고혈압, 당뇨, 혈관성질환, 65-74세, 여성) 중 2가지 이상의 조건을 가지고 있는 환자
나. 심재성 정맥혈전증, 폐색전증의 치료 및 재발위험 감소
○ 투여기간
심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료 (초기치료 이후</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	유지)와 재발 위험 감소: 6개월 이내 단, 특발성, 원인불명인 경우의 재발, 위험인자가 교정되지 않는 경우는 지속투여를 인정함. ※ 허가사항 중 용법·용량을 참조하여 최소 5일간의 비경구 항응고제 사용 후 투여해야 함. (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[333] Enoxaparin sodium 주사제 (품명 : 크렉산주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여대상: 가임기 여성 및 임산부 중 1) 항인지질항체증후군 2) 선천성 안티트롬빈 결핍 3) 임신전 2회 이상 정맥혈전색전증을 경험 나. 투여방법 - 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함. 다. 투여기간 - 임신 기간(또는 보조생식술 시행일)로부터 분만 후 6주 까지 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 - 선천성 안티트롬빈 결핍을 제외한 선천성 혈전성향증으로 인하여, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험 나. 투여방법

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 단독 또는 아스피린 경구제 100mg와 병용 투여함. 다. 투여기간 - 배란일(또는 보조생식술 시행일)로부터 임신확인일까지 (고시 제2018-97호, '18.6.1.)
[333] Fondaparinux sodium 주사제 (품명 : 아릭스트라주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 고관절 골절수술, 슬관절 및 고관절 대체수술을 받은 환자(단, 체중 50kg 이상의 환자)에서의 정맥혈전 색전증의 예방 나. 응급 침습적 치료가 적용되지 않는 보존적 치료를 받는 환자의 불안정형 협심증 또는 비-ST분절상승 심근경색의 치료 다. 복부수술을 받은 환자 중 혈전색전증 합병증의 위험이 높다고 판단되는 환자(단, 체중 50kg 이상의 환자)에서의 정맥혈전색전증의 예방 - LMWH, heparin에 금기이거나 부작용 등으로 사용할 수 없는 경우에 한함. (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[333] Heparin 주사제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 돌발성 난청에 시행한 헤파린화(Heparinization)의 경

구 분	세부인정기준 및 방법
	우 2주정도 인정하며, 재발 시에도 인정 나. 장기유치용 혈관 카테터 주입(Flushing)에 사용한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[333] Nadroparin 주사제 (품명 : 후락시파린주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 뇌졸중 증상 발현 후 2-3일 이내의 급성기 또는 진행성 뇌경색증에 투여 시 요양급여를 인정하며, 투여용량과 기간은 1일 1바이알(5700 IU)을 2회씩 10일로 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[333] Rivaroxaban 경구제 (품명 : 자렐토정 2.5밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 슬관절 또는 고관절 전치환술을 받은 환자의 정맥혈전색전증 예방 ○ 슬관절 또는 고관절 전치환술을 받은 환자중에서 고위험군※에 1가지 이상 해당되는 경우 ※ 고위험군의 기준비만(BMI≥30kg/㎡), 에스트로겐 치료, 하지정맥류, 고령(60세 이상), 장기간의 부동(1주일 이상의 침상안정이 필요한 경우), 울혈성심부전, 호흡부전, 악성종양, 중심 정맥 카테터 삽입, 항암화학요법, 중증감염증, 정맥혈전색전증의 과거력 나. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 ○ 비판막성 심방세동 환자 중 다음의 고위험군에 투여

구 분	세부인정기준 및 방법
	시 인정 - 다 음 - 1) 뇌졸중, 일과성허혈발작, 혈전색전증의 과거력이 있거나 75세 이상 환자 또는 2) 6가지 위험인자(심부전, 고혈압, 당뇨, 혈관성질환, 65-74세, 여성) 중 2가지 이상의 조건을 가지고 있는 환자 다. 심재성 정맥혈전증, 폐색전증의 치료 및 재발위험 감소 ○ 투여기간 1) 급성 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료 초기: 3주 이내 2) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료(초기치료 이후 유지)와 재발 위험 감소: 6개월 이내 단, 특발성, 원인불명인 경우의 재발, 위험인자가 교정되지 않는 경우는 지속투여를 인정함. ※ 허가사항 중 사용상 주의사항을 참조하여 임상적으로 유의한 출혈 환자, 임상적 연관성이 있는 출혈 위험을 유발할 수 있는 혈액응고장애와 관련된 간질환 환자 등에는 투여하지 말아야 함. (고시 제2019-21호, '19.2.1.)

339 기타의 혈액 및 체액용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[339] Cilostazol 경구제 (품명 : 프레탈정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 간헐성 파행을 동반한 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등) 나. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제 및 간헐성 파행을 동반하지 않은 만성동맥폐색증은 [일반원칙] 경구용 항혈전제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제) "세부사항" 범위 내에서 투여 (고시 제2014-210호, '14.12.1.)
[339] Eltrombopag olamine 경구제 (품명 : 레볼레이드정 25밀리그램 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 1) 투여대상 - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제 환자 - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제술이 의학적 금기인 환자 2) 투여개시 - 혈소판수 20,000/㎕ 이하 또는 - 혈소판수 20,000~30,000/㎕ 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈(중추신경계질환, 위장관출혈, 안출혈 등)이 있는 경우 3) 투여기간: 치료당 최대 6개월까지 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 면역억제요법에 충분한 반응을 보이지 않는 성인의 중증 재생불량성 빈혈 1) 투여대상: 골수검사결과 세포충실도가 현저히 낮으면서(Cellularity가 25% 이하이거나 25~50%라도 조혈관련세포가 남아있는 세포의 30% 이하), 말초혈액검사 결과에서 다음 중 2개 이상의 소견이 확인되는 경우 - 절대호중구 수(ANC) 500/㎕ 이하 - 교정 망상적혈구 1.0% 이하 또는 절대 망상적혈구 수 $60x10^9$/L 이하 - 혈소판 수 20,000/㎕ 이하 2) 투여개시 - 최소 6개월 이상의 ATG(Anti-human thymocyte immunoglobulin)와 Cyclosporine의 병용요법에 불응인 경우. 단, 고령, 감염 등의 사유로 ATG 투여가 어려운 환자는 최소 6개월 이상의 Cyclosporine 단독요법에 불응인 경우 3) 투여기간: 치료 당 혈액학적 반응을 나타내는 적정 용량에 도달한 후 최대 6개월까지 인정함 (고시 제2019-171호, '19.8.5.)
[339] Emicizumab 주사제 (품명: 헴리브라 피하주사 30mg 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 제8인자 항체를 보유한 중증 A형 혈우병 환자(응고인자 활성도가 1% 미만)로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 만 12세 이상이면서 체중이 40kg 이상 2) 항체역가가 5BU(Bethesda unit)/mL 이상의 이력이 있는 경우 3) 최근 24주간 출혈건수가 6회 이상으로 우회인자제제를 투여하였거나 또는 면역관용요법에 실패한 경우 나. 투여방법 원내 투여를 원칙으로 하며 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 다. 투여기간: 최대 24주 라. 투여중지 기준 동 약제 투여 전 치료법과 비교하여 출혈건수가 증가하는 경우 마. 최근 1년간 혈우병 진료 실적이 있는 혈액종양 소아청소년과 전문의 또는 혈액종양 내과 전문의 처방에 한하여 요양급여를 인정함. (고시 제2020-79호, '20.5.1.)
[339] G-CSF 주사제 filgrastim (품명 : 그라신프리필드시린지주 등), Lenograstim (품명 : 뉴트로진주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 호중구감소증의 경우 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 호중구수가 1000/㎣ 미만일 경우 투여를 시작하여 3000/㎣까지 투여하는 경우 나. 조혈모세포이식의 경우 이식 후 투여를 시작하여 호중구수가 3000/㎣까지 투여하는 경우 다. 암 환자(항암화학요법 또는 조혈모세포이식 후 등)의 호중구감소증의 경우에는 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
	3. Lenograstim(품명 : 뉴트로진주)은 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 간 이식 후 면역억제제 투여로 인한 호중구 감소증에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[339] Hydroxyethyl starch 함유 제제 (품명 : 볼루벤주, 볼루라이트주, 테트라스판주, 헥스텐드주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 수술 중 또는 수술과 관련한 대량출혈(Massive bleeding)으로 순환혈액량(Circulating blood volume)의 유지가 어려운 긴급한 경우 나. 혈액응고장애를 지닌 환자에서 혈액량 부족증의 교정이 필요한 경우 다. 혈장증량과 함께 순환혈액의 삼투압 유지가 특히 필요한 경우 라. 개심술시나 외상(Trauma) 환자 등에서 혈장 증량제가 긴급히 필요한 경우 마. 기타 동 약제를 반드시 투여할 필요가 있는 경우에는 투여소견서가 첨부된 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[339] Pentastarch 제제 (품명 : 제일펜타스타치 10%주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 수술 중 또는 수술과 관련한 대량출혈(Massive bleeding)으로 순환혈액량(Circulating blood

구 분	세부인정기준 및 방법
	volume)의 유지가 어려운 긴급한 경우 나. 혈액응고장애를 지닌 환자에서 혈액량 부족증의 교정이 필요한 경우 다. 혈장증량과 함께 순환혈액의 삼투압 유지가 특히 필요한 경우 라. 개심술시나 Trauma 환자 등에서 혈장 증량제가 긴급히 필요한 경우 마. 백혈구성분채집술(Leukapheresis)에 사용시 바. 기타 동 약제를 반드시 투여할 필요가 있는 경우에는 투여소견서가 첨부된 경우 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[339] Plerixafor 주사제 (품명 : 모조빌주)	1. 허가사항 범위(효능·효과, 용량, 투여 횟수) 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여 대상 및 투여 시기 1) 비호지킨림프종 및 다발골수종 환자에서 기존의 가동화 방안(항암제와 과립세포군촉 진인자(G-CSF)의 병용 또는 G-CSF 단독)으로 실패하여 조혈모세포가 충분히 채집되지 않은 경우※ ※ 비호지킨림프종 : 3일간 채집량이 2.0 × 10^6 CD34+cell/kg 미만인 경우 다발성골수종 : 2일간 채집량이 2.0 × 10^6 CD34+cell/kg 미만인 경우 2) 비호지킨림프종 및 다발골수종 환자에서 가동화 방안(항암제와 과립세포군촉진인자 (G-CSF)의 병용 또는 G-CSF 단독) 시행 중 다음의 ① 또는 ②에 해당하여 조혈모세포 채집의 실패가 예상되는 경우 채집기간 중 선제적으로 투여 시 - 다 음 -

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>비호지킨림프종</th><th>다발골수종</th></tr>
<tr><td>① 말초혈액 CD34+ cell count 〈 10 cell/㎕*
② 조혈모세포 채집 첫째 날 채집량
〈 0.7 × 10^6 CD34+cell/kg</td><td>① 말초혈액 CD34+ cell count 〈 15 cell/㎕*
② 조혈모세포 채집 첫째 날 채집량
〈 1.0 × 10^6 CD34+cell/kg</td></tr>
</table>
* 측정 시기 : “G-CSF 단독”으로 가동화한 경우, G-CSF 투여 4-5일째
“G-CSF+항암화학요법”으로 가동화한 경우, WBC 〉 3000/uL 일 때
나. 투여 횟수
○ 2회에 한해 인정함. 단, 모조빌 2회 투여를 포함한 가동화의 조혈모세포 채집 전 기간(Plerixafor 투여 전과 투여 후 모두 포함) 동안 채집된 CD34 양성세포 총량이 1.0 × 10^6 CD34+cell/kg 이상이면서 2.0 × 10^6 CD34+cell/kg 미만인 경우 추가 1회(총 3회) 투여를 인정함.
다. 회당 투여 용량은 식약처 허가 범위 내에서 인정함.
2. 허가사항 범위(효능·효과, 용량, 투여 횟수) 내이나, 위 1호의 ‘가. 투여 대상 및 투여 시기’ 또는 ‘나. 투여 횟수’를 초과하여 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
예) ① 인정 가능 투여 횟수를 초과하여 투여하고자 하는 경우, 투여 횟수 초과분
② 조혈모세포 채집 실패가 예상되지 않고, 실패하지도 않았으나 조혈모세포 채집량을 늘리기 위해 투여하는 경우
(고시 제2019-210호, ’19.10.1.)
</td></tr>
<tr><td>[339]
Recombinant blood coagulation factor Ⅷ</td><td>1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함.
2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
주사제 (품명 : 애드베이트주 등), Beroctocog alfa (품명 : 그린진에프주 등), Moroctocog alfa (품명 : 진타솔로퓨즈프리필드주 등)	시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25 IU/kg 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg - 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부 시 인정함 나. 투여횟수 1) 1회 내원 시 최대 5회분(중증 환자*는 6회분)까지, 매4주 총 10회분(중증 환자*는 12회분)까지 인정 - 환자의 상태가 안정적인 경우 등 의학적 판단에 따라 매4주 1회 내원 시 총 10회분(중증 환자*는 12회분)까지 인정 가능함. 2) 다만, 매4주 10회분(중증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함 * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자 3. 허가사항을 초과하여 혈우병환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2018-280호, '19.1.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[339] Recombinant blood coagulation factor VIII-Fc fusion protein Efmoroctocog α 주사제 (품명 : 엘록테이트주 250 IU 등) Recombinant blood coagulation factor Ⅷ, Rurioctocog α pegol 주사제 (품명 : 애디노베이트주 250 IU 등)	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25 IU/kg 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg - 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부시 인정함 나. 투여횟수 1) 매4주 첫 번째 내원시는 4회분까지, 두 번째 내원시는 3회분(중증 환자*는 4회분)까지 인정하여 매4주 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정 - 환자의 상태가 안정적인 경우 등 의학적 판단에 따라 매4주 1회 내원 시 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정 가능함. 2) 다만, 매4주 7회분(중증 환자*는 8회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함 * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[339]	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여

구 분	세부인정기준 및 방법
Recombinant blood coagulation factor Ⅸ 주사제 (품명 : 베네픽스주)	함을 원칙으로 함. 2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) - 39 IU/kg(소아는 42 IU/kg) 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 65 IU/kg (소아는 최대 70 IU/kg) - 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부 시 인정함. 나. 투여횟수 1) 매4주 첫 번째 내원시는 4회분까지, 두 번째 내원시는 3회분(중증 환자*는 4회분)까지 인정하여 매4주 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정 - 환자의 상태가 안정적인 경우 등 의사의 의학적 판단에 따라 매4주 1회 내원 시 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정 가능함. 2) 다만, 매4주 7회분(중증 환자*는 8회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함 * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자 3. 허가사항을 초과하여 혈우병B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받

구 분	세부인정기준 및 방법
	은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[339] Recombinant blood coagulation factor Ⅸ-Fc fusion protein Eftrenonacog α 주사제 (품명 : 알프로릭스주 250 IU 등)	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) - 30 IU/kg(소아는 42 IU/kg) 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 50 IU/kg(소아는 최대 70 IU/kg) - 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부 시 인정함 나. 투여횟수 1) 매4주 첫 번째 내원시는 2회분까지, 두 번째 내원시는 1회분(중증 환자*는 2회분)까지 인정하여 매4주 총 3회분 (중증 환자*는 4회분)까지 인정 - 환자의 상태가 안정적인 경우 등 의사의 의학적 판단에 따라 매4주 1회 내원 시 총 3회분(중증 환자*는 4회분)까지 인정 가능함. 2) 다만, 매4주 3회분(중증 환자*는 4회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 1회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시

구 분	세부인정기준 및 방법
	원내투여분을 포함 * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[339] Recombinant blood coagulation factor Ⅸ Nonacog gamma 주사제 (품명 : 릭수비스주)	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) - 33 IU/kg(소아는 42 IU/kg) 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 55 IU/kg (소아는 최대 70 IU/kg) - 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부시 인정함 나. 투여횟수 1) 매4주 첫 번째 내원시는 4회분까지, 두 번째 내원시는 3회분(중증 환자*는 4회분)까지 인정하여 매4주 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정 - 환자의 상태가 안정적인 경우 등 의사의 의학적 판단에 따라 매4주 1회 내원 시 총 7회분(중증 환자*는 8회분)까지 인정 가능함. 2) 다만, 매4주 7회분(중증 환자*는 8회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함

구 분	세부인정기준 및 방법
	* 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[339] Romiplostim 주사제 (품명 : 로미플레이트주 250mcg, 엔플레이트주 500mcg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상: 성인 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소성 자반증 환자로서 - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제 환자 - corticosteroid와 immunoglobulin에 불응인 비장절제술이 의학적 금기인 환자 나. 투여개시 - 혈소판수 20,000/uL 이하 또는 - 혈소판수 20,000-30,000/uL 이더라도 임상적 의의가 있는 출혈 (중추신경계질환, 위장관출혈, 안출혈 등)이 있는 경우 다. 투여기간: 치료당 최대 6개월까지 인정함. (고시 제2016-31호, '16.3.1.)
[339] Ticlopidine HCl 경구제 (품명 : 유유크리드정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 대상에서 "[일반원칙] 경구 항혈전치료제(항혈소판제 및 Heparinoid 제제)"에 따라 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 혈관수술 및 혈액체외순환에 따른 혈전·색전의 치료 및 혈류장애의 개선 나. 만성 동맥폐색증에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈

구 분	세부인정기준 및 방법
	성 제증상의 개선 다. 허혈성 뇌혈관 장애에 따른 혈전·색전의 치료 라. 관상동맥질환(협심증, 심근경색)에 따른 혈전·색전의 예방, 치료 및 허혈성 제증상의 치료 마. 관상동맥내 스텐트 삽입시술 후 아급성 혈전의 예방 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

341 인공신장관류용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[341] 복막투석액	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 약제를 혼합하여 사용하는 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 항생제 1) 복막투석 시 복막염 치료목적으로 복막투석액에 혼합하여 복강 내 투여 2) 일반적인 항생제 투여원칙 및 “세부사항”에 따라 사용함을 원칙으로 함. 3) 경험적 치료(Empirical therapy)인 경우 1차 항생제를 우선 사용하고, 그 이후 약제감수성검사 결과에 따라 항생제를 사용토록 함. 나. 헤파린 복막염, 복막투석의 처음 시작시기, 섬유소응괴(Fibrin clot)가 보일 때 등에 복막투석액에 혼합하여 복강 내 투여 다. 인슐린 당뇨병 환자의 경우 복막투석액에 혼합하여 복강 내 투여 (고시 제2013-127호, ’13.9.1.)
[341] L-methionine 외 복막투석액 (품명 : 뉴트리닐 피디-4액)	아미노산이 함유되어 투석과 동시에 아미노산을 공급하는 효과가 있는 약제이므로 허가사항 범위 내에서 동 약제의 투여소견서가 첨부된 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-193호, ’17.11.1.)

349 기타의 인공관류용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[349] Calcium chloride 외 (안내수술용 평형염액) (품명 : 비에스에스액 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 별도 인정하지 않음 - 아 래 - 가. 인정수술 1) 백내장 및 수정체수술(자511-가, 자511-나, 자511-라) 2) 유리체절제술(자512-가, 자512-나) 3) 망막주위막제거술(자514-1) 나. 인정용량 수술 당 최대 500ml(1병). 다만, BSS Plus액사용 시는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[349] D-mannitol + D-sorbitol (품명 : 유로솔액 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 별도 인정하지 않음. - 아 래 - 가. 경요도적 방광 내 수술(자351나 또는 자351라) 나. 관혈적 또는 경요도적 수술 후 합병증(출혈)이 있어 내시경을 통한 전기소작 다. 신내시경하 신종양절제술(자330-1) 2. 허가사항 범위를 초과하여 자궁경시술 시 자궁확장매체로 사용하는 경우 2Bags(6L)까지 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

391 간장질환용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[391] Lamivudine 100mg 경구제 (품명 : 제픽스정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 만성 B형간염 [일반원칙] 경구용 만성 B형간염 치료제 세부인정기준 및 방법 참조하여 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ HIV-1 감염 동 약제를 '칵테일요법'으로 사용하는 경우 해당 고시에 의거하여 인정함. (고시 제2019-93호, '19.6.7.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[392] 구형흡착탄 경구제 (품명 : 씨제이 크레메진세립 등)	허가사항 범위 내에서 “진행성 만성신부전으로 판정받은 투석 전 환자 중 혈청 크레아티닌 2.0mg/dL- 5.0mg/dL인 환자”에게 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2015-134호, ’15.8.1.)
[392] Betaine anhydrous 180g 경구제 (품명 : 시스타단산 1그램)	호모시스틴뇨증이 확진된 환자로서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 생화학적 검사 또는 유전자 검사에서 확진된 환자로서 다음의 경우에 2차적으로 투여 한 경우 - 다 음 - 가. Pyridoxine 치료를 할 수 없는 경우 나. Pyridoxine 치료에 반응하지 않는 경우 ※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위 가. 시스타단은 호모시스틴뇨증 환자에서 상승된 혈중 Homocysteine 수치의 감소에 사용됨. 이는 다음 요소의 결핍증 또는 장애에 따른 호모시스틴뇨증을 포함함. 1) Cystathionine Beta-Synthase(CBS) 2) 5,10-Methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR) 3) Cobalamin cofactor metabolism(cbl) 나. 시스타단에 대한 환자의 반응 정도는 Homocysteine의 혈중농도를 통해 모니터 될 수 있음. 반응은 대개 1주

구 분	세부인정기준 및 방법
	안에 나타나며, 1달 안에 항정상태(Steady state)가 됨. (고시 제2014-17호, '14.2.1.)
[392] Deferasirox 경구제 (품명 : 엑스자이드확산정 125밀리그람 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 소아 등 정기적 수혈양이 적은 환자(연간 농축적혈구 8Unit 이하)로서 만성 철분축적의 임상증거(혈청페리틴>1,000㎍/L)가 확인되는 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[392] Flumazenil 주사제 (품명 : 아넥세이트주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 중환자 치료 1) 벤조디아제핀계(Benzodiazepine) 약물중독의 확진 및 해독 2) 원인불명으로 의식불명 시 Benzodiazepine계 약물, 다른 약물 또는 뇌손상에 의한 것인지의 감별을 위한 진단 3) 약물과량 사용 시 Benzodiazepine계 약물의 중추진정작용에 대한 특정역전(자발호흡 및 의식을 회복시킴으로써 삽관법을 불필요하게 하거나 발관법을 실시할 수 있도록 함) 나. 내시경 검사 및 시술시 진정에 사용한 Benzodiazepine계 약물의 역전이 필요한 다음과 같은 경우. 단, 빠른 회복 목적으로 사용시 인정하지 아니함. - 다 음 - 1) 산소를 공급함에도 지속적으로 산소포화도(O_2 saturation)를 90% 이상 유지할 수 없는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 시술을 지속할 수 없는 정도의 모순적 반응(paradoxical reaction)이 발생한 경우 - 단,「진정 내시경 환자관리료(나-799) 급여기준」의 급여인정 범위에 한함. 2. Benzodiazepine계 약물의 중추진정작용을 역전시키기 위해 모든 환자에게 일률적으로 투여한 경우는 요양급여를 인정하지 아니함. (고시 제2017-35호, '17.3.1.)
[392] Leucovorin calcium 주사제 (품명 : 페르본주사 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과(효능·효과 및 용법·용량)하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 메타놀(Methanol) 중독에 투여한 경우 나. 조혈모세포이식후 이식편대숙주질환(GVHD) 예방을 위해 MTX(Methotrexate) 투여 시 동 약제를 다음과 같이 투여한 경우 ○ MTX와 동일한 용량의 Leucovorin을 하루 4번씩 2일간 투여하여 MTX 4회 주입에 Leucovorin 총 32회 투여 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[392] Sodium thiosulfate 주사제 (품명 : 아메톡스주 25%)	1. 허가사항(효능·효과) 중 "시안중독"의 경우에는 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항(효능·효과) 중 "시스플라틴 유발성 신독성 예방"의 경우에는「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 인정함 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[392] Zinc acetate 경구제 (품명 : 윌리진캡슐25밀리그램, 50밀리그램)	허가사항 범위(윌슨병) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

394 통풍치료제

구 분	세부인정기준 및 방법
[394] Colchicine 경구제 (품명 : 콜킨정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 베쳇증후군에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

395 효소제제

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>[395]
Agalsidase alfa 3.5mg
주사제
(품명 : 레프라갈주)</td><td>
1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래 -
가. 투여대상
1) 다음 요건 중 어느 하나(①~⑨항 중 최소 1개)에 해당하는 파브리병 관련 임상 증상 또는 징후를 보이며, 기타 원인이 배제된(감별진단 된) 환자로서,
2) 백혈구 또는 피부섬유아세포 등에서 α-galactosidase A 활성도가 감소하고 유전자검사로 파브리병이 확진된 경우 (단, 이 중 α-galactosidase A의 활성도 감소가 확인되지 않는 여성 환자의 경우 유전자 검사로 확진할 수 있음)
- 다 음 -
<table>
<tr><th>항목</th><th colspan="2">요건</th></tr>
<tr><td rowspan="5">신장※</td><td colspan="2">① 사구체 여과율 감소
(15≦eGFR〈90ml/min/1.73m²(adjusted for age〉40)에 2회 이상 해당하는 경우)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">남성</td><td>② 미세알부민뇨(〉30mg/g)
(최소 24시간 간격 2회 이상 검출)</td></tr>
<tr><td>③ 알부민뇨(〉20㎍/min)
(최소 24시간 간격 2회 이상 검출)</td></tr>
<tr><td>④ 단백뇨(〉150mg/24hr)</td></tr>
<tr><td>여성</td><td>⑤ 진행의 임상적 증거를 동반한 단백뇨(〉300mg/24hr)</td></tr>
<tr><td>심장</td><td colspan="2">⑥ MRI나 심초음파로 입증된 좌심실 비대(좌심실벽 두께〉12mm) (단, 고혈압이 동반된 환자의 경우 동 약제 투여 전 최소 6개월의 혈압</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	<table><tr><td></td><td>치료가 선행되어야 함) 등</td></tr><tr><td></td><td>⑦ 임상적으로 유의한 부정맥 및 전도장애 등</td></tr><tr><td>신경</td><td>⑧ 객관적 검사로 입증된 뇌졸중이나 일과성허혈발작 등</td></tr><tr><td>통증</td><td>⑨ 항뇌전증약과/또는 최대용량의 진통제(NSAIDs 등)를 사용함에도 조절되지 않는 만성 신경병증성 통증(지속 투여를 위해 진료기록 등을 통해 약제 효과가 지속적으로 입증되어야 함) 등</td></tr></table> ※ 신장의 경우, 기타 원인과의 감별진단을 위해 생검을 통한 확진을 권장함. 나. 평가방법 이 약 치료 시작 전 최초 평가를 실시하며, 이후 매 6-12개월 간격으로 신기능 검사(사구체여과율 등) 또는 심기능 검사(EKG 등) 등을 통해 약제 투여 효과에 대해 종합적으로 평가토록 함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 상기 '가.투여대상'에 해당하는 소아 파브리병 환자에 '나.평가방법'에 따라 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2019-313호, '20.1.1.)
[395] Agalsidase β 37mg 주사제 (품명 : 파브라자임주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 1) 다음 요건 중 어느 하나(①~⑨항 중 최소 1개)에 해당하는 파브리병 관련 임상 증상 또는 징후를 보이며, 기타 원인이 배제된(감별진단 된) 환자로서,

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
2) 백혈구 또는 피부섬유아세포 등에서 α-galactosidase A 활성도가 감소하고 유전자검사로 파브리병이 확진된 경우 (단, 이 중 α-galactosidase A의 활성도 감소가 확인되지 않는 여성 환자의 경우 유전자 검사로 확진할 수 있음)
- 다 음 -
<table>
<tr><th>항목</th><th colspan="2">요건</th></tr>
<tr><td rowspan="5">신장※</td><td colspan="2">① 사구체 여과율 감소 (15≦eGFR〈90ml/min/1.73m²(adjusted for age〉40)에 2회 이상 해당하는 경우)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">남성</td><td>② 미세알부민뇨(〉30mg/g) (최소 24시간 간격 2회 이상 검출)</td></tr>
<tr><td>③ 알부민뇨(〉20㎍/min) (최소 24시간 간격 2회 이상 검출)</td></tr>
<tr><td>④ 단백뇨(〉150mg/24hr)</td></tr>
<tr><td>여성</td><td>⑤ 진행의 임상적 증거를 동반한 단백뇨(〉300mg/24hr)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">심장</td><td colspan="2">⑥ MRI나 심초음파로 입증된 좌심실 비대(좌심실벽 두께〉12mm) (단, 고혈압이 동반된 환자의 경우 동 약제 투여 전 최소 6개월의 혈압 치료가 선행되어야 함) 등</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 임상적으로 유의한 부정맥 및 전도장애 등</td></tr>
<tr><td>신경</td><td colspan="2">⑧ 객관적 검사로 입증된 뇌졸중이나 일과성허혈발작 등</td></tr>
<tr><td>통증</td><td colspan="2">⑨ 항뇌전증약과/또는 최대용량의 진통제(NSAIDs 등)를 사용함에도 조절되지 않는 만성 신경병증성 통증(지속 투여를 위해 진료기록 등을 통해 약제 효과가 지속적으로 입증되어야 함) 등</td></tr>
</table>
※ 신장의 경우, 기타 원인과의 감별진단을 위해 생검을 통한 확진을 권장함.

나. 평가방법
이 약 치료 시작 전 최초 평가를 실시하며, 이후 매
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	6-12개월 간격으로 신기능 검사(사구체여과율 등) 또는 심기능 검사(EKG 등) 등을 통해 약제 투여 효과에 대해 종합적으로 평가토록 함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 상기 '가.투여대상'에 해당하는 소아 파브리병 환자에 '나.평가방법'에 따라 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2020-17호, '20.2.1.)
[395] Alglucosidase alfa 주사제 (품명 : 마이오자임주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 임상증상과 효소분석 등으로 확진된 영아 발병형 폼페병(infantile-onset form Pompe disease) 및 후기 발병형 폼페병(late-onset form Pompe disease) - 후기 발병형은 투여개시 1년 후 증상이나 삶의 질 개선정도를 평가하여 계속 투여 여부를 결정하고, 이후 6개월 간격으로 재평가함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[395] Asfotase alfa 주사제 (품명: 스트렌식주 40mg/mL 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 소아기 발병 저인산효소증 환자로서 다음 조건을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) ALP(Alkaline phosphatase)가 연령 및 성별 참고수치

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
정상범위 미만이면서 PLP(Pyridoxal-5'-phosphate)가 정상 범위 초과
2) 치료 시작 전 방사선사진에서 저인산효소증의 특징적인 골 증상 확인
3) 치료 시작이 만 19세 미만
나. 투여 시작 기준
투여 시작 시 아래 각 환자군에 따른 투여 시작 기준을 만족하는 경우
- 아 래 -
<table>
<tr><th>환자군</th><th>투여 시작 기준</th></tr>
<tr><td>만 1세 미만 발병환자</td><td>저인산효소증으로 확진된 경우</td></tr>
<tr><td>만 1세 이상 발병
만 1세-4세 환자</td><td>다음 중 1개 이상에 해당하는 경우
1) 발달 평가(K-DST(한국형 영유아 발달선별검사) 대근육 발달부분)에서 해당 나이의 운동발달단계에 도달하지 못한 경우
2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향(PedsQL; Pediatric Quality of Life inventory)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우</td></tr>
<tr><td>만 1세 이상 발병
만 5세-18세 환자</td><td>다음 중 1개 이상에 해당하는 경우
1) 다른 사람이나 보조 기구의 도움이 없이 300m 이상은 걸을 수 없는 등 운동성의 제한을 보이는 경우(Bleck Ambulation Efficiency Scoring 1~6)
2) 지속적이거나 반복적인 근골격계 통증이 환자의 삶의 질에 심각한 영향</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	(PedsQL)을 주거나 두 종류 이상의 진통제에도 불구하고 완화되지 않는 경우

다. 평가방법

치료 시작 시, 치료 후 3개월, 6개월, 이후에는 6개월마다 임상평가(키, 체중, 호흡기능, 운동발달단계, 보행기능, 통증 등)를 하여야 함.

라. 투여 중지 기준

1) 치료 시작 후 1년마다 반응 여부에 대한 평가를 실시하여 아래 각 환자군별 중지기준에 해당하는 경우

- 아 래 -

환자군	투여 중지 기준
만 1세 미만 발병 환자 중 호흡기능 손상/부전 환자	다음 중 1개 이상에 해당하는 경우(단, 투여 5년 후에는 연령별 중지 기준에 따름) 1) 중대한 이상반응이 있는 경우 2) 다른 생명을 위협하는 진행성 질환으로 진단받은 경우 3) 치료 시작 2년 이후에도 호흡보조장치를 유지하는 경우
그 외 만 18세 이하 환자	다음 중 2개 이상에 해당하는 경우 1) 키의 소실이 일어나거나 백분위선 내에서의 성장을 유지하지 못한 경우(5% 이상 감소) 2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우(치료 전 검사 대비 〈25m 또는 〈10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우 3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 PedsQL로 측정

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>환자군</th><th>투여 중지 기준</th></tr>
<tr><td></td><td>한 삶의 질에서 개선을 달성하지 못한 경우</td></tr>
<tr><td>만 19세 이상 환자</td><td>아래 중 1개 이상에 해당하는 경우
1) 3년 간 골절이 지속된 경우
2) 6분보행검사에서 개선이 없거나 기대치를 달성하지 못한 경우 (치료 전 검사대비 〈25m 또는 〈10% 증가) 혹은 Bleck 점수가 1단계 이상 하락한 경우
3) 진통제 투여 횟수의 유의한 감소를 달성하지 못했거나 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우※
※ 삶의 질 개선의 기대치를 달성하지 못한 경우: Brief Pain Inventory 2점 이하 개선이면서 EQ-5D-5L 0.15점 이하 개선</td></tr>
</table>
2) 기타 위원회에서 투여 중지가 필요하다고 판단되는 경우
마. 동 약제의 요양급여 인정여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함. 단, 사전신청서 제출 후 즉시 투여하는 경우는 추후 승인 시 종전 투여분을 소급 인정함.

2. 투여 및 약제 관리
가. 원내투여를 원칙으로 함. 다만, 의사의 판단 하에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 투여방법에 대해 적절하게 교육 받았을 경우에만 자가 투여를 인정하며, 장기처방 시 1회 처방기간은 최대 4주분까지로 함.
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 약제 투여기간 및 관리 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 3. 스트렌식주의 사전승인을 위한 방법·절차 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정하고, 동 약제의 고시 적용에 있어 의학적 판단이 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정하는 위원회 결정에 따름. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[395] Elosulfase alfa 5mg 주사제 (품명 : 비미짐주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 대상 효소 검사, 뇨 검사, 돌연변이 검사 모두에서 MPS ⅣA형(모르퀴오 A 증후군)이 확진된 환자 나. 투여중지 기준 1) 12개월 동안 2번(6개월마다 1번)의 임상평가를 받지 않은 경우 2) 치료 시작 후 1년 마다 다음 5가지 평가를 실시하여 5가지 중 최소 4가지를 만족하지 못하는 경우 (단, ①, ② 검사가 불가능한 경우※는 ③, ④, ⑤ 중 최소 2가지를 만족하지 못하는 경우) ① 6분 보행 검사가 치료 시작 시점 대비 최소 10% 개선(치료 시작 1년 후부터는 치료 시작 시점의 수치가 최소한 유지되어야 함.) ② FVC(forced vital capacity) 또는 FEV-1 (forced expiratory volume 1) 수치가 치료 시작 시점 대비 5% 이상 개선(치료 시작 1년

구 분	세부인정기준 및 방법
	후부터는 치료시작 시점의 수치가 최소한 유지되어야 함.) ③ 뇨 중 KS(keratan sulfate) 수치가 치료 시작 시점 대비 20% 감소 ④ 심장초음파로 측정한 박출계수(ejection fraction)가 치료 시작 시점 대비 10% 이하로 감소 ⑤ 환자 또는 보호자를 대상으로 한 FIM(functional independence measure) score가 치료 시작 시점 대비 개선 또는 유지 ※ FIM을 포함한 전반적인 의사 소견서를 첨부하여야 함. 다. 제외 대상 1) 생명을 위협하는 진행성 질환(암, 다발성 경화증 등)이 있는 경우 2) 의식이 없으면서 호흡보조기에 의존하는 환자 3) 관련 모니터링에 불응하는 경우 (고시 제2016-83호, '16.6.1.)
[395] Galsulfase 주사제 (품명 : 나글라자임주)	허가사항 범위 내에서 뮤코다당증 VI형으로 확진된 환자에게 투여 시 요양급여를 인정하며, 5세 미만 소아에게 투여 시는 투여소견서를 첨부하여야 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[395] Idursulfase 주사제 (품명 : 엘라프라제주 등)	허가사항 범위 내에서 뮤코다당증 II형으로 확진된 환자에게 투여 시 요양급여를 인정하며, 만 5세 미만(Idursulfase-beta의 경우 만 6세 미만) 소아에게 투여 시는 투여소견서를 첨부하여야 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[395] Rasburicase 주사제 (품명 : 패스터텍주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 아 래 - 가. Allopurinol 제제 또는 Rasburicase 투여에도 불구하고 종양용해증후군에 의한 고뇨산혈증이 확진된 경우 나. 항암제 치료에 의한 오심 구토가 심하여 경구용 Allopurinol 제제를 사용할 수 없는 사유가 확인된 경우 다. 신기능 장애 또는 종양에 의한 신장 침범이 있는 환자에서 종양용해증후군에 의한 고뇨산혈증이 확진된 경우 라. 악성 종양 환자 중 종양용해증후군 발생 고위험군 ○ 투여대상 : 다음 중 하나에 해당하는 경우 - 다 음 - 1) 버킷림프종, 림프모구림프종 2) 10cm 이상의 소아 고형암 3) 백혈구 50,000/uL 이상인 급성 백혈병 4) 골수 침범이 있는 림프종 5) 자연발생 종양용해증후군 또는 요산 수치 상승(단, 성인 고형암 제외) 6) 신기능 장애 또는 종양에 의한 신장 침범이 있는 경우(단, 성인 고형암 제외) ○ 투여용량 : 최대 6mg (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

396 당뇨병용제

구 분	세부인정기준 및 방법
[396] 당뇨병용제 + 고지혈증 복합경구제	[일반원칙] 당뇨병용제 및 [일반원칙] 고지혈증치료제 “세부사항” 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 각 성분의 단일제를 병용 복용하고 있는 환자에서 복합제로 전환하는 경우 ※ 대상약제 · Gemigliptin + Rosuvastatin · Metformin + Atorvastatin · Metformin + Rosuvastatin (고시 제2018-174호, ’18.9.1.)
[396] Metformin 경구제 (품명 : 다이아벡스정 등)	1. [일반원칙] 당뇨병용제 “세부사항” 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 및 용법·용량)를 초과하여 다낭성난소증후군(PCOS) 환자의 불임증 치료에 투여 시 요양급여를 인정하되, 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-180호, ’17.10.1.)
[396] Pioglitazone 경구제 (품명 : 액토스정 등)	1. [일반원칙] 당뇨병용제 “세부사항” 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 및 용법·용량)를 초과하여 metformin에 부작용이 있거나 효과가 없는 다낭성난소증후군(PCOS) 환자의 불임증 치료에 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-180호, ’17.10.1.)

399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품

구 분	세부인정기준 및 방법
[399] Avocado soya unsaponifiables 경구제 (품명 : 이모튼캡슐)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 치주증(치조농루)에 의한 출혈 및 통증의 보조요법에는 아래와 같이 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 임신, 당뇨, 전신질환이 있는 경우 : 4-6주간 투여 나. 치은박리소파술을 시행한 경우 : 4주간 투여 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[399] BDDE bridged sodium hyaluronate 60mg 주사제 (품명 : 시노비안주, 하이히알원스주, 하이알원샷주)	1. 허가사항 범위 내에서 방사선학적으로 중등도 이하(Kellgren-Lawrence grade I, II, III)의 슬관절의 골관절염 환자에게 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. '마-9 관절강내 주사(Intraarticular Injection)'에 사용되는 슬관절강 내 주입용 치료재료(콘드로타이드 등)와 동일·동시 투여하지 말아야 함 (고시 제2020-79호, '20.5.1.)
[399] Bromocryptine mesylate 경구제 (품명 : 팔로델정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 황체자극호르몬(Prolactin)치가 높은 간성혼수, 조울정신병, 치매상병 등에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. 3. 산모와 신생아가 건강상 필요치 않는 단순한 모유억제를 위해 사용하는 경우에는 비급여대상으로 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[399] Cabergoline 경구제 (품명 : 카버락틴정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 산모와 신생아가 건강상 필요치 않는 단순한 모유억제를 위해 사용하는 경우에는 비급여대상으로 함. (고시 제2018-58호, '18.4.1.)
[399] Carglumic acid 경구제 (품명 : 카바글루확산정 200mg)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. NAGS(N-acetylglutamate synthase) 결핍으로 인한 고암모니아혈증 나. 이소발레르산혈증 또는 메틸말론산혈증 또는 프로피온산혈증으로 인한 고암모니아혈증의 응급상황에 투여한 경우 투여소견서(혈중 암모니아 농도 또는 encephalopathy 소견 등 포함)를 참조하여 인정함. - 다만, 치료 효과가 없거나 증상이 호전된 경우는 투여 중단하여야 함 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 요소회로대사이상증이 강력히 의심되나 진단이 되지 않은 환자 1) 투여대상: 혈청암모니아 수치 150㎛ol/L이상으로써 의식변화를 동반한 환자 2) 투여기간: 5일 이내 * 카바글루는 대사이상에 대한 경험이 풍부한 진료의의 감독아래 처방되어야 함 (고시 제2020-69호, '20.4.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[399] Cinacalcet HCl 경구제 (품명 : 레그파라정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 이차성 부갑상선 기능항진증을 보이는 투석중인 만성신부전 환자로서 동 약제를 투여하기 전 혈청칼슘이 9.0mg/dL 이상이고 부갑상선호르몬(iPTH)이 300pg/mL 이상인 경우 - 다만, 동 약제 투여 중 부갑상선호르몬(iPTH)이 150pg/mL 이상인 경우 지속투여를 인정함. (고시 제2018-81호, '18.5.1.)
[399] Denosumab 주사제 (품명 : 프롤리아 프리필드시린지)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 1) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]: 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)을 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우(T-score ≤ -2.5). 2) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절이 확인된 경우 나. 투여기간: 투여대상 1)에 해당하는 경우에는 1년(2회), 2)에 해당하는 경우에는 3년(6회)로 하며, 추적검사에서 T-score가 -2.5 이하로 약제투여가 계속 필요한 경우는 급여토록 함. 다. 단순 X-ray는 골다공증성 골절 확인 진단법으로만 사용할 수 있음.

구 분	세부인정기준 및 방법
	(고시 제2019-57호, '19.4.1.)
[399] Disodium etidronate 경구제 (품명 : 다이놀정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래- 가. X선 소견에서 뼈의 파제트병(Paget's Disease) 및 이상 부위 골화 (Heterotropic ossification)가 확인된 경우 나. 골다공증에 투여 시에는 골다공증 치료제 일반원칙에 따라 인정 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[399] Eliglustat tartrate 경구제 (품명 : 세레델가캡슐 84밀리그램)	허가사항 범위(CYP2D6 유전형 검사 상 CYP2D6 느린 대사자(PM, Poor metabolizer), 중간 대사자(IM, Intermediate metabolizer) 혹은 빠른 대사자(EM, Extensive metabolizer)로서 1형 고셔병(GD1, Gaucher disease 1) 성인 환자의 치료) 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[399] Lactulose 경구제 [전문의약품] (품명 : 듀파락시럽 등) [일반의약품] (품명 : 듀파락-이지시럽 등)	[전문의약품] 1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. - 아 래 - ○ 만성 문맥계 뇌증(Chronic PSE)에 있어서의 간성혼수의 치료 및 예방 2. 허가사항 범위(용법·용량)을 초과하여 다음과 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - ○ 간성혼수에 관장요법으로 경구투여와 동시 투여 [일반의약품] 1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. - 아 래 - ○ 변비(만성변비, 영·유아 및 소아의 변비, 분만 후의 변비) 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 다음과 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 다 음 - 가. 소아변비에 1일 1ml/kg 투여를 원칙으로 하며, 투여 소견서를 첨부 시 2ml/kg 용량까지 인정 나. 만성신부전 환자의 만성변비에 투여 시 1일 60ml 용량까지 인정 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[399] Miglustat 경구제 (품명 : 자베스카캡슐 100밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 제1형 고셔병(Gaucher disease)으로 다음 기준을 모두 만족하는 경우 - 다 음 - 1) 성인(18~70세)으로 경증-중등도의 증상을 보이는 경우 2) 혈액학적 검사결과 헤모글로빈이 9.0g/dL 이상이고 혈소판 수치가 50,000/μL 이상인 경우 3) 효소대체요법이 불가능한 경우(효소 약제에 대해 알

구 분	세부인정기준 및 방법
	러지 또는 과민반응이 있거나 효소대체요법을 위한 혈관확보가 불가능한 경우) 나. C형, 니만-피크병(Niemann Pick Type C, NPC) 1) 유전학적 검사(molecular genetic test of NPC1 and/or NPC2 genes)에 대해 가) 유전자 NPC1, NPC2 모두에서 pathogenic mutation이 있으면서 신경학적 증상이 있거나, 나) 유전자 NPC1 또는 NPC2 중 1개의 pathogenic mutation만 있는 경우 피부섬유모세포배양을 통한 필리핀 염색법(filipin staining in fibroblasts cultured from skin biopsy)으로 확진되고 신경학적 증상이 있는 환자 2) 치료의 유효성을 6개월마다 평가하고 치료 지속 여부는 1년 후 재평가해야 함 3) 신생아기 초기에 발현하는 경우와 말기 상태의 중증 신경학적 장애(severe neurological impairment)를 보이는 경우에는 치료 효과가 높지 않으므로 인정하지 아니함 (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[399] Nafamostat 주사제 (품명 : 주사용후탄 등, 주사용후탄 50 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 췌염의 급성증상(급성췌염, 만성췌염의 급성악화기, 수술 후의 급성췌염, 췌관조영술 후 급성췌염, 외상성 췌염)의 개선 목적으로 급성기에 사용시 인정(허가사항에 따라 '주사용후탄 등'만 해당) 나. 파종혈관내응고증(DIC)에 급성기 사용시 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
	다. 혈액투석(Hemodialysis, 자702) 또는 혈액관류(Hemoperfusion, 자704)를 행하는 "출혈성 병변이 있는 환자이거나, 수술 전후의 환자, 혈소판수 50,000/mm^3 미만의 저혈소판증 환자"에게 사용시 인정 라. 지속적정정맥 또는 동정맥혈액투석(Continuous venovenous or Arteriovenous hemodialysis, 자703) 또는 지속적 정정맥 또는 동정맥 혈액여과술(Continuous venovenous or Arteriovenous hemofiltration, 자705)에 사용시 인정 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 부분체외순환(ECMO)의 관류혈액 응고방지 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[399] Nitisinone 경구제 (품명 : 올파딘캅셀)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. ※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위 : 유전성 타이로신혈증 타입1의 치료에서 타이로신과 페닐알라닌 식이제한 요법에 보조 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[399] Pamidronate 제제 (품명 : 파노린주사 등)	1. 허가사항 중 골다공증에 투여 시에는 골다공증치료제 일반원칙에 의하여 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 골형성부전증 소아에게 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	정형외과 또는 소아과 전문의에 의해서 골형성부전증으로 진단된 여자 만 15세, 남자 만 17세 이하의 소아로서 가. 3회 이상 방사선학적으로 입증된 장관골의 골절이 있는 경우 나. 2마디 이상의 척추압박골절이 있는 경우 다. 만 2세 이하 소아로 다발성골절이 있는 경우 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[399] Proteolytic peptide from porcine brain 주사제 (품명 : 세레브로리진주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 알츠하이머형 노인성치매 (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[399] S-adenosyl-L-methionine sulfate-P-toluene sulfonate 경구제 (품명 : 아티오닐정 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 관절통 등의 퇴행성골관절염의 임상증상이 있고 나. 방사선 필름 소견에서 연골손상이 동반된 퇴행성골관절염에 투약비용이 저렴한 연골재생관련약제(Chondroitin)를 3개월간 투여해도 효과가 없거나, 부작용이 있어 계속 투여가 곤란한 경우 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[399] Sodium alendronate 시럽제 (품명 : 마시본액	허가사항 및 [일반원칙] 골다공증치료제 "세부사항" 범위 내에서 요양급여를 인정함. ※ [일반원칙] 내용액제(시럽 및 현탁액 등) "세부사항"

구 분	세부인정기준 및 방법
등)	적용을 예외함. (고시 제2020-133호, '20.7.1.)
[399] Sodium hyaluronate 20mg 주사제 (품명 : 히루안플러스주 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 사용함을 원칙으로 하고, 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 환자 1) 방사선학적으로 중등도 이하 (Kellgren-Lawrence grade I, II, III)의 슬관절의 골관절염 2) 견관절주위염 나. 투여횟수 1) 슬관절의 골관절염 : 재투여 시점은 1주기 투여 후 효과가 있을 경우에 최소 6개월 경과한 후 투여 시 인정 2) 견관절주위염 : 1주기 투여 인정 ※ 1주기 : 1주에 1회씩 3주간 연속 투여 2. '마-9 관절강내 주사(Intraarticular Injection)'에 사용되는 슬관절강 내 주입용 치료재료(콘드로타이드 등)와 동일·동시 투여하지 말아야 함. (고시 제2020-79호, '20.5.1.)
[399] Sodium hyaluronate 25mg 주사제 (품명 : 하이알주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 환자 1) 방사선학적으로 중등도 이하 (Kellgren-Lawrence grade I, II, III)의 퇴행성 슬관절의 골관절염

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 견관절주위염 나. 투여횟수 1) 퇴행성 슬관절의 골관절염 : 재투여 시점은 1주기 투여 후 효과가 있을 경우에 최소 6개월 경과한 후 투여 시 인정 2) 견관절주위염 : 1주기 투여 인정 ※ 1주기: 1주에 1회씩 5주간 연속 투여 2. '마-9 관절강내 주사(Intraarticular Injection)'에 사용되는 슬관절강 내 주입용 치료재료(콘드로타이드 등)와 동일·동시 투여하지 말아야 함. (고시 제2020-79호, '20.5.1.)
[399] Thioctic acid 주사제 (품명 : 부광치옥타시드주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 1) 임상증상과 이학적 및 신경학적 진찰을 포함한 임상적 검사가 있으면서, 2) 다음 중 한 가지 검사를 시행하여 당뇨병성 다발성 신경병증이 확진된 환자 - 다 음 - 가) 신경전도검사(NCS; Nerve Conduction Study) 나) 정량적 감각기능검사(QST; Quantitative sensory Test) 다) 자율신경계 이상검사(Autonomic nervous System Function Test) 나. 병용투여 ○ Thioctic acid 주사제와 Thioctic acid(또는 α-

구 분	세부인정기준 및 방법
	lipoic acid)경구제와의 병용은 인정하지 않음. 다. 투여기간 : 상기 투여대상에 대해 2-4주간 정맥주사하고, 그 이후에는 경구 투여토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[399] Zoledronic acid 5mg/100ml 주사제 (품명 : 대웅졸레드론산 주사액 5밀리그램/100밀리리터 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 기존 유사 효능효과 주사제(파미드로네이트 등)에 불응성이거나 부작용으로 투여가 불가능한 골파제트병 나. 골다공증에 투여 시 골다공증치료제 일반원칙을 따르며, 다음과 같은 대상에게 투여 시 인정함 - 다 음 - 1) 투여대상 가) 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)을 이용하여 골밀도 측정시 T-score가 -2.5 이하인 경우 나) 정량적 전산화 단층 골밀도검사(QCT) : 80mg/㎤ 이하인 경우 다) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절이 확인된 경우 2) 투여횟수: 1회/년 투여대상 가), 나)에 해당하는 경우 1회, 다)에 해당하는 경우 3회 인정하며, 추적검사상에서 T-score가 -2.5 이하(QCT 80㎎/㎤ 이하)로 약제투여가 계속 필요한 경우 총 6회까지 인정함

구 분	세부인정기준 및 방법
	3) 단순 X-ray는 골다공증성 골절 확인 진단법으로만 사용할 수 있음. 다. 글루코코르티코이드(Glucocorticoid) 투여환자의 경우 아래와 같은 기준으로 요양급여를 인정함. - 아 래 - 1) 투여대상 6개월 이내에 최소 90일을 초과하여 prednisolone을 총 450mg 이상(또는 그에 상응하는 글루코코르티코이드 약제 용량)을 투여받은 환자로서 가) 폐경 후 여성 및 만 50세 이상 남성 : T-score※ 〈 -1.5 나) 폐경 전 여성 및 만 50세 미만 남성 : Z-score※ 〈 -3.0 ※ 중심골[Central bone; 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)]을 이중 에너지 방사선 흡수계측(Dual-Energy X-ray Absorptiometry: DEXA)을 이용하여 측정해야 한다. 2) 투여 횟수 - 1회 인정하며, 추적검사에서 1)의 기준이 유지되고 약제 투여가 계속 필요한 경우에 총 6회까지 인정함. (고시 제2018-200호, '18.10.1.)
[399] α-lipoic acid(또는 Thioctic acid)경구제	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 당뇨병성 말초 신경병증성 통증치료제(예: Gabapentin 경구제, Pregabalin 경구제, Duloxetine 경구제 등)와 병용 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2016-31호, '16.3.1.)

421 항악성종양제

구 분	세부인정기준 및 방법
[421] 상황균사체엑스 경구제 (품명 : 메시마캅셀 등)	1. 허가사항 범위 중 '소화기암, 간암 환자의 절제수술 후 화학요법 병용에 의한 면역기능의 항진'에는 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 중 '자궁출혈 및 대하, 월경불순, 장출혈, 오장 및 위장기능 활성화, 해독작용'에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[421] 5-fluorouracil 주사제 (품명 : 중외 5-에프유주 등)	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 녹내장에 결막하 주사에도 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[421] 6-Mercaptopurine 경구제 (품명 : 푸리네톤정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 염증성 장질환에도 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[421] Cyclophosphamide 제제	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항의 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은

구 분	세부인정기준 및 방법
	기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 전신성홍반성낭창(SLE) 나. 타 치료에 실패한 류마토이드 관절염에 투여 시 다. 성인의 신증후군(Minimal change) : Steroid 치료후 사용하는 경우 라. 특발성 혈소판 감소성 자반병(ITP) : 스테로이드치료, 비장 절제 후에도 호전되지 않는 경우 마. 베쳇증후군 바. 급성 진행성 사구체신염, 막성 신증후군, 원발성 초점성 분절성 사구체신염 사. 중증 초그-스토라우스 증후군(Churg-Strauss 증후군) 아. 괴사성 공막염 자. 다발성 근육염 및 피부근육염 : Steroid 치료에 실패하였거나 투여가 불가능한 경우 차. 동종조혈모세포이식 후 이식편대숙주질환(GVHD)의 예방을 위하여 투여하는 경우 카. 자가면역성뇌염(Autoimmune encephalitis) 환자 중 Human immunoglobulin G(IVIg)에 불충분한 반응을 보이거나 금기 또는 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우 3. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[421] Etoposide 제제	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래의 상병에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 스테로이드치료, 비장절제후에도 호전되지 않는 특발성 혈소판 감소성 자반병(ITP) (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[421] GnRH agonist 주사제	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상약제성분 : Goserelin, Leuprolide, Triptorelin 나. 급여범위 : 각 약제 허가사항 범위 내에서 다음과 같이 인정함. - 다 음 - 1) 자궁내막증 - 복강경검사 등으로 확진된 경우 - 초음파검사 또는 자기공명영상으로 진단된 환자로서 난소, 직장, 방광에 생긴 경우 2) 중추성사춘기조발증 가) 투여대상 (1) 이차성징성숙도(Tanner stage) 2 이상이면서 골연령이 해당 역연령보다 증가되고, (2) GnRH(생식샘자극호르몬분비호르몬)자극검사에서 황체형성호르몬(LH)이 기저치의 2-3배 증가되면서 최고 농도는 5 IU/L 이상인 경우.

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 투여기간 (1) 투여시작: 역연령 여아 9세(8세 365일), 남아는 10세(9세 365일) 미만 2) 투여종료: 역연령 여아 11세(11세 364일), 남아는 12세(12세 364일)까지 다) 성장호르몬제와의 병용 (1) 성장호르몬결핍증이 동반된 경우 GnRH(생식샘자극호르몬분비호르몬) agonist 주사제와 병용된 성장호르몬주사제도 인정함. (2) GnRH(생식샘자극호르몬분비호르몬) 주사제로 인한 성장속도 감소의 경우, 성장호르몬주사제는 약값 전액을 환자가 부담함 3) 자궁근종 가) 가임여성 중 임신을 원하는 경우(자궁보존이 필요한 경우) 나) 수술 전 자궁근종의 축소목적 또는 대량출혈 등으로 당분간 수술이 곤란한 경우 등 2. 전립선암, 유방암 : 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」참조 3. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 혈우병환자에서 월경으로 인한 과다출혈 예방(무월경 유도)이 필요한 경우 1) 투여대상 : 타 약물치료(경구피임제, Progestin제제 등)에 부작용이 있거나 반응이 없는 경우 2) 투여기간 및 평가방법 : 부작용에 대한 모니터링 및 정기적인 산부인과 협진(Consult)을 반드시 실시하여 계속 투여여부 결정

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 중증재생불량성빈혈, 특발성혈소판감소증, 혈액암 등 치료 중 혈소판감소증 혹은 골수 억제가 심하여 월경으로 인한 과다출혈 예방(무월경 유도)이 필요한 경우 1) 투여대상 : 타 약물치료(항혈소판용해제, 프로게스토겐 제제 등)에 부작용이 있거나 반응이 없는 경우(투여소견서 첨부) 2) 투여방법 : 각 약제별 허가사항 중 '자궁내막증 치료'의 용법용량에 의거 투여 3) 투여기간 : 장기사용에 따른 부작용을 감안하여 6개월 이내로 함. 4. 보조생식술에 아래와 같은 기준으로 투여 시 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상약제성분: Goserelin 3.6mg, Triptorelin 0.1mg, Triptorelin 3.75mg, Leuprolide 14mg 나. 급여 범위 1) 조기배란방지 가) Long protocol: 황체기 중반에 투여 (1) goserelin 3.6mg 또는 triptorelin 3.75mg 1회 투여 (2) triptorelin 0.1mg 또는 leuprolide 1mg를 배란유도 직전까지 투여(투여용량은 감량 가능) 나) Short protocol (1) 월경주기 초반에 triptorelin 0.1mg 또는 leuprolide 1mg를 투여 시작하여, 배란유도 직전까지 투여(투여용량은 감량가능) 다) Ultra-short protocol

구 분	세부인정기준 및 방법
	(1) 월경주기 3일부터 5일까지 triptorelin 0.1mg 또는 leuprolide 1mg를 투여(투여 용량은 감량가능) 2) 배란유도(ovulation trigger) 또는 황체기 보강 목적으로 투여하는 leuprolide, triptorelin은 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[421] Ibrutinib 경구제 (품명 : 임브루비카캡슐 140밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 항암요법에 투여 시 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 사용하는 경우 (고시 제2020-69호, '20.4.1.)
[421] Interferon α-2a 주사제 (품명 : 로페론에이프리필드주)	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 동일성분 약제 중 보다 투약비용이 저렴한 약제를 우선 사용토록 함. 2. 허가사항 중 만성 활동성 B형간염, 만성 C형간염에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래- 가. 만성 활동성 B형간염 상병 1) 500~600만 단위를 주3회 6개월간 투여 2) 500~600만 단위를 매일 4개월간 투여 3) 1000만 단위를 주3회 4개월간 투여 4) 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus

구 분	세부인정기준 및 방법
	ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정하나, ○ Interferon α-2a 주사제와 Hepatotonics 약제 중 한 가지 약제의 약값 전액을 환자가 본인부담토록 함. 나. 만성 C형간염 1) 유전자 1형인 경우 가) 300만 단위를 주3회로 하여 최초 투여일로부터 12개월까지 인정(휴약기간 제외)함. 나) 치료전에 정량검사를 시행하고, 치료 12주에는 C형간염 RNA(HCV RNA) 정량 검사 등을 시행하여 초기 바이러스반응(Early virological response)이 확인된 경우에만 12개월까지 투여를 인정(휴약기간 제외) 다) HCV RNA가 100Copies/ml (50IU/ml)이하로 감소되지 않거나 또는 기저치로부터 최소 100배 이상 감소되지 않은 경우에는 치료를 중단토록 함. 2) 유전자 1형이 아닌 경우 300만 단위를 주3회로 하여 최초 투여일로부터 6개월까지 투여를 인정함(휴약기간 제외). 3) 혈중 ALT 수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용 투여는 인정하나, ○ Interferon α-2a 주사제와 Hepatotonics 약제 중 한가지 약제의 약값 전액을 환자가 본인부담토록 함. 3. 허가사항(효능·효과)을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래-

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 카사바흐-메리트 증후군에 Steroid제 등 타 치료방법으로 반응이 없는 경우 나. 베쳇증후군에 의한 후방 포도막염 (Posterior uveitis) 혹은 전포도막염 (Panuvieits)으로서 다음에 해당하는 경우 - 다 음 - 1) 기존 치료에 불응하여 시력 저하, 안압 상승 등과 같은 합병증이 동반된 경우. 2) 1개월 이상의 기존 치료에도 불구하고 포도막염이 개선되지 않을 경우. 3) 면역억제 유지요법에도 불구하고 2회 이상 재발할 경우. 4. 신암 : 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 기준 및 방법에 관한 세부사항」의 “항암요법” 범위 내에서 인정함 (고시 제2015-118호, ’15.7.1.)
[421] Interferon α-2b 주사제 (품명 : 인트론에이멀티도스펜)	1. 각 약제의 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 동일성분 약제 중 투약비용이 저렴한 약제를 우선 사용토록 함. 2. 허가사항 중 만성 활동성 B형간염, 만성 C형간염에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만성 활동성 B형간염 상병 1) 500~600만 단위를 주3회 6개월간 투여 2) 500~600만 단위를 매일 4개월간 투여 3) 1000만 단위를 주3회 4개월간 투여 4) 혈중 ALT(Alanine Transaminase)수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus

구 분	세부인정기준 및 방법
	ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 가) Interferon α-2b 주사제와 Hepatotonics 약제 중 한 가지 약제의 약값 전액을 환자가 본인부담토록 함 나) 레아페론주의 경우에는 1회 용량을 300~600만 단위를 사용한 경우에도 요양급여를 인정 나. 만성 C형간염 1) 유전자 1형인 경우 가) 300만 단위를 주3회로 하여 최초 투여일로부터 12개월까지 인정(휴약기간 제외)함. 나) 치료전에 정량검사를 시행하고, 치료 12주에는 C형간염 RNA(HCV RNA) 정량 검사 등을 시행하여 초기 바이러스반응(Early virological response)이 확인된 경우에만 12개월까지 투여를 인정(휴약기간 제외)함 다) HCV RNA가 100Copies/ml (50IU/ml)이하로 감소되지 않거나 또는 기저치로 부터 최소 2log (100배) 이상 감소되지 않은 경우에는 치료를 중단토록 함. 2) 유전자 1형이 아닌 경우 300만 단위를 주3회로 하여 최초 투여일로부터 6개월까지 투여를 인정함(휴약기간 제외). 3) 혈중 ALT수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, ○ Interferon α-2b 주사제와 Hepatotonics 약제 중 한 가지 약제의 약값은 환자가 전액 본인부담토록 함

구 분	세부인정기준 및 방법
	3. 급성 B형간염은 보존적 치료로 충분함에 따라 보험급여를 인정하기 곤란하므로 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 4. 허가사항 범위(용법·용량 등)를 초과하여 소아의 만성 B형간염 상병에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. AST(Aspartate Transaminase) 또는 ALT가 정상의 2배 이상 증가하고 나. B형간염 DNA(HBV-DNA)와 B형간염e항원(HBeAg)이 양성인 경우 다. 다만, 1세 미만은 인정하지 아니함. (고시 제2016-110호, '16.7.1.)
[421] Letrozole 경구제 (품명 : 페마라정 등)	1. 유방암 : 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하되 보조생식술에 투여 시에는 「보조생식술 급여기준」 범위 내에서 요양급여를 인정하며, 비급여로 실시한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 대상 1) clomiphene 배란유도로 자궁내막이 얇아진 경우 (자궁 내막 〈 7mm) 2) clomiphene 배란유도에 실패한 다낭성난소증후군(PCOS) 환자 3) 다낭성난소증후군(PCOS) 환자 중 clomiphene 배란유도 시 과도한 난소반응을 보이거나 다태임신을

구 분	세부인정기준 및 방법
	원하지 않는 경우 4) 인공수정이나 체외수정 시 과배란유도 목적으로 clomiphene 등 배란유도제에 반응이 없거나 사용할 수 없는 경우 나. 투여 용법·용량 ○ 1일 2.5mg~5mg을 5~10일간 복용 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[421] Megestrol acetate (품명 : 메게이스내복현탁액 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 암환자는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외의 암환자는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 : 재발성·전이성 암 환자 나. 증상 : 식욕부진, 악액질, 체중감소 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[421] Methotrexate 제제	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 중 류마티스성 관절염에 투여 시(경구제)는 일반 소염진통제, 항류마티스성 제제 등 1차 약제에 효과가 없는 부득이한 중증의 류마티스성 관절염의 2차 약제로 투여하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 강직성 척추염, 건선성 관절염 상병에 기존의 비스테

구 분	세부인정기준 및 방법
	로이드성 항염증 약물(NSAIDs) 투여에도 호전되지 않는 경우. 다만, 주사제의 경우에는 경구제 복용이 불가능한 사유 등이 있는 경우에 한하여 인정함. 나. 류마티스성 관절염에 주사제 투여 시에는 경구제 복용이 불가능한 사유 등이 있는 경우에 한하여 인정함. 다. 주사제의 경우 크론병에 관해 유도 시 25mg/week, 관해 유지 시 15mg/week 으로 투여 시 인정함. 라. 조혈모세포이식 후 이식편대숙주질환(GVHD) 예방을 위하여 이식 후 4회(1, 3, 6, 11일째) 투여하는 경우 마. 주사제를 자궁외 임신 상병에 투여 시 1) 투여대상 혈류역학적(Hemodynamic)으로 안정(Stability) 상태이고 복강 내에 난관 파열 등으로 인한 출혈소견이 없는 경우로서 다음과 같은 경우에 인정함. (단, 동 약제 금기대상은 제외) - 다 음 - 가) 임신 6주 이하 나) 혈청 사람융모성성선자극호르몬(β-hCG)가 15,000mIU/ml 이하 다) 자궁외 임신으로 인한 난관의 종괴가 3.5㎝ 이하 라) 초음파검사에서 태아 심박동이 없는 경우 2) 투여요법 가) 복합요법(Methotrexate 1mg/kg/day와 Leucovorin 0.1mg/kg/day를 교대로 근주, 각각 4일) 나) 단일요법(Methotrexate 50mg/㎡ 근주) 바. 아토피성 피부염 ○ 기존치료에 불응성인 중증의 아토피성 피부염에 2

구 분	세부인정기준 및 방법
	차적으로 투여 시 ※ 동 고시는 분류번호 [421: 항악성종양제]에 해당하는 약제에 한함. [114: 해열·진통·소염제]에 해당하는 Methotrexate 주(품명 : 메토젝트주)는 "세부사항" 참조. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[421] Mitoxantrone HCl 주사제 (품명 : 미트론주)	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 1차 치료에 실패하거나 재발이 매우 잦은 활성도가 높은 재발성 다발성경화증, 이차진행성 다발성경화증 1) 5 ~ 12mg/㎡ 씩 3개월마다 투여 2) 총 투여용량: 120 ~ 140mg/㎡ 다만, 동 약제는 허가사항 중 사용상의 주의사항을 참고하여 골수 억제 및 심근 독성 발생 여부를 주기적으로 모니터링하며 투여하여야 함. 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 경우에도 투약할 수 있으며, 약값은 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 시신경척수염(Neuromyelitis optica)로 진단된 환자 중 재발한 경우 (고시 제2014-140호, '14.9.1.)
[421] Rituximab 주사제	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 맙테라주 등)	값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 림프종, 만성 림프구성 백혈병 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 인정 나. 류마티스 관절염 1) 투여대상: ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 1종 이상의 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 중증의 활동성 류마티스 관절염 환자 ※ TNF-α inhibitor요법에 반응이 불충분한 경우란 다음 조건에 해당하는 경우로 함 - 다 음 - 가) TNF-α inhibitor를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소하지 않은 경우 나) TNF-α inhibitor를 6개월간 사용 후 평가에서 계속 투여조건에 적합한 경우에는 지속적으로 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가결과가 유지되지 않는 경우 2) 재투여 요건 직전 코스 투여 16주 후 반응평가에서 최초 투여시점 보다 DAS28이 1.2 이상 감소하는 반응을 보인 이후, 직전 코스 투여 후 최소 6개월 경과 재투여시 직전 코스 평가 DAS28보다 0.6 이상 악화된 경우 ※ 1코스: 1회 1,000mg씩 2주 간격 2회 3) 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 다른 TNF-α inhibitor (Adalimumab, Etanercept, Golimumab,

구 분	세부인정기준 및 방법
	Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Tocilizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib 경구제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 다. 항호중구세포질항체(ANCA: Anti Neutrophil Cytoplasmic Antibodies) 양성인 베게너육아종증(Wegener's granulomatosis) 및 현미경적 다발혈관염(Microscopic polyangiitis) ○ 투여 대상: 표준치료(고용량 스테로이드 등)에 불응하거나 재발하는 경우 또는 주요장기를 침범하여 생명을 위협하는 중증인 경우 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. ABO 혈액형 부적합 신이식 환자의 거부반응 예방에 375mg/㎡ 용량으로 1회 나. 패널반응성항체(Panel reactive antibody)〉50% 또는 교차반응검사에서 양성에 해당하는 고도 감작된 신이식 환자의 거부반응 예방에 375mg/㎡ 용량으로 1회 다. 면역글로불린/혈장반출술 등의 치료에 반응하지 않는 신이식 후 발생한 급성 체액성 거부반응에 375mg/㎡ 용량으로 1회 라. 면역억제제 감량에 반응하지 않는 이식 후 발생한 림프증식성 질환(Posttransplant lymphoproliferative disease)에 375mg/㎡ 용량으로 4회 마. 소장이식후 거부반응 치료시에 375mg/㎡ 용량으로 1회 바. 시신경척수염(Neuromyelitis optica)으로 진단된 환자 중 기존 치료제에 부작용이 있거나 반응이 없는

구 분	세부인정기준 및 방법
	경우 사. 중증의 난치성 심상성(보통) 천포창, 낙엽상 천포창, 수포성 유사천포창, 반흔성(흉터) 유사천포창, 후천성 수포성 표피박리증 환자로서 아래의 1),2) 조건을 동시에 만족하는 경우 375mg/㎡/주씩 4주까지 또는 1000mg/회씩 2회까지 인정 1) 20mg/일 이상의 Prednisone 투여에도 2번 이상 재발하거나 1.5mg/kg/일 용량으로 8주간 투여한 Prednisone에 불응인 경우 또는 Steroid에 금기인 경우 2) 기존 면역억제제(Azathioprine등) 치료에 부작용이 있거나 반응이 없는 경우 아. 자가면역성뇌염(Autoimmune encephalitis) 환자 중 Human immunoglobulin G(IVIg)에 불충분한 반응을 보이거나 금기 또는 부작용 등으로 투여할 수 없는 경우 3. 허가사항(효능·효과, 용법)을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액은 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 만성 저항성 특발성 혈소판 감소성 자반증(Chronic refractory ITP)에 스테로이드, 면역글로불린, Anti-D 항체, Vincristine, Danazol, Azathioprine, Cyclophosphamide 등 약제치료에 실패하고 비장적출술에 불응 또는 금기인 경우 4. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	(고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[421] Tamoxifen 경구제 (품명 : 놀바덱스정 등)	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)을 초과하여 여성형유방(Gynecomastia)에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[421] Vincristin sulfate 주사제 (품명 : 빈크란주 등)	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 특발성 혈소판 감소성 자반병(ITP), 베쳇증후군에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

429 기타의 종양치료제

구 분	세부인정기준 및 방법
[429] Anagrelide acetate (품명 : 아그릴린캅셀 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 1차 약제로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여개시 1) 혈소판수가 150만/㎕ 이상 또는 2) 혈소판수치 45만/㎕ 이상으로써 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 가) 만 60세 이상인 환자 나) 혈소판증가증의 관련 증상을 나타내는 환자 다) 혈소판증가증 관련 증상의 기왕력이 있는 환자 나. 투여기간 혈소판수치가 40만/㎕ 이하가 될 때까지 점진적으로 증량하여 투여하고 이후 반응이 유지되도록 최저 유효량을 조정하여 투여함. (고시 제2019-240호, '19.11.1.)
[429] Thymomodulin 경구제 (품명 : 로이콘시럽 등)	허가사항 범위 내에서 연속 2회 이상 반복 측정하여 백혈구수가 3,000개 이하이거나 과립구수가 800개 이하인 때 백혈구감소증 치료제로 투여하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

431 방사성 의약품

구 분	세부인정기준 및 방법
[431] 3,3-Diphosphono-1, 2-Propane Dicarboxylate(DPD), Tetrasodium 주사제 (품명 : 테세오스주 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 환자 1명당 사용량은 1/3vial로 산정하며, 동 사용량을 초과하는 경우 투여소견서를 첨부하여야 함 (고시 제2014-166호, '14.10.1.)
[431] Chromium(51Cr) edetate 1mCi (품명 : 새한크롬이디티에이주사)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 환자 1명당 사용량은 1/7vial(1mCi/vial)로 산정하며 동 사용량을 초과하는 경우 투여소견서를 첨부하여야 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[431] Exametazime 주사제 (품명 : 스타빌라이지드 세레텍주 등)	허가사항 범위 내에서 염증스캔-백혈구(Tc-99m-HMPAO) 검사 시 사용된 표지화합물과 방사성동위원소는 실사용량으로 인정함. 다만, 응급 등으로 불가피하게 동시에 여러 환자를 검사할 수 없는 경우에는 염증스캔-백혈구 1회당 HMPAO는 1 vial, Tc-99m은 20mci 범위 내에서 인정 (고시 제2019-21호, '19.2.1.)
[431] Indium chloride(111In) 3.3mCi, Pentetreotide 10mcg 주사제 (품명 : 옥트레오스캔주사)	전산화단층영상진단(CT), 자기공명영상진단(MRI) 등 기존의 진단방법으로 확인되지 않는 뇌하수체종양이나 내분비췌장종양에 선택적으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[431] Strontium chloride (Sr-89) (품명 : 메타스트론주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 호르몬요법에 실패한 이차 골전이 전립선암 나. 투여조건 골스캔(Bone scan)에서 Hot lesion을 보이는 다발성 골전이암으로서 기존의 다른 치료방법으로 통증치료가 곤란한 경우 2. 다만, 상기 1항에 해당되더라도 아래와 같은 경우에는 요양급여를 인정하지 아니함. - 아 래 - 1) 혈소판감소증(6만 이하) 또는 골수기능 저하증(백혈구(WBC) 2,400 이하)이거나 2) 예상 수명이 3개월 이하인 말기암 환자이거나 3) 카르노프스키 활동지수(Karnofski performance status scale) 〈 60% 등 의학적으로 타당하지 아니한 경우 (고시 제2017-35호, '17.3.1.)
[431] Thallium-201 주사제 (품명 : 한국원자력의학 원염화탈륨(TI-201)주사액 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능효과 및 용법용량 등)를 초과하여 만성 간질환에 경직장 문맥 신티그라피(Porto-systemic shunt index)가 필요하여 추적 검사 시 Tallium 201 주사제를 투여한 경우에도 요양급여를 인정하며, 투여용량은 0.5~1mCi를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

439 기타의 조직세포의 치료 및 진단

구 분	세부인정기준 및 방법
[439] 동종피부유래 각질세포 (품명 : 케라힐-알로)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 심부 2도 화상에서 1) 적용 대상 가. 성인 및 소아의 재상피화 촉진에 사용한 경우 1개 프리필드시린지(100㎠) 인정 나. 소아의 경우, 피부 공여부(Donor site)가 노출부위인 경우로 흉터(Scar) 형성의 우려가 있을 때 1개 프리필드시린지(100㎠) 인정 다. 화상면적이 체표면적의 25% 이상(소아는 20% 이상)인 경우에는 2개 프리필드시린지(총 200㎠)까지 인정 2) 치료기간 동안 동 약제와 사람유래 피부각질세포(품명 : 칼로덤) 적용 시에는 각 약제별 급여기준 범위 내에서 투약비용이 높은 약제 1종에 대하여 급여 인정 - 다만, 1) 적용대상 다.의 경우에는 동 약제 1개 프리필드시린지(100㎠)와 사람유래 각질세포(품명 : 칼로덤) 총 112㎠까지 적용도 인정 (고시 제2018-115호, '18.6.9.)
[439] 사람유래 피부각질세포 (품명 : 칼로덤)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 심부 2도 화상

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 적용 대상 가) 성인 및 소아의 재상피화 촉진에 사용한 경우 총 112㎠까지 인정 나) 소아의 경우, 피부 공여부(Donor site)가 노출부위인 경우로 흉터(Scar) 형성의 우려가 있을 때 총 112㎠까지 인정 다) 화상면적이 체표면적의 25% 이상(소아는 20% 이상)인 경우에는 총 224㎠까지 인정 2) 치료기간 동안 동 약제와 동종 피부유래 각질세포(품명 : 케라힐-알로) 적용 시에는 각 약제별 급여기준 범위 내에서 투약비용이 높은 약제 1종에 대하여 급여 인정 - 다만, 1) 적용대상 다)의 경우에는 동 약제 총 112㎠ 이내와 동종 피부유래 각질세포(품명 : 케라힐-알로) 1개 프리필드시린지(100㎠)까지 적용도 인정 나. 당뇨병성 족부궤양 1) 적용대상: 혈액공급이 원활하고 감염증 소견이 없는 전층 피부결손 2) 적용기간: 1주 1회 4주 투여 후, 궤양의 크기가 40% 정도 감소된 경우에 6주까지 인정 3) 투여용량: 총 150㎠ 까지 인정 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[439] 자가유래연골세포 (품명 : 콘드론)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 질병 : 급성 또는 반복적 손상(Trauma)에 의한 대퇴과(Femur condyle)의 연골손상 나. 연골손상의 크기

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 4㎠를 초과하는 단독 병변 2) 2㎠ 이상 4㎠ 이하의 단독 또는 다발성 병변: 관절경하 시술(Chondroplasty, Debridement 등) 또는 수술적 복원술(Subchondral bone stimulation - abrasion, Multiple drilling, Microfracture 등)에 적절히 반응하지 않았을 경우 다만, 수술적 복원술을 한 경우 6개월 이상의 관찰기간 후 투여하여야 함 다. 연골손상의 상태 : 국소적이며 전층의 연골 손상(Outerbridge Ⅲ~Ⅳ)으로 손상부위 인접 연골상태가 비교적 건강한 상태(Outerbridge Ⅰ~Ⅱ)로서 슬관절 간격이 50%이상 유지되어 있는 경우 라. 연령 : 만 15세 ~ 만 55세 마. 투여 용량 : 시술당 1개 (고시 제2019-88호, '19.5.1.)
[439] 자가 지방유래 중간엽줄기세포 (품명 : 큐피스템주)	허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준을 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 대상: 1), 2)를 모두 충족하는 환자로 중증(CDAI 450 이상)의 활동성 크론병 환자는 제외함. 1) 난치성(3개월 정도의 통상적 치료에도 불구하고 치료가 되지 않는) 또는 재발성 크론성 누공환자 2) 누공 유형: 복잡형 치루이며 통상적인 수술로 괄약근 손상이 예상되는 경우를 포함함. 나. 투여 용량: 배양된 약제 1회 사용량(total quantity basis)으로 인정 다. 투여 횟수: 첫 번째 투여(first injection)에 한하여 인정 라. 병용 투여: 누공치료에 동일 목적으로 사용 시,

구 분	세부인정기준 및 방법
	infliximab와의 병용은 인정하지 아니함. (고시 제2013-210호, '14.1.1.)
[439] Abatacept 주사제 (품명 : 오렌시아주 250밀리그램, 오렌시아서브큐프리필드시린지 125밀리그램)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.(허가사항에 따라 '소아 특발성 관절염'은 오렌시아주 250밀리그램만 해당) - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한 가지에 해당하는 경우 - 다 음 - (1) DAS28이 5.1 초과 (2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.70×ln(ESR) ◦ DAS28(CRP) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.36×ln(CRP+1) + 0.96 TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고 나) 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으

구 분	세부인정기준 및 방법
	나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용) 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 나. 다관절형 소아 특발성 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ILAR 진단기준(2001년 제정)에 부합하는 다관절형 또는 확장성 소수 관절형 소아 특발성 관절염 환자(6-17세)로서 5개 이상의 부종 관절을 가지는 경우 나) 1개 이상(MTX 등)의 DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)로 3개월 이상 치료 후에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성 관절수(부종 관절 등)가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는

구 분	세부인정기준 및 방법
	Tocilizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함 2. '오렌시아주 250밀리그램'은 허가사항 범위를 초과하여 17세 이전에 다관절형 소아 특발성 관절염(polyarticular juvenile idiopathic arthritis)으로 진단된 후 17세 이후 동 약제 급여기준에 적합하여 동 약제를 사용한 경우에도 요양급여를 인정함. 다만, 6세 이전에 동 약제를 투여하는 경우에는 사례별 심사함. 3. '오렌시아서브큐프리필드시린지 125밀리그램'이 자가주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 4. 오렌시아서브큐프리필드시린지 125밀리그램'은 장기처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분 까지 인정함. (고시 제2020-17호, '20.2.1.)
[439] Adalimumab 주사제 (품명 : 휴미라주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한 가지에 해당하는 경우 - 다 음 - (1) DAS28이 5.1 초과 (2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.70×ln(ESR) ◦ DAS28(CRP) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.36×ln(CRP+1) + 0.96 TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고 나) 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti- Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용) 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 나. 소아 특발성 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ILAR 진단기준(2001년 제정)에 부합하는 소아 특발성 관절염 환자로서 다음에 해당하는 경우 - 다 음 - (1) 다관절형 관절염(2-17세) : 5개 이상의 부종관절이 있는 경우 (2) 골부착부위염 관련 관절염(6-17세) 나) 1개 이상(MTX 등)의 DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)로 3개월 이상 치료 후에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자. 단, 골부착부위염 관련 관절염은 1개 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs)로 1개월 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 경우도 인정함. 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성 관절수(부종 관절 등)가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 1) 투여대상 가) 두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡

구 분	세부인정기준 및 방법
	하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우 - 다 음 - ○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함. 나) 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우에는 주의해야 함. 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 3개월간의 사용을 인정함. 나) 최초 투약 후 6개월째 평가를 통하여 호전상태(최초 투여시점 보다 30%이상 감소된 경우)가 유지되는 경우에는 추가 3개월의 사용을 인정함. 다) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 추가투여를 인정함. 라. 중증의 강직성척추염 1) 투여대상 두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자 ※ 중증의 활동성 강직성 척추염 : Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임

구 분	세부인정기준 및 방법
	상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우 가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2 이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.) 나) 임상적 기준(Clinical criteria) (1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3months, which improves with exercise but is not relieved by rest.) (2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.) (3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.) 2) 평가방법 가) 투여 3개월째 평가를 통하여 Bath 강직성척추염 활성도(BASDA)가 50% 또는 2(scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 추가투여를 인정함. 마. 크론병 1) 투여대상 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병(크론병활성도

구 분	세부인정기준 및 방법
	(CDAI) 220이상. 단, 소아 환자의 경우 소아크론병활성도(PCDAI) 30이상) ※ 크론병 활성도(CDAI) : 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정 (1) 1주에 설사횟수의 합 × 2 (2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5 (3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7 (4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20 (가) 관절염/관절통 (나) 홍채염/포도막염 (다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염 (라) 항문열상, 누공 혹은 농양 (마) 기타 누공 (바) 지난주간 37.8℃이상 발열 (5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30 (6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10 (7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6 (8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%) ※ 소아 크론병 활성도(PCDAI: Pediatric Crohn's Disease Activity Index) : Hyams JS, et al. Development and validation of a pediatric Crohn's disease activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May:12(4):439-47. 참조 2) 평가방법 가) 첫 투약 후 4주 이내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 소아 환자의 경우에는 PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 총 PCDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함. 바. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만 4세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 2) 평가방법 가) 동 약제를 16주간 사용 후 평가하여 PASI가 75% 이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 사. 궤양성 대장염 1) 투여대상

구 분	세부인정기준 및 방법
	Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) ※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템 (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity) 배변빈도(Stool frequency) 0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3 직장출혈(Rectal bleeding) 0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore, 0 to 3 내시경 결과(Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions)

구 분	세부인정기준 및 방법
	3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration) Subscore, 0 to 3 의사의 종합평가(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3 2) 평가방법 동 약제를 용법·용량대로 8주 투약 후 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함. - 다 음 - 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우 아. 베체트 장염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) 베체트병으로 진단된 환자 중 내시경 등으로 장 궤양이 확인된 경우 나) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제 :코르티코스테로이드제, 5-ASA/ sulfasalazine, 면역억제제 등)에 반응이 없거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자 2) 평가방법 ○ 첫 투약 후 12주 이내에 베체트 장염 활성도(DAIBD)가 20점 이상 감소된 경우에 한하여 지

구 분	세부인정기준 및 방법
	속적인 투여를 인정함.

※ 베체트 장염 활성도(DAIBD: Disease Activity Index for Intestinal Behcet's Disease)

Item	Score
General well-being for 1 week	
Well	0
Fair	10
Poor	20
Very poor	30
Terrible	40
Fever	
〈 38℃	0
≥ 38℃	10
Extraintestinal manifestations*	5 per item
Abdominal pain in 1 week	
None	0
Mild	20
Moderate	40
Severe	80
Abdominal mass	
None	0
Palpable mass	10
Abdominal tenderness	
None	0
Mildly tender	10
Moderately or severely tender	20
Intestinal complications†	10 per item
No. of liquid stools in 1 week	
0	0
1-7	10
8-21	20
22-35	30
≥ 36	40

* 구강 궤양(oral ulcer), 음부 궤양(genital ulcer), 안구 병변(eye lesion), 피부 병변(skin lesion), 관절통(arthralgia)은 각 5

구 분	세부인정기준 및 방법
	점. 혈관 침범(vascular involvement), 중추 신경계 침범(central nervous system involvement)은 각 15점. †누공(fistula), 천공(perforation), 농양(abscess), 장 폐색(intestinal obstruction) 자. 화농성 한선염 1) 투여대상 다음 가), 나), 다) 조건을 동시에 충족하는 경우 - 다 음 - 가) 화농성 한선염 최초 진단 후 1년 이상 경과한 18세 이상 성인으로, 나) 2개 이상의 각기 다른 부위에 병변이 있고, 농양과 염증성 결절 수의 합이 3개 이상이며, 다) 항생제로 3개월 이상 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나 부작용 등으로 치료를 중단한 중증(Hurley stage III) 환자 ※ Hurley Stage III: 전체적인 부위에 걸쳐 흩어지거나 거의 흩어진, 또는 다수의 서로 연결된 공동 및 농양(Diffuse or near-diffuse involvement or multiple interconnected tracts and abscesses across the entire area) 2) 평가방법 가) 동 약제를 12주간 사용 후 농양(abscess) 또는 배출 누관(draining-fistula) 개수의 증가가 없으며, 농양과 염증성 결절 수의 합(total abscess and inflammatory- nodule count)이 50% 이상 감소한 경우 지속투여를 인정함. 나) 이후에는 지속적으로 24주마다 최초 평가 결과가 유지되는지에 대한 평가가 필요함. 차. 비감염성 포도막염

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 투여대상 : 코르티코스테로이드에 적절한 반응을 나타내지 않거나 부작용 등으로 치료를 중단한 성인의 난치성 비-감염성 중간 포도막염, 후포도막염, 전체 포도막염 2) 평가방법 ○ 동 약제를 6주간 투여 후 평가 시 새로운 활동성 혹은 염증성 병변이 나타난 경우를 제외하고 추가 투여를 인정함. ○ 이후에는 8주마다 평가하여 새로운 활동성 혹은 염증성 병변이 나타난 경우를 제외하고 지속투여를 인정함. 2. 허가사항을 초과하여, 17세 이전에 소아 특발성 관절염(juvenile idiopathic arthritis)으로 진단된 후, 17세 이후 동 약제 급여기준에 적합하여 동 약제를 사용한 경우에도 요양급여를 인정함. 다만, 소아 특발성 관절염 투여대상 해당 연령 이전에 동 약제를 투여하는 경우에는 사례별 심사함. 3. 금기환자 가. 활동성 결핵 또는 패혈증, 기회감염과 같은 다른 중증 감염이 있는 환자 나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class Ⅲ/Ⅳ) 환자 4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Etanercept, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는

구 분	세부인정기준 및 방법
	교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 5. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 6. 장기처방시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주분까지로 하며, 원내처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분까지 인정함. 7. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[439] Aflibercept 주사제 (품명 : 아일리아주사, 아일리아프리필드시린지)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함 2) 투여방법 가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함. 나) Ranibizumab 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함.(단안시의 경우 사례별로 인정) 3) Verteporfin(품명 : 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함. 나. 당뇨병성 황반부종 1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300㎛ 이상인 경우 2) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함) 다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반부종 1) 투여대상 가) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 실명)인 경우 나) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우 2) 투여횟수: 단안당 총 5회 이내(Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함) ※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300㎛이상인 경우 라. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성 ○ 투여횟수: 단안당 총 5회 이내(진단 후 12개월 이내) (Ranibizumab 주사제 투여횟수 포함) (고시 제2017-215호, '17.12.1.)
[439] Anakinra	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 키너렛주)	※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위: 다음에 해당하는 류마티스(자가염증질환) 증상의 경감 ○ 만성 유아 신경 피부 및 관절 증후군(CINCA; Chronic Infantile Neurologic Cutaneous and Articular Syndrome)으로 확정된 환자 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[439] Etanercept 주사제 (품명 : 엔브렐주사 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 류마티스관절염 환자로서 다음 한가지에 해당하는 경우 - 다 음 - (1) DAS28이 5.1 초과 (2) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사상 관절 손상의 진행이 있는 경우 ※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.70\times\ln(ESR)$ ◦ DAS28(CRP) = $0.56\times\sqrt{(TJC-28)} + 0.28\times\sqrt{(SJC-28)} + 0.014\times VAS + 0.36\times\ln(CRP+1) + 0.96$ TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 두 가지 종류 이상(MTX 포함)의 DMARDs (Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX(Methotrexate) 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용) 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 나. 소아 특발성 관절염 1) 투여대상 다음 가), 나) 조건을 동시에 충족하는 경우 가) ILAR 진단기준(2001년 제정)에 부합하는 소아 특발성 관절염 환자로서 다음에 해당하는 경우 - 다 음 - (1) 다관절형 관절염(2-17세): 5개 이상의 부종관절이 있는 경우 (2) 확장성 소수 관절염(2-17세) (3) 건선성 관절염(12-17세) (4) 골부착부위염 관련 관절염(12-17세) 나) 1개 이상(MTX 등)의 DMARDs(disease modifying anti-rheumatic drugs)로 3개월 이상 치료 후에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자. 단, 골부착부위염 관련 관절염은 1개 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs)로 1개월 이상 치료하였으나 치료효과

구 분	세부인정기준 및 방법
	가 미흡하거나, 상기 약제의 부작용 등으로 치료를 중단한 경우도 인정함. 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 평가 시 활성 관절수(부종 관절 등)가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 다. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 1) 투여대상 가) 두 가지 종류 이상의 DMARDs로, 총 6개월 이상(각 3개월 이상)치료하였으나 치료 효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우 ○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함. 나) 다음의 경우에는 동 약제 투여에 주의해야 함 (1) 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우 (2) 울혈성심부전(Congestive Cardiac Failure: CCF)/심장혈관질환(Cardiovascular disease)가 있는 경우(New York Heart Association (NYHA) grade 3/4CCF) 2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 3개월

구 분	세부인정기준 및 방법
	간의 사용을 인정함. 나) 최초 투약 후 6개월째 평가를 통하여 호전 상태(최초 투여시점 보다 30%이상 감소된 경우)가 유지되는 경우에는 추가 3개월의 사용을 인정함. 다) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 라. 중증의 강직성척추염 1) 투여대상 두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자 ※ 중증의 활동성 강직성 척추염 : Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우 가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.) 나) 임상적 기준(Clinical criteria) (1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than

구 분	세부인정기준 및 방법
	3 months, which improves with exercise but is not relieved by rest.) (2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.) (3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.) 2) 평가방법 가) 투여 3개월째 평가를 통하여 BASDAI가 50% 또는 2(Scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 첫 3개월째의 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 마. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만 6세 이상의 만성 중증 판상건선 환자로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(Body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지

구 분	세부인정기준 및 방법
	속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 2) 평가방법 가) 성인 (1) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75% 이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. (2) 이후에는 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 나) 소아 (1) 동 약제를 12주간 사용 후 평가하여 PASI가 75% 이상 감소한 경우 추가 3개월의 투여를 인정함. (2) 재투여가 필요한 경우, 투여기간에 대한 위 지침을 따라야 함. 2. 허가사항을 초과하여, 17세 이전에 소아 특발성 관절염(juvenile idiopathic arthritis)으로 진단된 후, 17세 이후 동 약제 급여기준에 적합하여 동 약제를 사용한 경우에도 요양급여를 인정함. 다만, 소아 특발성 관절염 투여대상 해당 연령 이전에 동 약제를 투여하는 경우에는 사례별 심사함. 3. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Golimumab, Infliximab 주사제) 또는 Abatacept, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제

구 분	세부인정기준 및 방법
	로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 4. 동 약제가 자가 주사제제인 점을 고려하여, 동 약제의 투여기간 등의 확인을 위한 '환자용 투약일지'를 환자가 작성하고 이를 요양기관이 관리하여야 함. 5. 장기 처방 시 1회 처방기간은 퇴원할 경우에는 최대 2주분, 외래의 경우에는 최대 4주 분까지로 하며, 원내처방함을 원칙으로 함. 다만, 최초 투약일로부터 24주 이후에 안정된 질병활동도를 보이고 부작용이 없는 환자의 경우 최대 8~12주분 까지 인정함. 6. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[439] Infliximab 제제 (품명 : 레미케이드 주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 크론병 1) 투여대상 가) 보편적인 치료(2가지 이상의 약제: 코르티코스테로이드제나 면역억제제 등)에 반응이 없거나 내약성이 없는 경우 또는 이러한 치료법이 금기인 중등도-중증의 활성크론병(크론병활성도(CDAI) 220이상. 단, 소아 환자의 경우 소아크론병활성도(PCDAI) 30이상) ※ 크론병 활성도(CDAI) : 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여

구 분	세부인정기준 및 방법
	활동성 여부를 판정 (1) 1주에 설사횟수의 합 × 2 (2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5 (3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평균 이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7 (4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20 (가) 관절염/관절통 (나) 홍채염/포도막염 (다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염 (라) 항문열상, 누공 혹은 농양 (마) 기타 누공 (바) 지난주간 37.8℃이상 발열 (5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30 (6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10 (7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6 (8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%) ※ 소아 크론병 활성도(PCDAI: Pediatric Crohn's Disease Activity Index) : Hyams JS, et al. Development and validation of a pediatric Crohn's disease activity index. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1991 May:12(4):439-47. 참조 나) 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 누공성 크론병 2) 평가방법 가) 누공이 없는 경우(CDAI 220이상) (1) 첫 투약 후 2주 내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	에 한하여 유지요법을 인정 (2) 소아 환자의 경우에는 PCDAI가 12.5점 이상 감소 또는 총 PCDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정 나) 누공성 크론병 3회 투약 후 누공의 개수가 50% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정 나. 중증의 강직성척추염 1) 투여대상 두 가지 종류 이상의 비스테로이드항염제(NSAIDs) 혹은 DMARDs (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs)로 3개월 이상 치료를 하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한, 중증의 활동성 강직성 척추염 환자 ※ 중증의 활동성 강직성 척추염 : Modified New York criteria 1984(아래 참조)를 근거로 하여, 방사선학적 기준(Radiologic criteria)과 2개 이상((1)항은 반드시 포함)의 임상적 기준(Clinical criteria)을 동시에 만족하며, Bath 강직성 척추염의 질병 활동 지수(BASDAI: Bath Ankylosing Spondilitis Disease Activity Index)가 적어도 4 이상인 경우 가) 방사선학적 기준(Radiologic criteria) 천장골염: 양측성 Grade 2이상, 편측성 Grade 3 혹은 4(Sacroilitis: Grade ≥2 bilateral or Grade 3 or 4 unilateral.) 나) 임상적 기준(Clinical criteria) (1) 운동 시 호전되나, 휴식으로는 호전되지 않는 3개월 이상의 요통과 강직(Low back pain and stiffness for more than 3 months, which improves with exercise but is

구 분	세부인정기준 및 방법
	not relieved by rest.) (2) 시상면과 전두면 모두에서 요추골 운동의 제한(Limitation of motion of the lumbar spine in both the sagittal and frontal planes.) (3) 흉부팽창의 제한(Limitation of chest expansion.) 2) 평가방법 가) 동 약제를 2회(0, 2주) 투여 후 6주(3회째 투여 전)까지 평가를 하여 Bath 강직성척추염 활성도(BASDA)가 50% 또는 2(scale 0-10)이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 2회(0, 2주) 투여 후의 평가결과가 유지되면 인정함. 다. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염 1) 투여대상 ACR/EULAR 진단기준(2010년 제정)에 부합하는 성인 류마티스 관절염 환자 중 다음 한 가지에 해당하고 두 가지 종류 이상(MTX(Methotrexate) 포함)의 DMARDs(Disease Modifying Anti Rheumatic Drugs)로 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였으나 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자(다만 MTX 사용이 불가능한, 간질환 혹은 신부전 등의 경우에는 MTX를 제외한 두 가지 종류 이상의 DMARDs 사용) - 다 음 - 가) DAS28이 5.1 초과 나) DAS28이 3.2 ~ 5.1이고 영상 검사 상 관절 손상의 진행이 있는 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	※ DAS28(Disease Activity Score in 28 joints) ◦ DAS28(ESR) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.70×ln(ESR) ◦ DAS28(CRP) = 0.56×√(TJC-28) + 0.28×√(SJC-28) + 0.014×VAS + 0.36×ln(CRP+1) + 0.96 TJC: 압통 관절수 SJC: 부종 관절수 VAS: 환자의 전반적인 상태보고 2) 평가방법 가) 동 약제를 6개월간 사용 후 평가 시 DAS28이 1.2 이상 감소한 경우 추가 6개월간의 사용을 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 6개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 라. 활동성 및 진행성 건선성 관절염 1) 투여대상 가) 두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서 다음 조건에 부합하는 경우 - 다 음 - ○ 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재하여야 하며, 1개월 간격으로 2회 연속 측정한 결과이어야 함. 나) 피부광화학요법(PUVA) 축적용량(Cumulative dosage) 1000주울(Joules)을 초과하여 투여 받은 적이 있는 경우에는 주의해야 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 평가방법 가) 동 약제를 3개월간 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소된 경우 추가 3개월간의 사용을 인정함. 나) 최초 투약 후 6개월째 평가를 통하여 호전상태(최초 투여시점 보다 30%이상 감소된 경우)가 유지되는 경우에는 추가 3개월의 사용을 인정함. 다) 이후에는 6개월마다 평가를 하여 첫 3개월째의 평가 결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 마. 건선 1) 투여대상 6개월 이상 지속되는 만성 중증 판상건선 환자(만 18세 이상 성인)로 가), 나), 다) 또는 가), 나), 라)를 충족하는 경우(단, 피부광화학요법(PUVA) 및 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법에 모두 금기인 환자는 가), 나), 다) 조건을 충족하는 경우) - 다 음 - 가) 판상건선이 전체 피부면적(body surface area)의 10% 이상 나) PASI(Psoriasis Area and Severity Index) 10 이상 다) MTX 또는 Cyclosporine을 3개월 이상 투여하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 라) 피부광화학요법(PUVA) 또는 중파장자외선(UVB: Ultraviolet B) 치료법으로 3개월 이상 치료하였음에도 반응이 없거나 부작용 등으로 치료를 지속할 수 없는 경우 2) 평가방법

구 분	세부인정기준 및 방법
	가) 동 약제를 14주간(4회 투여) 사용 후 평가하여 PASI가 75%이상 감소한 경우 추가 6개월의 투여를 인정함. 나) 이후에는 6개월마다 평가하여 최초 평가결과가 유지되면 지속적인 투여를 인정함. 바. 궤양성 대장염 1) 투여대상 Corticosteroid나 6-Mercaptopurine 또는 Azathioprine 등 보편적인 치료 약제에 대해 적정한 반응을 나타내지 않거나 내약성이 없는 경우 또는 상기 약제가 금기인 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) (단, 18세 이하 소아 환자의 경우 내시경적으로 진단된 궤양성 대장염으로 소아궤양성대장염활성도(PUCAI: Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index) 45 초과) ※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템 (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity) 배변빈도(Stool frequency) 0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3

구 분	세부인정기준 및 방법
	직장출혈(Rectal bleeding) 0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore, 0 to 3 내시경 결과(Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions) 3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration) Subscore, 0 to 3 의사의 종합평가(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3 2) 평가방법 동 약제를 3회 투약 후 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함.(단, 18세 이하 소아 환자의 경우 소아궤양성대장염활성도(PUCAI)가 기준보다 20점 이상 감소한 경우) - 다 음 - 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는

구 분	세부인정기준 및 방법
	Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우 요양 급여를 인정함. - 아 래 - 가. 스테로이드와 cyclosporin 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증(용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정 ○ 단, 3회를 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 나. 보편적인 치료(2가지 이상의 치료법: 항생제, 배출법, 면역억제 치료 등)에 반응이 없는 어린이 및 청소년(6세-17세) 누공성 크론병에 인정 ○ 3회 투약 후 누공 개수가 50% 이상 감소한 경우에 한하여 유지요법 인정 다. 불응성 가와사키병(전형적, ※비전형적 유형 모두 포함) 1) 투여대상: 정맥용 면역글로불린 투여 종료 후 36시간 이상 발열이 지속되는 환자 2) 투여용량: 5mg/kg 1회 투여에 한하여 인정 - 단, 정맥용 면역글로불린과의 병용투여는 인정하지 아니함. 3) 생백신 투여 후 3개월이 경과하지 않은 환자에게 투여는 권장하지 않음. ※ 비전형적 가와사키병의 진단은 AHA 가이드라인의 “Incomplete KD”진단기준에 따라 실시해야 함. 3. 금기환자 가. 결핵 및 다른 중증 감염(패혈증, 농양 등), 기회감염 환자 나. 중등도에서 중증의 심부전(NYHA class Ⅲ/Ⅳ) 환자 4. 다른 종양괴사인자알파저해제(TNF-α inhibitor: Adalimumab, Etanercept, Golimumab 주사제) 또는 Abatacept,

구 분	세부인정기준 및 방법
	Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab 주사제, Baricitinib, Tofacitinib 경구제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없는 경우 또는 복약순응도 개선의 필요성이 있는 경우(교체한 약제는 최소 6개월 투여를 유지하도록 권고함)에 동 약제로 교체투여(Switch)를 급여로 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. 5. 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF-α inhibitor 사용시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[439] Ranibizumab 주사제 (품명 : 루센티스주, 루센티스프리필드시린지)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성 1) 투여대상: 연령관련 황반변성(Age-related macular degeneration)에 의한 황반하 맥락막 신생혈관(Subfoveal choroidal neovascularization)을 가진 환자. 다만, 반흔화된 경우나 위축이 심한 경우 등은 투여 대상에서 제외함 2) 투여방법 가) 초기 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함. 나) Aflibercept 주사제에서 동 약제로 교체(투여소견서 첨부)하여 3회 투여 후에도 치료효과가 보이지 않으면 그 이후 투여는 급여로 인정하지 아니함. 다) 5회 투여부터는 교정시력이 0.1이하인 경우 급여로 인정하지 아니함.(단안시의 경우 사례별로 인정)

구 분	세부인정기준 및 방법
	3) Verteporfin(품명 : 비쥬다인)과의 병용투여는 급여로 인정하지 아니함. 나. 당뇨병성 황반부종 1) 투여대상: 중심망막두께(Central retinal thickness) 300㎛ 이상인 경우 2) 투여횟수: 환자당 총 14회 이내(Aflibercept 주사제 투여횟수 포함) 다. 망막분지정맥폐쇄성(Branch Retinal Vein Occlusion, BRVO) 황반부종 1) 투여대상 가) 반대편 눈이 실명(최대교정시력 0.3 이하의 노동력상실 실명)인 경우 나) 반대편 눈의 최대교정시력이 0.4 이상인 경우는 발병 2~3개월이 경과하여도 황반부종이 지속되면서 최대교정시력이 0.5 이하인 경우 2) 투여횟수: 단안당 총 5회 이내(aflibercept 주사제 투여횟수 포함) ※ 황반부종은 빛간섭단층촬영 소견에서 황반두께(Central macular thickness)가 300㎛이상인 경우 라. 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성 ○ 투여 횟수 : 단안당 총 5회 이내(aflibercept 주사제 투여횟수 포함)(진단 후 12개월 이내) (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[439] Vedolizumab 주사제 (품명 : 킨텔레스주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 궤양성 대장염

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 투여대상 1종 이상의 종양괴사인자 알파(Tumor Necrosis Factor-α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 ※ 중등도-중증의 궤양성 대장염 환자 : 아래의 점수를 합산하여 중등도-중증 궤양성 대장염 여부를 판정(Mayo score 6 to 12 and Endoscopy subscore ≥ 2) ※ 궤양성대장염 활동평가를 위한 메이요 점수시스템 (Mayo Scoring System for Assessment of Ulcerative Colitis Activity) 배변빈도(Stool frequency) 0 = Normal no. of stools for this patient 1 = 1 to 2 stools more than normal 2 = 3 to 4 stools more than normal 3 = 5 or more stools more than normal Subscore, 0 to 3 직장출혈(Rectal bleeding) 0 = No blood seen 1 = Streaks of blood with stool less than half the time 2 = Obvious blood with stool most of the time 3 = Blood alone passes Subscore, 0 to 3 내시경 결과(Findings on endoscopy) 0 = Normal or inactive disease 1 = Mild disease (erythema, decreased vascular pattern, mild friability) 2 = Moderate disease (marked erythema, lack of vascular pattern, friability, erosions) 3 = Severe disease (spontaneous bleeding, ulceration)

구 분	세부인정기준 및 방법
	Subscore, 0 to 3 의사의 종합평가(Physician's global assessment) 0 = Normal 1 = Mild disease 2 = Moderate disease 3 = Severe disease Subscore, 0 to 3 2) 평가방법 동 약제를 3회 투약 후(14주 이내) 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우 지속적인 투여를 인정함. - 다 음 - 가) Mayo score가 최초 투여시점 보다 30% 이상 감소하고 3점 이상 감소한 경우 나) Rectal bleeding subscore 1점 이상 감소 또는 Rectal bleeding subscore 0점 또는 1점인 경우 나. 크론병 1) 투여대상 1종 이상의 종양괴사인자 알파(Tumor Necrosis Factor-α) 억제제 치료에 반응을 나타내지 않거나, 반응이 없어지거나, 또는 내약성이 없는 중등도-중증의 활성 크론병 (크론병활성도(CDAI) 220이상) ※ 크론병 활성도(CDAI) : 아래의 점수를 합산하여 활성도(CDAI: Crohn's Disease Activity Index)를 인위적으로 정하여 활동성 여부를 판정 (1) 1주에 설사횟수의 합 × 2 (2) 1주에 복통의 정도의 합(증상없음=0, 경증=1, 중등증=2, 중증=3) × 5 (3) 1주에 일반적으로 전신 안녕감의 합(좋음=0, 평

구 분	세부인정기준 및 방법
	균이하=1, 나쁨=2, 매우 나쁨=3, 극도로 나쁨=4) × 7 (4) 다음 6항목 중 환자가 현재 나타내는 해당 항목의 개수 × 20 (가) 관절염/관절통 (나) 홍채염/포도막염 (다) 결절성홍반, 괴저성농피증, 아프타성구내염 (라) 항문열상, 누공 혹은 농양 (마) 기타 누공 (바) 지난주간 37.8℃이상 발열 (5) 설사 때문에 마약성 지사제 복용시 × 30 (6) 복부종괴(없음=0, 의심=2, 확정적=5) × 10 (7) 헤마토크리트(남:47, 여:42-환자 Hct치) × 6 (8) ((표준체중 - 환자체중)/표준체중) × 100(%) 2) 평가방법 첫 투약 후 14주 이내에 CDAI가 70점 이상 감소 또는 총 CDAI score의 25% 이상 감소된 경우에 한하여 유지요법을 인정함. 2. 동 약제에 효과가 없거나 부작용으로 투약을 지속할 수 없어 이전에 투여한 적이 없는 TNF-α inhibitor (Adalimumab, Infliximab, Golimumab 주사제) 또는 Ustekinumab 주사제, Tofacitinib 경구제로 교체투여(Switch)하는 경우 급여를 인정하며, 이 경우에는 교체투여에 대한 투여소견서를 첨부하여야 함. (고시 제2019-88호, '19.5.1.)

611 주로 그람양성균에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[611] Benzathine penicillin G 주사제 (품명 : 몰다민주 등)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 매독 ○ 류마티스열의 재발 예방 ※ 식약처장의 인정범위 ○ 유효균종: 연쇄구균, 폐렴연쇄구균, 임균, 포도구균, 디프테리아균, 매독트레포네마 ○ 적응증: 편도염, 인후두염, 기관지염, 폐렴, 세균성심내막염, 성홍열, 매독, 류마티스열의 재발 예방, 부비동염, 중이염, 류마티스성 심장질환과 급성사구체신염의 예방 (고시 제2017-136호, '17.8.1.)
[611] Linezolid 경구제 (품명 : 자이복스정 등), Linezolid 2㎎/㎖주사제 (품명 : 자이복스주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 혈액배양검사(Blood culture) 또는 무균적체액(CSF, Ascites, Pleural effusion 등)에서 반코마이신저항성 엔테로코커스 패슘(Enterococcus faecium)이 증명된 경우에 인정 나. 메티실린내성황색포도상구균(MRSA)에 투여 시에는 Vancomycin이나 Teicoplanin 투여 시 임상적 및 이학적 검사상 반응이 없는 것이 확인된 경우에 인정

구 분	세부인정기준 및 방법
	하고 두 약제에 알러지가 있는 경우에 투여 시에도 인정 2. 허가사항 범위를 초과하여 관련 전문가(호흡기내과, 결핵과, 감염내과 전문의)에 의하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 1), 2) 조건을 동시에 충족하는 결핵 환자 1) 다음과 같이 “기본약제”(core drug, 2014년 WHO 지침에 의한 1-4군 약제)로 충분한 약제 구성을 할 수 없으면서, - 다 음 - 가) 광범위 약제내성 결핵인 경우 나) 다제내성 결핵 환자로서, 퀴놀론 또는 2차 주사제에 내성이거나 심각한 부작용으로 인하여 사용할 수 없는 경우 다) 다제내성 결핵 환자로서, pyrazinamide를 사용할 수 없는 경우 라) 다제내성 결핵 환자로서, prothionamide, cycloserine, p-amino salicylic acid(PAS) 중 2가지 이상을 사용할 수 없는 경우 2) 효과적일 것으로 예상되는 항결핵제(2014년 WHO 지침에 의한 1-5군 약제)가 최소 4가지 이상 병용이 가능한 경우 (고시 제2018-253호, ’18.12.1.)
[611] Tedizolid 경구제 (품명 : 시벡스트로정 200mg 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	○ 메티실린내성황색포도상구균(MRSA)에 투여 시에는 Vancomycin이나 Teicoplanin 투여 시 임상적 및 이학적 검사상 반응이 없는 것이 확인된 경우에 인정하고 두 약제에 알러지가 있는 경우에 투여 시에도 인정 (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[611] Teicoplanin 주사제 (품명 : 타고시드주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 감염예방목적으로 사용하는 경우에는 요양급여를 인정하지 아니함. 나. 반드시 사전에 미생물 배양 및 동정검사를 실시하여 Methicillin 또는 Oxacillin에 내성을 보이는 포도상구균(MRSA,ORSA)이나 혈장응고효소(Coagulase) 음성 포도상구균에 의한 임상적으로 의미있는 감염증인 경우, 베타락탐 항균제에 내성을 보이거나 심각한 과민반응을 보이는 그람양성균에 의한 임상적으로 의미있는 감염증인 경우에 한하여 요양급여를 인정함(반드시 약제 감수성 결과지를 첨부토록 함). 다. 다음과 같은 경험적 치료의 경우에는 다른 항생제의 사전 투여 없이 동 약제를 바로 투여했을 때에도 요양급여를 인정하며, 원인균이 동정되면 감수성과에 따라 약제를 변경 투여하여야 함. - 다 음 - 1) 신경외과 수술 후 중추신경계감염 2) 대체삽입물(Prosthesis) 관련 골수염 또는 관절염 3) 인공호흡기(Ventilator) 관련 폐렴 4) 계속적복막관류술(CAPD)으로 인한 복막염 5) 그람양성균 감염의 고위험 요인 있는 심한 면역저하

구 분	세부인정기준 및 방법
	환자(악성종양, 장기이식, 면역억제제 사용 등)에서의 중증 감염 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 정상 신기능을 가진 성인 또는 고령자의 중등도, 중증감염에 유지용량을 1일 1회 200-400mg 또는 3-6mg/kg으로 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[611] Vancomycin 주사제 (품명 : 반코마이신주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 감염예방목적으로 사용하는 경우에는 요양급여를 인정하지 아니함. 나. 반드시 사전에 미생물 배양 및 동정검사를 실시하여 Methicillin 또는 Oxacillin에 내성을 보이는 포도상구균(MRSA, ORSA)이나 혈장응고효소(Coagulase) 음성 포도상구균에 의한 임상적으로 의미있는 감염증인 경우, 베타락탐 항균제에 내성을 보이거나 심각한 과민반응을 보이는 그람양성균에 의한 임상적으로 의미있는 감염증인 경우에 한하여 요양급여를 인정함. (반드시 약제 감수성 결과지를 첨부토록함) 다. 다음과 같은 경험적 치료의 경우에는 다른 항생제의 사전 투여 없이 동 약제를 바로 투여했을 때에도 요양급여를 인정하며, 원인균이 동정되면 감수성결과에 따라 약제를 변경 투여하여야 함. - 다 음 - 1) 신경외과 수술후 중추신경계 감염

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 대체삽입물(Prosthesis)관련 골수염 또는 관절염 3) 인공호흡기(Ventilator) 관련 폐렴 4) 안구내염 5) 계속적복막관류술(CAPD)으로 인한 복막염 6) 지역사회에서 발생한 급성세균성 뇌수막염 7) 그람양성균 감염의 고위험 요인 있는 심한 면역저하 환자(악성종양, 장기이식, 면역억제제 사용, 선천성 면역결핍증인 만성육아종질환 환자 등)에서의 중증 감염 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

612 주로 그람음성균에 작용하는 것

구 분	부인정기준 및 방법
[612] Amikacin sulfate 주사제 (품명 : 아미킨주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 만성골수염에 지속적 관주요법 시행 시 1차 약제에 내성이 생긴 경우에는 2주간 투여한 경우 나. 스트렙토마이신(Streptomycin)에 내성이 확인되어 결핵의 2차 치료제로 투여한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[612] Aztreonam 주사제 (품명 : 메작탐주사)	1. 허가사항 범위 내에서 요양급여 함을 원칙으로 하며, 1차 약제투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 2차 약제로 투여하여야 함. 2. 동 약제의 특·장점 및 효능·효과 등을 고려하여 타 항생제에 내성이 있는 그람음성균 감염환자, 면역기능 저하환자, 중증감염환자 등의 경우에 치료 상 필요하여 선택적으로 투여한 경우에는 요양급여를 인정함 (고시 제2016-83호, '16.6.1.)
[612] Colistimethate 주사제 (품명 : 후콜리스티메테이트주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 1차 약제(Quinolone계 항생제 등) 투여로 증상이 호전되지 않는 방광염, 신우신염 환자에게 투여 시 인정함.

구 분	부인정기준 및 방법
	2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 기존 모든 항생제에 내성을 보이는 아시네토박터 바우마니균(Acinetobacter baumanii) 나. 기존 모든 항생제에 내성을 보이는 녹농균 (Pseudomonas aeruginosa) (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

613 주로 항산성균에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[613] Kanamycin sulfate 주사제 (품명 : 동아카나마이신황산염주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 간경변 시 시행하는 관장(High retention enema)용으로 장내세균이상 발효억제를 위해 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[613] Rifabutin 경구제 (품명 : 마이코부틴캅셀 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 1) 다제내성 결핵으로 동 약제에 감수성이 있는 경우 2) 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염환자의 결핵 치료에서 비뉴클레오시드역전사효소억제제(NNRTI: Non-nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors)와 단백분해효소억제제(PI: Protease Inhibitors) 계열의 항바이러스제제(Antiretroviral agent)와 병용 시 약물상호작용으로 인해 Rifampicin과 병용이 불가능한 경우 3) 장기이식 환자의 결핵 치료에서 칼시뉴린억제제(Calcineurin Inhibitor)계열의 면역억제제(Cyclosporine 등)와 병용 시 약물상호작용으로 인해 Rifampicin과 병용이 불가능한 경우 나. 투여기간 6개월간 인정하며, 6개월을 초과하여 투여하는 경우에는 투여소견서 등을 첨부 시 사례별로 요양급여 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	다. 비결핵항산균에 투여하는 경우에는 “[일반원칙] 비결핵항산균 치료제”에 의거하여 인정함. (고시 제2014-34호, ’14.3.1.)
[613] Rifampicin 경구제 (품명 : 리팜핀정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 투여대상: 메티실린에 내성을 보이는 황색포도알균(MRSA) 또는 혈장응고효소 음성포도알균 (MRCNS)에 의한 골수염, 인공삽입물 관련 감염 - 다만, MRSA 또는 MRCNS 감염이 의심되나 배양으로 검출되지 않는 경우에는 감염 전문가 자문하에 투여시 인정 나. 투여방법 ○ 적절한 타 항생제와 병용투여 시 인정함 다. 투여용량 ○ 1일 최대 900mg까지 인정 (고시 제2018-174호, ’18.9.1.)

614 주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[614] Azithromycin 경구제 (품명 : 지스로맥스정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 미만성 범세기관지염 가. 투여용량: 250~500mg/day 나. 투여기간: 최소 6개월~2년 이내 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 백일해 감염이 의심되는 경우 (고시 제2018-174호, '18.9.1.)
[614] Erythromycin 경구제 (품명 : 보령에릭캡슐)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 미만성 범세기관지염 가. 투여용량: 400~600mg/day 나. 투여기간: 최소 6개월~2년 이내 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 백일해 감염이 의심되는 경우 (고시 제2018-174호, '18.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[614] Roxithromycin 경구제 (품명 : 루리드정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 미만성 범세기관지염 가. 투여용량: 150~300mg/day 나. 투여기간: 최소 6개월~2년 이내 (고시 제2018-174호, '18.9.1.)

615 주로 그람음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[615] Doxycycline hyclate 제제 (품명 : 바이브라마이신-엔 정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 요도염에 1일 200-300mg, 상기도염에 1일 200mg 투여 3. 허가사항 범위를 초과하여 보조생식술에 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 보조생식술 중 난자채취 시 1일 2회, 최대 5일까지 복용 (고시 제2017-180호, '17.10.1.)

616 주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[616] Pentamidine isethionate 주사제 (품명 : 화이자펜타미딘이세티온산염주 300mg)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에도 요양급여를 인정함 - 아 래 - 가. 투여대상 주폐포자충폐렴(Pneumocystis jiroveci(Formerly P. carinii) pneumonia) 예방이 필요한 인체면역결핍바이러스(HIV), 선천성 면역결핍 질환, 중증 단백영양실조, 장기이식, 지속적인 CD4<200/㎣, 암이나 교원성혈관성질환(Collagen vascular disease) 등의 치료를 위해 세포독성 혹은 면역억제 치료 중인 환자 나. 투여기준: 1) 심한 골수억제(절대호중구수<1,000/㎣ 이면서 혈소판수<50,000/㎣ 인 경우)를 보이는 경우 2) Trimethoprim-sulfamethoxazole(TMP-SMX) 경구투여가 불가능한 경우 3) Sulfonamide 과민성 등을 보이는 경우 다. 투여용량·용법: 300mg(1바이알)을 3-4주마다 네블라이저(초음파) 흡입 (고시 제2018-158호, '18.8.1.)

617 주로 악성종양에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[617] Bleomycin HCl 주사제 (품명 : 브레오신주 등)	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 범위 내에서 요양급여를 인정함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 '사마귀 치료 시 병변 내 주입요법'에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[617] Mitomycin-C 점안액 (조제실 제제에 한함)	익상편 수술후 재발방지 목적으로 투여하는 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2004-28호, '04.5.1.)
[617] Mitomycin-C 주사제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 녹내장 누공수술(Trabeculectomy 등) 후 반흔성 유착방지를 위하여 공막부위 또는 Filtering bleb내에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

618 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

구 분	세부인정기준 및 방법
[618] Amoxicillin + Clavulanate 경구제 (품명 : 오구멘틴정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 다제내성 결핵에 아래 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정함. - 아 래 - 1) 2014년 WHO 지침에 의한 1~4군 약제로는 효과가 부족하거나, 1~4군 약제 조합만으로는 치료제를 구성하기 어려운 경우 2) imipenem 또는 meropenem과 병용 시 (고시 제2017-77호, '17.5.1.)
[618] Cefazolin sod. 주사제 (품명 : 세파졸린주 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 '비강내분무(Intranasal spray)'에 사용하는 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[618] Ceftazidime 주사제 (품명 : 포텀주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 녹농균이 증명되었을 때, 임상적으로 녹농균 감염이 의심되거나 가능성이 있는 경우 교과서적 근거에 의한 경험적 치료 나. 동 제제를 포함한 3세대 Cephalosporin에 대한 감수성이 있는 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[618] Ertapenem 주사제 (품명 : 인반즈주)	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 2차 약제로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 아래와 같이 치료 상 필요하여 선택적으로 투여한 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. Penicilline계 또는 Cephalosporine계 항생제에 내성균이 증명된 경우 나. 수술 혹은 경피적 배액술이 필요한, 지역사회 획득성 복잡성 복부내감염(Community-acquired complicated intra-abdominal infection)에 단독요법으로 투여한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[618] Gentamicin sulfate 주사제	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 급성골수성백혈병에 내인성감염의 예방을 위해 경구 투여로 위장관멸균(G-I sterilization) 나. 뇌 척수액에 농(Pus)이 증명된 경우 경막외(Epidural space)에 국소 투여 다. 골수염에 부골절제술(Sequestrectomy)시 삽입 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[618] Imipenem + Cilastatin 제제 (품명 : 티에남주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 2차 약제로 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. Penicilline계 또는 Cephalosporine계 항생제에 내성

구 분	세부인정기준 및 방법
Meropenem 제제 (품명 : 유한메로펜주 등) Doripenem 제제 (품명 : 피니박스주사 등)	균이 증명된 경우 및 면역기능 저하환자, 중증감염환자 등의 경우에 치료 상 필요하여 선택적으로 투여한 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여 인정 가능함. 3. Imipenem, Meropenem은 허가사항 범위를 초과하여 다제내성결핵 중 아래와 같은 경우에는 급여 인정함. - 아 래 - ○ 투여대상 : 1), 2) 조건을 동시에 충족하는 결핵환자 1) 다음과 같이 “기본약제”(2014년 WHO 지침에 의한 1~4군 약제)로 충분한 구성을 할 수 없으면서, - 다 음 - 가) 광범위 약제내성 결핵인 경우 나) 다제내성 결핵 환자로서, 퀴놀론 또는 2차 주사제에 내성이거나 심각한 부작용으로 인하여 사용할 수 없는 경우 다) 다제내성 결핵 환자로서, pyrazinamide를 사용할 수 없는 경우 라) 다제내성 결핵 환자로서, prothionamide, cyckoserine, p-amino salicylic acid(PAS) 중 2가지 이상을 사용할 수 없는 경우 2) 효과적일 것으로 예상되는 항결핵제(2014년 WHO 지침에 의한 1~5군 약제)가 최소 4가지 이상 병용이 가능한 경우 (고시 제2017-93호, ’17.6.1.)
[618] Rifaximin 경구제 (품명 : 노르믹스정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 그람양성 및 그람음성균에 의한 급성장염 혹은 장내

구 분	세부인정기준 및 방법
	세균상의 이상으로 인한 설사(여름철 설사, 여행자설사, 소장결장염)에 사용시에는 동일 효능 타 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 함. 나. 고암모니아혈증 치료의 보조요법 혹은 위장관 수술 전후 투여 시 요양급여를 인정 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[618] Tigecycline 주사제 (품명 : 타이가실주)	감염 전문가의 자문 하에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ "복합성 중증 연조직 감염(Complicated severe soft tissue infections) 및 복합성 복부 내 감염(Complicated intra-abdominal infections)"에 적절한 항생제 치료에 내성이 있거나 실패한 경우 (고시 제2018-28호, '18.3.1.)

619 기타의 항생물질 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[619] Clarithromycin 경구제 (품명 : 클래리시드필름코팅정 250mg 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 소화성궤양 2) 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 3) 조기 위암 절제술 후 4) 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura) 나. 미만성 범세기관지염 1) 투여용량: 250~500mg/day 2) 투여기간: 최소 6개월~2년 이내 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 제균요법으로 투여하는 경우 - 다 음 - 1) 위선종의 내시경절제술 후 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암까지] 3) 위축성 위염 4) 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우 나. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 제균요법으로 투여하는 경우 다. 백일해 감염이 의심되는 경우 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)

621 설파제

구 분	세부인정기준 및 방법
[621] Sulfadiazine 단일성분 경구제 (품명 : 설파디아진정)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 톡소플라즈마 감염증에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 식품의약품안전처장이 인정한 범위 : 연성하감, 트라코마, 봉입체결막염, 노카르디아증, 요도염(원발성 신우신장염, 신우염, 방광염) 폐쇄성 요로병증 또는 이물질과 무관하며, 아래와 같은 감수성 있는 균종에 의한 감염인 경우: Escherichia coli, Klebsiella 종, Enterobacter 종, Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, P. vulgaris. 설파디아진은 좀 더 잘 녹는 설폰아미드계 약물이 실패했을 경우에만 요도염에 사용함 면역결핍신드롬 인/아닌 톡소포자충증 뇌염 피리메타민과 병용하여 보조적 요법으로 사용 클로로퀸에 내성을 가진 Plasmodium falciparum 종에 의한 말라리아 보조적 요법으로 사용 수막구균성 수막염의 예방 가족 또는 폐쇄성 집단(Closed group)에서 설폰아미드 감수성 그룹 A이 유행인 경우 (그룹 B또는 C 감염이 유행인 경우, 설폰아미드의 예방적 투여의 효용에 대해서는 입증된 바 없으며, 폐쇄성 집단에서 해가 될 수도 있음.) 감수성을 나타내는 균에 의한 수막구균성 수막염 Haemophilusinfluenza에 의한 급성 중이염 적당량의 페니실린과 병용투여 류마티스성 열의 재발 예방-스트렙토마이신 주사와 병용하여 보조적 요법으로 사용 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[621] Sulfamethoxazole 400㎎, Trimethoprim 80㎎ 경구제 (품명 : 셉트린정, 셉트린시럽 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 주폐포자충폐렴(Pneumocystis jiroveci (formerly P. carinii) pneumonia) 고위험군(이식, AIDS, 항암화학요법 등 면역기능저하 환자)에 예방목적 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 백일해 감염이 의심되는 경우 (고시 제2018-158호, '18.8.1.)
[621] Sulfasalazine 경구제 (품명 : 사라조피린이엔정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 강직성 척추염, 건선성 관절염 상병에 기존의 비스테로이드성항염증 약물(NSAIDs) 투여에도 호전되지 않는 경우 나. 베체트장염 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

622 항결핵제

구 분	세부인정기준 및 방법
[622] Bedaquiline fumarate 경구제 (품명 : 서튜러정 100mg)	허가사항 범위 내에서 투여시 요양급여 함을 원칙으로 함. ○ 다만, 동 약제의 요양급여 인정 여부에 대하여 질병관리본부에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 사전 승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리본부에서 정함([붙임] 참조) (고시 제2017-77호, '17.5.1.)
[622] Delamanid 경구제 (품명 : 델티바정50mg)	허가사항 범위 내에서 투여시 요양급여 함을 원칙으로 함. ○ 다만, 동 약제의 요양급여 인정 여부에 대하여 질병관리본부에 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정하며, 사전 승인을 위한 절차·방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 질병관리본부에서 정함([붙임] 참조) (고시 제2017-77호, '17.5.1.)

623 치나제

구 분	세부인정기준 및 방법
[623] Dapsone 경구제 (품명 : 태준답손정 25mg 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 안면파종상속립성 루푸스(LMDF : Lupus Miliaris Disseminatus Faciei)에도 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

629 기타의 화학요법제

구 분	세부인정기준 및 방법
[629] 에이즈치료제	1. 에이즈 치료 시 약제를 동시에 병합 투여하는 '칵테일요법'은 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함 - 아 래 - 가. 에이즈 관련 증상이 있는 HIV감염인 나. 증상이 없는 경우 1) CD4 Count 〈 350/㎣ 2) 혈장 바이러스 수(Viral load) 〉 100,000Copies/㎖ [by RT-PCR(역전사 중합효소연쇄반응법)]인 경우 3) 그 외 감염내과 전문의가 치료제의 투약이 필요하다고 인정한 감염인 다. 초기 급성 HIV 감염 치료 시 2. 상기 1항에 해당되지 아니하는 임신중인 감염인, 감염인 산모로부터 태어난 신생아, HIV에 노출된 의료종사자(주사침 등에 찔리는 등), 감염인의 배우자(사실혼 포함)에게 예방 목적으로 투여한 에이즈치료제(단독 혹은 복합)는 인정함. ※ Rilpivirine(제품명 : 에듀란트정)은 식품의약품안전처 허가사항 참조하여 혈장 바이러스 수(Viral load) ≤100,000 copies/㎖ 환자에게 권고함. (고시 제2015-184호, '15.11.1.)
[629] Acyclovir 제제 (품명 : 조비락스 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.(단, acyclovir 구강부착정은 제외) - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 경구제의 경우 바이러스성 포도막염(Viral uveitis)에 투여 시 인정하며 2~3개월 정도 투여한 후에도 치료 효과가 없을 시는 타 치료방법을 모색함이 바람직함. 나. 망막괴사는 대부분 바이러스(Virus)가 원인으로 단시간에 실명에 이르게 되는 드문 질환이므로 항바이러스제제인 주사제를 투여한 경우 1개월 정도 요양급여를 인정함. 다. 전정신경염(Vestibuloneuritis)은 주로 아데노바이러스(Adeno virus)나 단순포진바이러스(Herpes simplex virus)가 원인이므로 전정신경염이 확진된 경우에는 인정함. 라. 조혈모세포이식 환자의 포진바이러스(Herpes virus) 등의 감염 예방을 위하여 비경구약제는 이식 전 1주일과 이식 후 4주, 그 이후 11개월까지는 경구약제 투여를 인정함. (고시 제2019-38호, '19.3.1.)
[629] Asunaprevir 경구제 (품명 : 순베프라캡슐 100밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 환자: 대상성 간질환(간경변을 포함)을 가진 성인 환자에서 유전자형 1b형(Genotype 1b)인 만성 C형 간염으로 - 이전에 치료 받은 경험이 없는 환자 또는 - 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전에 페그인터페론 알파 및 리바비린의 치료에 실패한 환자 나. 투여 방법 및 기간: Daclatasvir(품명 : 다클린자정

구 분	세부인정기준 및 방법
	60mg)와 병용하여 24주 다. 투여 중단: 치료 기간 중 HCV RNA 수준을 주기적으로 모니터링하며, 바이러스 돌파현상(Viral Breakthrough)※이 확인된 경우 ※ 바이러스 돌파현상(Viral Breakthrough): HCV RNA가 최저점에 비해 1 log10 IU/mL 초과 상승 또는 치료 중 HCV RNA가 검출되지 않은 것(<LLOQ)으로 확인된 이후에 ≥LLOQ으로 확인된 경우 라. 혈중 ALT 수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2015-239호, '16.1.1.)
[629] Balofloxacin 100mg (품명 : 큐록신정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 단순요로감염증 다른 치료방법이 없는 환자에게 사용하며 단독으로 투여 시 3-5일 정도 인정함. 1) 성인 : 1회 100mg을 1일 2회 2) 신장애 환자 (크레아티닌 청소율이 40ml/min 이하의 심한 신기능 장애 환자) : 1회 100mg을 2일 1회 나. 골반내 감염증, 자궁경관염 1) 1차 약제(Ofloxacin경구제 등) 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 타항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증감염환자 등의 경우에는 1차 약제로 인정함. 3) 투여기간 7일간 인정하며, 골반내감염증의 경우 증상개선 정도에 따라 14일까지 인정함. 4) 투여용량 가) 성인 : 1회 200mg을 1일 2회 나) 신장애 환자 (크레아티닌 청소율이 40ml/min 이하의 심한 신기능 장애 환자) : 1회 200mg을 2일 1회 (고시 제2017-77호, '17.5.1.)
[629] Ciprofloxacin 경구제 (품명 : 사이톱신정 등)	허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증감염환자, 심부장기감염환자(예: 폐렴, 급성신우신염), 위장관감염증 나. 중증 폐렴 환자의 경우는 β-Lactam과 병용하여 투여 시에도 인정함. (고시 제2017-77호, '17.5.1.)
[629] Daclatasvir 경구제 (품명 : 다클린자정 60밀리그램)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 대상 환자 및 투여 방법·기간

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 1b형
- 이전에 치료 받은 경험이 없는 환자 또는
- 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전에 페그인터페론 알파 및 리바비린의 치료에 실패한 환자</td><td>간경변 없음</td><td rowspan="2">이 약+
Asunaprevir
24주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">「유전자형 1b형을 제외한 1형」 또는 「유전자형 1b형 중 Daclatasvir와 Asunaprevir 병용요법을 투여할 수 없는 경우(예: 비대상성 간경변, 간이식 후 재발, 부작용, NS5A L31/Y93 유전자 돌연변이 검사 결과 L31 또는 Y93 위치에 내성관련 돌연변이가 있는 경우 등)」로
- 이전 치료 경험이 없는 환자 또는
- 이전 치료 경험에 실패한 환자(페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제+페그인터페론/리바비린 요법 포함)</td><td>간경변 없음</td><td>이 약+
Sofosbuvir
12주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td></tr>
<tr><td>비대상성 간경변 있음</td><td rowspan="2">이 약+
Sofosbuvir+
리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>간 이식 후 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="3">유전자형 3형
- 이전 치료 경험이 없는 환자 또는
- 페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제 치료에 실패한 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약+
Sofosbuvir 12주</td></tr>
<tr><td>간경변 있음(대상성 또는 비대상성)</td><td rowspan="2">이 약+
Sofosbuvir
+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>간 이식 후 환자</td></tr>
</table>
※ 페그인터페론 알파 치료 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상
나. 혈중 ALT 수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
(고시 제2018-18호, '18.2.1.)
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
[629] Darunavir ethanolate 433.64mg 경구제 (품명 : 프레지스타정 400mg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 치료경험이 없는 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제(Antiretroviral agent)와의 병용요법. 단, 이 약은 항상 Ritonavir 100mg과 함께 투여 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[629] Darunavir ethanolate 650.46mg 경구제 (품명 : 프레지스타정 600mg)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 항레트로바이러스제(Antiretroviral agent) 치료경험이 있고, 다른 Protease inhibitors의 사용에 실패한 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염 성인환자의 치료를 위한 다른 Antiretroviral agent와 병용요법 (고시 제2016-31호, '16.3.1.)
[629] Darunavir ethanolate + Cobicistat silicon dioxide 복합제 (품명 : 프레즈코빅스정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 치료경험이 없는 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염 환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제(Antiretroviral agent)와의 병용요법 (고시 제2016-31호, '16.3.1.)
[629] Dasabuvir 경구제 (품명 : 엑스비라정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>

- 아 래 -

가. 대상환자: 성인 만성 C형 간염환자 중 「유전자형 1형」으로

- 이전 치료경험이 없는 환자 또는
- 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료경험이 없고 이전 페그인터페론 치료에 실패한 환자

※ 페그인터페론 치료에 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상

나. 투여방법 및 기간

<table>
<tr><th colspan="2">환자군</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)</td><td>간경변 없음</td><td>이 약+ Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td><td>이 약+Ombitasvir/ Paritaprevir /Ritonavir+ 리바비린 24주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 1b형</td><td>간경변 없음</td><td rowspan="2">이 약+Ombitasvir/ Paritaprevir/Ritonavir 12주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td></tr>
<tr><td colspan="2">유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간 이식 후 환자</td><td>이 약+Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir+ 리바비린 24주</td></tr>
</table>

다. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

(고시 제2017-93호, '17.6.1.)

</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>[629]
Elbasvir + Grazoprevir 경구제
(품명 : 제파티어정)</td><td>
허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래 -
가. 대상환자 및 투여방법·기간
<table>
<tr><th colspan="2">대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중</th><th>투여방법·기간</th></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 1a형</td><td>이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td>이전 페그인터페론 알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백분해효소억제제 치료에 실패한 환자</td><td>이 약+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 1b형</td><td>이전 치료 경험이 없는 환자 또는 페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td>이전 페그인터페론알파/리바비린+HCV NS3/4A 단백분해효소억제제 치료에 실패한 환자</td><td>이 약+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 4형</td><td>이전 치료 경험이 없는 환자</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td>페그인터페론 알파/리바비린 치료에 실패한 환자</td><td>이 약+리바비린 16주</td></tr>
</table>
※ 페그인터페론 알파 치료 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상
나. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
(고시 제2017-77호, '17.5.1.)
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
[629] Etravirine 경구제 (품명 : 인텔렌스정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ Antiretroviral agent 치료 경험이 있는, 비뉴클레오사이드 역전사효소 저해제(NNRTI) 및 다른 Antiretroviral agent 사용에 실패한 제1형 인간면역결핍바이러스(HIV-1) 감염성인 환자의 치료를 위한 다른 Antiretroviral agent와 병용요법 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[629] Famciclovir 250mg 경구제 (품명 : 팜비어정 250mg 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 유사효능의 투약비용이 저렴한 약제 투여 후 효과가 없는 경우에 한하여 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 대상포진 감염증과 재발성인 생식기포진 감염증의 치료 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 단순포진에 의한 재발성 각막감염시 기존의 Antiviral agent(Acyclovir)로 치료에 실패하였거나, 투여가 어려운 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[629] Ganciclovir 주사제 (품명 : 싸이메빈정주 등)	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 중 "거대세포바이러스(CMV; Cytomegalovirus)질환 감염 위험이 있는 장기(臟器)이식 환자의 CMV 질환의 예방" 에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래- 가. 선제치료(Preemptive therapy) : 장기이식 후 거대세포바이러스 항원 혈증(CMV antigenemia) (혈액 내 CMV 항원 검출)가 1회 이상 확인되거나 혈액으로 실시한 CMV-PCR검사에서 1회 이상 양성으로 확인된 환자에게 투여하는 경우 나. 예방적 투여(Universal prophylaxis therapy 또는 Prophylactic therapy) 1) 장기이식술 전 공여자가 거대세포바이러스 혈청면역글로불린G(CMV serum IgG) 양성이고 수혜자가 CMV serum IgG 음성인 경우 2) 장기이식술 후 면역억제제로 ALG(Antilymnphocyte Globulin), ATG(Antithymocyte Globulin), Orthoclone OKT3(올소클론)를 투여한 경우 (고시 제2015-205호, '15.12.1.)
[629] Gemifloxacin mesylate 경구제 (품명 : 팩티브정)	허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증 감염환자, 심부장기감염환자(예 : 폐렴) 나. 중증 폐렴 환자의 경우는 β-Lactam과 병용하여 투여 시에도 인정함 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[629] Glecaprevir + Pibrentasvir 경구제	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>(품명 : 마비렛정)</td><td>- 아 래 -
가. 대상 환자 및 투여 방법·기간
<table>
<tr><th colspan="3">대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td>유전자형 1,2,4,5,6형</td><td>이전 치료 경험이 없는 환자</td><td>간경변이 없거나 대상성 간경변 있음</td><td>이 약 8주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 3형</td><td rowspan="2">이전 치료 경험이 없는 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약 8주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td rowspan="4">유전자형 1형</td><td rowspan="2">인터페론, 페그인터페론, 리바비린 및/또는 소포스부비르 치료에 실패한 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약 8주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td>이전 NS5A 저해제 치료경험이 없고, NS3/4A 단백분해효소 저해제[주1] 치료에 실패한 환자</td><td>간경변이 없거나 대상성 간경변 있음</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td>이전 NS3/4A 단백분해효소 저해제 치료경험이 없고, NS5A 저해제[주2] 치료에 실패한 환자</td><td>간경변이 없거나 대상성 간경변 있음</td><td>이 약 16주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 2,4,5,6형</td><td rowspan="2">인터페론, 페그인터페론, 리바비린 및/또는 소포스부비르 치료에 실패한 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약 8주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td>유전자형</td><td>인터페론, 페그인터페론,</td><td>간경변이</td><td>이 약 16주</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법			
	대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중			투여 방법·기간
	3형	리바비린 및/또는 소포스부비르 치료에 실패한 환자	없거나 대상성 간경변 있음	
	간 또는 신장 이식 환자	이전 치료 경험이 없는 유전자형 1,2,3,4,5,6형 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 12주
		인터페론, 페그인터페론, 리바비린 및/또는 소포스부비르 치료에 실패한 유전자형 1,2,4,5,6형 환자		
		이전 NS5A 저해제 치료경험이 없고, NS3/4A 단백분해효소 저해제[주1] 치료에 실패한 유전자형 1,2,3,4,5,6형 환자		
		이전 NS3/4A 단백분해효소 저해제 치료경험이 없고, NS5A 저해제[주2] 치료에 실패한 유전자형 2,3,4,5,6형 환자		
		이전 NS3/4A 단백분해효소 저해제 치료경험이 없고, NS5A 저해제[주2] 치료에 실패한 유전자형 1형 환자	간경변이 없거나 대상성 간경변 있음	이 약 16주
		인터페론, 페그인터페론, 리바비린 및/또는		

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th colspan="3">대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td></td><td>소포스부비르 치료에 실패한 유전자형 3형 환자</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">주1: 시메프레비르 및 소포스부비르 또는 시메프레비르, 보세프레비르 또는 텔라프레비르와 페그인터페론 및 리바비린의 병용요법
주2: 레디파스비르 및 소포스부비르 또는 다클라타스비르와 페그인터페론 및 리바비린의 병용요법</td></tr>
</table>
※ 이전 치료에 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상
나. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
(고시 제2019-342호, '20.1.1.)</td></tr>
<tr><td>[629]
Lamivudine, zidovudine 경구제
(품명 : 컴비비어정)</td><td>허가사항 범위 내에서 Lamivudine, 혹은 Zidovudine 단일성분제제를 사용할 수 없는 사유가 확인된 경우에 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
(고시 제2013-127호, '13.9.1.)</td></tr>
<tr><td>[629]
Ledipasvir + Sofosbuvir 경구제
(품명 : 하보니정)</td><td>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래 -
가. 대상 환자: 성인 및 만 12세 이상 18세 미만 소</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
아 만성 C형 간염환자
- 이전 치료 경험이 없는 환자 또는
- 이전 치료 경험에 실패한 환자(페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제+페그인터페론/리바비린 요법 포함)
※ 페그인터페론 알파 치료 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상
나. 투여 방법 및 기간
1) 성인 만성 C형 간염환자
<table>
<tr><th colspan="3">환자군</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td rowspan="5">유전자형 1형</td><td>이전 치료 경험이 없는 환자</td><td>간경변 없거나 대상성 간경변 있음</td><td>이 약 12주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">이전 치료 경험이 있는 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약 12주 또는 이약+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td><td>이 약 24주 또는 이 약+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td colspan="2">간이식 상태와 관계없이 비대상성 간경변 환자</td><td>이 약+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>유전자형 1, 4형</td><td>간 이식 후 환자</td><td>간경변이 없거나 대상성 간경변 있음</td><td>이 약+리바비린 12주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 2, 4, 5, 6형</td><td>이전 치료경험이 없는 환자</td><td rowspan="2">간경변이 없거나 대상성 간경변 있음</td><td rowspan="2">이 약 12주</td></tr>
<tr><td>이전 치료 경험이 있는 환자</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>2) 만 12세 이상 18세 미만 소아 만성 C형 간염 환자
<table><tr><th colspan="3">환자군</th><th>투여 방법·기간</th></tr><tr><td rowspan="2">유전자형 1형</td><td>이전 치료 경험이 없는 환자</td><td>간경변 없거나 대상성 간경변 있음</td><td>이 약 12주</td></tr><tr><td>이전 치료 경험이 있는 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약 12주</td></tr><tr><td rowspan="2">유전자형 2, 4, 5, 6형</td><td>이전 치료경험이 없는 환자</td><td rowspan="2">간경변이 없거나 대상성 간경변 있음</td><td rowspan="2">이 약 12주</td></tr><tr><td>이전 치료 경험이 있는 환자</td></tr></table>다. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
(고시 제2019-171호, '19.8.1.)</td></tr>
<tr><td>[629]
Levofloxacin 경구제
(품명 : 레보펙신정 등)</td><td>1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함.
- 아 래 -
가. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증 감염환자, 심부 장기감염환자(예: 폐렴, 급성 신우신염)
나. 중증 폐렴환자의 경우는 β-Lactam과 병용하여 투여 시에도 인정함.
2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.
- 아 래 -</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 결핵 환자 중 다음의 경우 - 다 음 - 1) isoniazid 또는 rifampicin에 내성균이 확인된 결핵 2) 균이 확인되지 않았더라도 3-6개월 투여 후 임상의가 치료실패로 적절히 판단하는 경우(투여소견서 첨부) 3) 부작용으로 인해 기존 결핵약제의 계속적인 투여가 곤란한 경우 4) 약물 상호작용이 우려되어 기존 결핵약제(리팜핀 등)의 투여가 곤란한 경우 나. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 3차 제균요법으로 10~14일간 투여한 경우 - 다 음 - 1) 소화성궤양 2) 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 3) 조기 위암 절제술 후 4) 특발성 혈소판 감소성 자반증(idiopathic thrombocytopenic purpura) 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 확인된 다음의 환자에서 3차 제균요법으로 10~14일간 투여한 경우 - 다 음 - 1) 위선종의 내시경절제술 후 2) 위암 가족력[부모, 형제, 자매(first degree)의 위암

구 분	세부인정기준 및 방법
	까지] 3) 위축성 위염 4) 기타 진료상 제균요법이 필요하여 환자가 투여에 동의한 경우 나. 헬리코박터 파일로리(H.pylori) 감염이 음성인 저등급 MALT(Mucosa Associated Lymphoid Tissue) 림프종 환자에게 3차 제균요법으로 10~14일간 투여한 경우 (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[629] Lomefloxacin 경구제 (품명 : 로맥사신정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 함. 2. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증 감염환자, 객관적으로 증명된 심부 장기감염(예 : 폐렴, 급성신우신염) 등의 경우에는 1차 약제로 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[629] Moxifloxacin 경구제 (품명 : 아벨록스정 등)	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 하며, 아래와 같은 경우에는 1차 약제로 투여 시에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증 감염환자, 심부장기감염환자(예 : 폐렴, 합병성복강내감염) 나. 중증 폐렴 환자의 경우는 β-Lactam과 병용하여 투여 시에도 인정함. 2. 허가범위를 초과하여 결핵치료에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. isoniazid 또는 rifampicin에 내성균이 확인된 결핵 나. 간기능 장애등 심각한 부작용으로 기존약제의 계속적인 투여가 곤란한 경우 (고시 제2016-83호, '16.6.1.)
[629] Nelfinavir mesylate 경구제 (품명 : 비라셉트필름코팅정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 신규 소아환자(만16세 이하) 동 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것(현재 치료중인 소아환자는 계속 사용가능) 나. 신규 임산부 환자 동 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것(현재 치료 중인 임산부는 대체치료제로 변경하여 치료하며, 다른 대체치료방법이 없는 임산부는 이 약제 계속 사용 가능) (고시 제2017-215호, '17.12.1.)
[629] Ofloxacin 제제 (품명 : 타리비드 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 결핵치료 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 기존의 결핵약제 투여 후 미생물검사결과 다제 내성균이 확인된 경우 나. 간기능장애로 인해 기존약제의 계속적인 투여가 곤란한 경우 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td>[629]
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir 경구제
(품명 : 비키라정)</td><td>
허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

가. 대상환자: 성인 만성 C형 간염환자 중 「유전자형 1형」 또는 「유전자형 4형」으로
- 이전 치료경험이 없는 환자 또는
- 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료경험이 없고 이전 페그인터페론 치료에 실패한 환자
※ 페그인터페론 치료에 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분반응, 재발, 바이러스 돌파현상

나. 투여방법 및 기간

<table>
<tr><th colspan="2">환자군</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 1a형(유전자형 1형의 아형이 알려져 있지 않거나 혼합 유전자형 1형에 감염된 환자 포함)</td><td>간경변 없음</td><td>이 약 + Dasabuvir + 리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td><td>이 약 + Dasabuvir + 리바비린 24주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 1b형</td><td>간경변 없음</td><td rowspan="2">이 약 + Dasabuvir 12주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td></tr>
<tr><td colspan="2">유전자형 1형에 감염된 정상 간기능 또는 경증의 섬유화(메타비르 섬유화 점수 2 이하)가 있는 간 이식 후 환자</td><td>이 약 + Dasabuvir + 리바비린 24주</td></tr>
<tr><td colspan="2">간경변이 없는 유전자형 4형인 경우</td><td>이 약 + 리바비린 12주</td></tr>
</table>

다. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)
</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2017-93호, '17.6.1.)
[629] Oseltamivir 경구제 (품명 : 타미플루캡슐 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 생후 2주 이상 신생아를 포함한 소아 및 성인 중 다음과 같은 환자에게 인플루엔자 초기증상(기침, 두통, 인후통 등 2개 이상의 증상 및 고열)이 발생한지 48시간 이내에 투여 시 요양급여를 인정함. 다만, 입원환자는 증상 발생 48시간 이후라도 의사가 투약이 필요한 것으로 판단한 경우 요양급여를 인정함. - 다 음 - 1. 인플루엔자 감염이 확인된 환자 - 신속항원검사 또는 중합효소연쇄반응법으로 인플루엔자 양성이 확인된 경우. 2. 인플루엔자주의보 발표 시에는 다음과 같은 환자. - 만 9세 이하 - 임신 또는 출산 2주 이내 산모 - 만 65세 이상 - 면역저하자 - 대사장애(Metabolic disorders) - 심장질환(Cardiac disease) - 폐질환(Pulmonary disease) - 신장기능장애(Renal dysfunction)

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 간질환 - 혈액질환 - 신경계질환 및 신경발달 장애 - 장기간 아스피린 치료를 받고 있는 만 19세 이하 환자 등 나. 조류인플루엔자의 경우조류인플루엔자주의보가 발표된 이후나 검사상 조류인플루엔자 바이러스 감염이 확인된 경우에는 허가사항 범위 내(치료 및 예방) 투여 시 요양급여를 인정함 (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[629] Palivizumab 주사제 (품명 : 시나지스주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여대상 1) 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus) 계절(10월-3월) 시작 시점에 다음 중 하나에 해당하는 경우 - 다 음 - 가) 생후 6개월 이하(당해 4월1일 이후 출생)이면서 재태기간 32주 미만(31주+6일)으로 태어난 소아 나) 다음 감염 위험인자를 모두 만족하는 재태기간 36주 미만(35주+6일)으로 태어난 소아 (1) RSV 계절(10-3월) 출생 (2) 1명 이상의 손위형제 또는 손위자매가 있는 경우 2) 호흡기세포융합바이러스(RSV) 계절(10월-3월) 시

구 분	세부인정기준 및 방법
	작 시점으로부터 이전 6개월 이내에 기관지폐이형성증(Bronchopulmonary dysplasia) 치료가 필요했던 만 2세 미만(24개월+0일)의 소아 3) 혈류역학적으로(Haemodynamically) 유의한 선천성 심장질환이 있으면서 다음 중 하나에 해당하는 만 2세 미만(24개월+0일)의 소아 - 다 음 - 가) 울혈성 심부전을 조절하기 위해 약물 치료를 받고 있는 경우 나) 중등도 및 중증의 폐동맥 고혈압이 있는 경우 다) 청색성 심장질환이 있는 경우 나. 투여횟수 호흡기세포융합바이러스(RSV) 계절(10월-3월)에 5회 이내 ○ 호흡기세포융합바이러스(RSV) 계절 시작 전(9월)부터 투여 시에도 5회에 포함하여 인정 (고시 제2017-246호, '18.1.1.)
[629] Raltegravir potassium 경구제 (품명 : 이센트레스정, 이센트레스에이치디정)	각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 이센트레스정 ○ 제1형 인간면역결핍바이러스(HIV-1) 감염 성인 및 최소 체중 25kg 이상의 만 6세 이상의 소아의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법 나. 이센트레스에이치디정 ○ 제1형 인간면역결핍바이러스(HIV-1) 감염 성인 및 최소 체중 40kg 이상의 소아의 치료를 위한 다른

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>항레트로바이러스제와 병용요법
(고시 제2018-174호, '18.9.1.)</td></tr>
<tr><td>[629]
Sofosbuvir 경구제
(품명 : 소발디정)</td><td>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
- 아 래 -
가. 대상 환자 및 투여 방법·기간
<table>
<tr><th colspan="2">대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td colspan="2">유전자형 1b형을 제외한 1형
- 단, 이전 치료에 실패한 환자는 인정하지 아니함</td><td>이 약+
리바비린+
페그인터페론
알파 12주</td></tr>
<tr><td rowspan="4">「유전자형 1b형을 제외한 1형」 또는 「유전자형 1b형 중 Daclatasvir와 Asunaprevir 병용요법을 투여할 수 없는 경우(예: 비대상성 간경변, 간이식 후 재발, 부작용, NS5A L31/Y93 유전자 돌연변이 검사 결과 L31 또는 Y93 위치에 내성관련 돌연변이가 있는 경우 등)」로
- 이전 치료 경험이 없는 환자 또는
- 이전 치료 경험에 실패한 환자(페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제+ 페그인터페론/리바비린 요법 포함)</td><td>간경변 없음</td><td>이 약+
Daclatasvir
12주</td></tr>
<tr><td>대상성 간경변 있음</td></tr>
<tr><td>비대상성 간경변 있음</td><td rowspan="2">이 약+
Daclatasvir+
리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>간 이식 후 환자</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 2형
- 이전 치료 경험이 없는 환자 또는
- 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전 페그인터페론 알파 치료에 실패한 환자 또는
- 간 이식 후 환자 또는
- 간 이식 대기 중인 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약+
리바비린 12주</td></tr>
<tr><td>간경변 있음
(대상성 또는 비대상성)</td><td>이 약+
리바비린 16주</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유전자형 3형
- 이전 치료 경험이 없는 환자 또는
- 페그인터페론 알파/리바비린 또는 HCV 프로테아제 저해제 치료에 실패한 환자</td><td>간경변 없음</td><td>이 약+
Daclatasvir
12주 또는
이 약+
리바비린 24주*</td></tr>
<tr><td>간경변 있음</td><td>이 약+</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>구 분</th><th>세부인정기준 및 방법</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">대상 환자: 성인 만성 C형 간염 환자 중</th><th>투여 방법·기간</th></tr>
<tr><td colspan="2">(대상성 또는 비대상성)
간 이식 후 환자</td><td>Daclatasvir+ 리바비린 12주</td></tr>
<tr><td colspan="2">유전자형 4형
- 단, 이전 치료에 실패한 환자는 인정하지 아니함</td><td>이 약+ 리바비린+ 페그인터페론 알파 12주 또는 이 약+ 리바비린 24주</td></tr>
</table>
* 이전 치료 경험이 없는 환자 또는 다른 HCV 프로테아제 저해제 치료 경험이 없고 이전 페그인터페론 알파 치료에 실패한 환자
※ 페그인터페론 알파 치료 실패: 부작용이나 낮은 순응도로 인한 사용중지, 치료 무반응 또는 부분 반응, 재발, 바이러스 돌파현상
나. 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자상태에 따라 Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, 동 약제와 Hepatotonics 중 1종의 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
(고시 제2018-18호, '18.2.1.)
</td></tr>
<tr><td>[629]
Tenofovir disoproxil 경구제
(품명 : 비리어드정 등)</td><td>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.
- 아 래 -
가. HIV-1 감염
허가사항 범위 내에서 투여 시 요양 급여함을 원칙으로 하며 동 약제를 '칵테일 요법'으로 사용하는 경우 해당 고시에 의거하여 인정함</td></tr>
</table>

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 만성 B형간염 [일반원칙] 경구용 만성 B형간염 치료제 세부인정기준 및 방법 참조하여 요양급여를 인정함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)
[629] Tenofovir disoproxil + Emtricitabine 경구제 (품명 : 트루바다정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. HIV-1 감염 동 약제를 '칵테일요법'으로 사용하는 경우 해당 고시에 의거하여 인정함. 나. 고위험군 HIV-1 비감염자의 HIV-1 노출 전 감염 위험 감소 ○ 감염인의 성관계 파트너 (고시 제2019-93호, '19.6.7.)
[629] Tosufloxacin 경구제 (품명 : 오젝스정)	1. 허가사항 범위 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여하는 것을 원칙으로 함. 2. 타 항생제에 내성이 있는 환자, 면역기능이 저하된 환자, 중증 감염환자, 객관적으로 증명된 심부 장기감염(예 : 폐렴, 급성신우신염) 등의 경우에는 1차 약제로 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[629] Valacyclovir HCl 경구제	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함 2. 허가사항 중 "신장이식 후 거대세포바이러스 감염 예방"에는 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며,

구 분	세부인정기준 및 방법
(품명 : 발트렉스정 250밀리그람 등)	동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 신장이식술 전 공여자가 거대세포바이러스 혈청면역글로불린(CMV serum IgG) 양성이고 수혜자가 CMV serum IgG 음성인 경우의 예방적 투여(Universal prophylaxis therapy 또는 Prophylactic therapy) (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[629] Valganciclovir 경구제 (품명 : 발싸이트정 450밀리그람 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 거대세포바이러스(CMV; Cytomegalovirus) 감염질환 치료 (고시 제2018-18호, '18.2.1.)
[629] Zabofloxacin 경구제 (품명 : 자보란테정)	허가사항 범위(만성폐쇄성폐질환(만성기관기염, 폐기종 포함)의 급성 악화) 내에서 1차 약제 투여로 증상이 호전되지 않는 환자에게 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2015-239호, '16.1.1.)
[629] Zanamivir 외용제 (품명 : 리렌자로타디스크)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만 7세 이상 소아 및 성인 중 다음과 같은 환자에게 인플루엔자 초기증상(기침, 두통, 인후통 등 2개 이상의 증상 및 고열)이 발생한지 48시간 이내에 투여

구 분	세부인정기준 및 방법
	시 요양급여를 인정함. 다만, 입원환자는 증상발생 48시간 이후라도 의사가 투약이 필요한 것으로 판단하여 투여한 경우 요양급여를 인정함. - 다 음- 1. 인플루엔자 감염이 확인된 환자 - 신속항원검사 또는 중합효소연쇄반응법으로 인플루엔자 양성이 확인된 경우. 2. 인플루엔자주의보 발표 시에는 다음과 같은 환자 - 만 7세 이상 12세 이하 소아 - 임신 3개월 이상 임신부 또는 출산 2주 이내 산모 - 만 65세 이상 - 면역저하자 - 대사장애(Metabolic disorders) - 심장질환(Cardiac disease) - 폐질환(Pulmonary disease) - 신기능장애(Renal dysfunction) - 간질환 - 혈액질환 - 신경계질환 및 신경발달 장애 - 장기간 아스피린 치료를 받고 있는 만 19세 이하 환자 등 나. 조류인플루엔자의 경우 조류인플루엔자주의보가 발표된 이후나 검사상 조류인플루엔자 바이러스 감염이 확인된 경우에는 허가사항 범위 내(치료 및 예방) 투여 시 요양급여를 인정함. (고시 제2017-193호, '17.11.1.)

631 백신류-미허가 희귀의약품 관련

구 분	세부인정기준 및 방법
[631] Free-dried rabies vaccine produced on VERO cell line, Inactivated and purified≥2.5I.U(or Whole-virus rabies antigen)주사제 (품명 : 베로랍주)	광견병 노출 후 투여 시 요양급여를 인정하며, 노출 전 예방 목적으로 투여 시에는 비급여 함. 식품의약품안전처장이 인정한 범위 : 이 약은 백신임 1) 노출전 이 약은 광견병에 노출될 고위험군에 있는 대상자에게 광견병 예방을 위해 추천됨. 광견병 바이러스를 사용하여 진단, 조사, 생산하는 실험실 관계자와 같은 장기위험에 있는 대상자들은 예방접종을 하여야 함. 6개월마다 혈청반응 검사를 하도록 권장하며, 항체가가 0.5 IU/ml 이하인 경우에 추가접종을 해야 함. 고위험군으로 분류되어 접종이 권장되는 대상군은 다음과 같음 수의사, 사냥터관리인(Qamekeeper), 사냥꾼, 삼림감시원, 도살장 직원(Slaughterhouse personnel), 동굴탐험가, 박제사 동물의 풍토병에 노출된 대상자와 이 지역을 방문한 소아, 성인, 여행자 2) 노출 후 노출되었다고 의심되거나 확인된 후, 광견병 바이러스에 오염될 위험이 약간이라도 있을 시에는 즉시 접종이 이루어져야 함. 치료는 상처의 종류와 동물의 상태에 따라 달라짐 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

632 독소류 및 톡소이드류

구 분	세부인정기준 및 방법
[632] Clostridium botulinum A toxin haemagglutinin complex 주사제 (품명 : 디스포트주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자로서 1) 투여대상 가) 아킬레스건 재건술 등 수술 후 남아있는 잔존 변형의 치료와 재발방지를 위해 투여한 경우 나) 만 7세 이전 아킬레스건재건술 등 경직수술이 어려운 경우의 치료 목적으로 투여한 경우. 다만, 만 7세 이상이더라도 다음과 같이 투여한 경우에는 요양급여를 인정함. - 다 음 - (1) 마취나 수술에 금기 사항이 있어 수술이 불가능한 경우 (2) 근육긴장이상증(Dystonia)이 주증상으로 수술의 결과를 예측하기 어려워 수술이 상대적 금기사항인 경우 2) 투여방법 가) 투여용량: 허가사항 범위를 초과하여 2호의 투여용량과 합하여 1회 최대 1,000U까지 나) 투여간격은 최소 3개월은 경과하여야 함. 나. 수정애쉬워드 경직척도(MAS: Modified Ashworth Scale) 2, 3등급에 해당하는 18세 이상의 성인의 뇌졸중의 상지근육경직(어깨 제외) 환자에 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우 급여 인정함

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - 1) 투여용량 : 1회 최대 1000U까지 급여인정함 2) 투여기간 : 뇌졸중 발병 후 3년 내에 최대 6회까지 투여를 인정하며 투여간격은 최소 4개월은 경과하여야 함 다. 반측안면경련 환자에 식약처 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.(소견서 첨부) - 아 래 - ○ 투여방법 : 최소 3개월(12주) 간격을 두고 투여함. 라. 경성사경 환자에 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 투여방법 : 최소 3개월(12주) 간격을 두고 투여함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자의 경직에 의한 하지변형에 투여한 경우 1) 투여용량: 1호의 투여용량과 합하여 1회 최대 1,000U까지 2) 투여간격은 최소 3개월은 경과하여야 함. 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자의 경직에 의한 상지 변형에 투여한 경우 나. 연축성 발성장애에 투여한 경우 4. 동 약제의 '사용상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하

구 분	세부인정기준 및 방법
	여 처방(조제) 하여야 함. ※ 수정애쉬워드 경직척도(MAS; Modified Ashworth Scale) 0 : 근긴장도의 증가가 없음(No increase in muscle tone) 1 : 약간의 근긴장도 증가, 이환부위의 굴곡 혹은 신전시, 잡힙과 펴짐운동을 시킬 때 관절가동범위의 끝부분에서 약간의 저항이 감지(Slight increase in muscle tone, manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end range of motion when the part is moved in flexion or extension/abduction or adduction) 1+ : 약간의 근긴장도 증가, 잡힙현상과 가동범위 1/2 범위에서 약간의 저항(Slight increase in muscle tone, manifested by a catch, followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the range of motion) 2 : 대부분의 관절범위에서 현저히 증가된 근 긴장도를 보이지만 이환부위가 쉽게 움직임(More marked increase in muscle tone through most of the range of motion, but the affected part is easily moved) 3 : 근 긴장도의 심각한 증가로 수동관절 운동이 힘듦(Considerable increase in muscle tone, passive movement is difficult) 4 : 이환부위가 굴곡 혹은 신전상태로 강직됨(Affected part is rigid in flexion or extension) (고시 제2019-210호, '19.10.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[632] Clostridium botulinum A toxin 주사제 (품명 : 보톡스주 등)	1. 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자에 허가된 약제에 한하여 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 다 음 - 1) 투여대상 가) 아킬레스건 재건술 등 수술 후 남아있는 잔존 변형의 치료와 재발방지를 위해 투여한 경우 나) 만 7세 이전 아킬레스건재건술 등 경직수술이 어려운 경우의 치료 목적으로 투여한 경우. 다만, 만 7세 이상이더라도 아래와 같이 투여한 경우에는 요양급여를 인정함. - 아 래 - (1) 마취나 수술에 금기 사항이 있어 수술이 불가능한 경우 (2) 근육긴장이상증(Dystonia)이 주증상인 경우 수술의 결과를 예측하기 어려워 수술의 상대적 금기사항인 경우 2) 투여방법 가) 투여용량: 허가사항 범위를 초과하여 2호의 투여용량과 합하여 1회 최대 300U까지 나) 투여간격은 최소 3개월은 경과하여야 함. 나. 수정애쉬워드 경직척도(MAS: Modified Ashworth Scale) 2, 3등급에 해당하는 성인의 뇌졸중의 상지 근육경직(어깨 제외) 환자에 다음 각호의 조건을 동시에 충족하는 경우 급여 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 다 음 - 1) 투여용량 : 1회 최대 300U까지 급여 인정함. 2) 투여기간 : 뇌졸중 발병 후 3년 내에 최대 6회까지 투여를 인정하며 투여간격은 최소 4개월은 경과하여야 함 다. 방광기능장애환자에게 배뇨일지 또는 객관적으로 검증된 설문지를 첨부토록 하며 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.(허가사항에 따라 '보톡스주'만 해당) - 아 래 - 1) 적절한 보존요법(행동치료) 및 항콜린제 투여에 실패한 신경인성 배뇨근 과활동성, 과민성 방광환자 2) 최초 투여 후 증상 호전이 있는 경우 추가투여를 인정하되, 투여간격은 최소 24주는 경과하여야 함 라. 경부근긴장이상(cervical dystonia) 환자에 허가된 약제에 한해 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 투여방법 : 최소 3개월(12주) 간격을 두고 투여함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - ○ 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자의 경직에 의한 하지변형 에 투여한 경우 1) 투여용량: 1호의 투여용량과 합하여 1회 최대 300U까지 2) 투여간격은 최소 3개월은 경과하여야 함. 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여

구 분	세부인정기준 및 방법
	시 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만 2세 이상의 경직성 또는 혼합형 뇌성마비 환자의 경직에 의한 상지 변형에 투여한 경우 나. 연축성 발성장애에 투여한 경우 4. 동 약제의 '사용상 주의사항(금기 등)'을 반드시 참고하여 처방(조제) 하여야 함. ※ 수정애쉬워드 경직척도(MAS; Modified Ashworth Scale) 0 : 근긴장도의 증가가 없음(No increase in muscle tone) 1 : 약간의 근긴장도 증가, 이환부위의 굴곡 혹은 신전시, 잡힙과 펴짐운동을 시킬 때 관절가동범위의 끝부분에서 약간의 저항이 감지(Slight increase in muscle tone, manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end range of motion when the part is moved in flexion or extension/abduction or adduction) 1+ : 약간의 근긴장도 증가, 잡힙현상과 가동범위 1/2 범위에서 약간의 저항(Slight increase in muscle tone, manifested by a catch, followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the range of motion) 2 : 대부분의 관절범위에서 현저히 증가된 근 긴장도를 보이지만 이환부위가 쉽게 움직임(More marked increase in muscle tone through most of the range of motion, but the affected part is

구 분	세부인정기준 및 방법
	easily moved) 3 : 근 긴장도의 심각한 증가로 수동관절 운동이 힘듦 (Considerable increase in muscle tone, passive movement is difficult) 4 : 이환부위가 굴곡 혹은 신전상태로 강직됨(Affected part is rigid in flexion or extension) (고시 제2019-210호, '19.10.1.)

633 항독소 및 렙토스피라혈청류

구 분	세부인정기준 및 방법
[633] Antivenin agkistrodon halys (품명 : 코박스건조 살무사항독소주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 살모사뿐만 아니라 타 독사에 물려서 투여하는 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2016-49호, '16.4.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[634] Albumin 주사제	1. 허가사항 범위 내에서 만성 저단백혈증으로 인한 급성 합병증을 치료 시 혈중 알부민 검사치가 3.0이하면서 아래와 같은 기준으로 투여하는 경우에 인정하며, 동 인정기준 이외 3.5미만의 저알부민혈증에 진료 시 필요하여 투여 시는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래- 가. 일반원칙 1) 저단백혈증으로 인한 Oncotic deficit(삼투압 결핍) 치료 2) 저단백혈증으로 인한 혈장 또는 혈량결핍 (Plasma or Volume deficit) 치료 나. 적응증 1) 쇼크(Shock) 2) 화상(Burns): 30%~50% 이상 중증화상인 경우 24시간 이후 투여를 원칙으로 함. 단, 24시간 이전이더라도 crystalloids를 투여하였으나 반응이 없는 경우 인정 3) 성인호흡곤란증후군(Adult respiratory distress syndrome) 4) 심폐우회술(Cardiopulmonary bypass) 5) 신생아용혈병(Hemolytic disease of the newborn) 6) 급성 신증(Acute nephrosis) 가) 유효순환혈액량 부족 증상을 나타내는 경우 나) 고용량 이뇨제 투여에도 저항성을 보이는 급성 신증의 부종 치료에 이뇨제와 병용투여 시 단기

구 분	세부인정기준 및 방법
	간(7-10일) 인정 7) 아급성 또는 만성 저단백혈증(Subacute or chronic hypoproteinemia)(만성신질환, 만성간질환 등)로 인해 발생한 급성 합병증※의 치료 ※ 급성합병증의 예 : ① 쇼크(Shock) ② 복수나 늑막삼출에 의한 호흡곤란(Dyspnea) ③ 부종(Edema) ④ 치료적 복수천자(대량의 복수천자로 인한 순환불안정(Circulatory instability)이 있는 경우 등): 복수 3L~5L 천자 시 1병(20% 100mL), 5L 이상 천자 시 2병(20% 100mL) 인정 ⑤ 자발적 세균성 복막염(Spontaneous bacterial peritonitis): 진단 시 1.5g/kg, 3일째 1g/kg 투여 인정. 단, serum creatinine〉1mg/dL 또는 BUN〉30mg/dL 또는 total bilirubin〉4mg/dL이어야 함 ⑥ 간신증후군(Hepatorenal syndrome): Type I에 혈관수축제와 병용 시 첫날 1g/kg, 이후 2~15일 동안 20~40g/day 인정 단, ④치료적 복수천자, ⑤자발적 세균성복막염, ⑥간신증후군은 혈중 알부민 수치에 관계없음 다. 금기사항(Contraindication) 1) 순환 혈장량의 증가에 따른 위험환자(예: 심부전, 폐부종, 핍뇨가 동반된 신부전 등) 2) 심한 빈혈(Severe anemia) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - 가. 뇌지주막하 출혈환자에게 볼륨확장(Volume expansion) 목적으로 5% 알부민주 투여 시 혈관조영(Angiogram)이나 도플러(Doppler), 자기공명영상진단(MRI) 등으로 Vasospasm(뇌혈관 연축)이 확인된 경우에 한해 혈중 알부민 수치에 관계없이 1-1.5g/kg/day 용량으로 7일까지 투여 시 요양급여를 인정하고, 그 이상 투여가 필요하여 투여한 경우에는 투여소견서를 첨부토록 함. 나. 개심술시 Osmorality(삼투압) 유지목적 또는 심근보호 목적으로 충전액이나 심정지액(Cardioplegic sol.)에 추가하는 경우 통상 1~2병(함량 관계없이 100㎖/1병 포장단위)을 인정함. 다. 혈장교환(Plasma exchange)시 사용한 알부민은 인정함[혈장분리교환술(Plasmapheresis)시 Eval Filter 사용하면 Albumin은 인정하지 아니함]. 라. 신이식술시 Plasmanate 대용으로 5% 알부민주 투여시는 알부민 수치와 관계없이 수술 당시에 2~3병 정도 인정함. 마. 개심술 후 48시간 이내에 20% 100mL/1일 사용한 경우 바. 간이식 및 간절제 수술 후 혈중 알부민 검사치가 3.0 초과 3.5 이하인 다음과 같은 경우 3주까지 인정함 - 다 음 - 1) 중등도(grade 3) 이상의 요흔부종(pitting edema)이 있는 경우 또는 2) 1일 복수 배액량이 300mL 이상 나오는 경우 (고시 제2016-145호, '16.8.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[634] Anti-inhibitor coagulant complex 주사제 (품명 : 훼이바주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래- 가. 대상 : 제8인자 및 제9인자 항체 환자 1) 5BU(Bethesda unit) 초과인 경우 2) 5BU 이하인 경우는 항혈우인자를 고용량 투여한 후에도 반응이 없는 경우 3) 최근에 5BU 이하인 환자가 항혈우인자를 고용량 투여해도 반응이 없어 훼이바 혹은 노보세븐 투여에 효과가 있었던 경우 나. 투여 용량 1) 입원환자의 경우 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2) 외래 환자의 경우 가) 1회 투여 시 50-100단위/kg의 용량으로 출혈이 있어 내원 시 원내에서의 1회 투여분과 2회분 처방 인정 나) 상기 이상 투여 시에는 진료기록부 등을 확인하는 등 정밀 심사하여 출혈소견을 확인 후 요양급여를 인정토록 함. (고시 제2019-252호, '19.12.1.)
[634] Antithrombin III, human 주사제 (품명 : 안티트롬빈III 주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 항 트롬빈Ⅲ검사(나-158)결과 항 트롬빈 Ⅲ 결핍이 확인되어 유사효능의 타약제(예: Heparin sodium

구 분	세부인정기준 및 방법
	주 등) 투여로는 치료효과를 기대할 수 없거나 반드시 필요하여 동 약제 투여의 필요성에 대해 투여소견서가 첨부된 경우 나. 급성기 파종성 혈관내응고(DIC)상병 1) 약제투여가 필요한 안티트롬빈-Ⅲ 검사수치 가) 라텍스응집반응을 이용한 면역화학측정법: 20㎎/㎗이하(신생아 : 18㎎/㎗이하) 나) 활성도 측정법:70%이하(신생아 : 60% 이하) 2) 투여기준 가) 투여원칙 : 파종성 혈관내응고(DIC) 임상증상이 있고, 안티트롬빈-Ⅲ 검사수치가 70%(20㎎/㎗) 이하, 신생아 60%(18㎎/㎗) 이하로 감소되어 있을 때 투여를 시작하여, 1회 검사결과에 따라 검사수치 참조 2-3일 정도 인정하며, 총 투여기간은 5일간만 인정함 나) 채혈이 불가능(특히, 신생아의 경우)하거나, 불가피하게 안티트롬빈-Ⅲ 검사를 실시하지 못한 경우, 또는 채혈 후 결과가 나오기 전 기간에는 동 약제가 반드시 필요하여 투여소견서가 첨부된 경우에 한하여 인정 다) 급성 파종성 혈관내응고(DIC)가 아닌 만성 간질환이나 말기암(Terminal cancer) 등 환자에게 동반된 파종성 혈관내응고 치료는 원래의 기저질환(Underline Disease)에 대한 치료가 우선되어야 함. 3) 투여용량 가) 성인 : 허가사항(용법.용량) 범위 내에서 인정함 나) 소아 : 1일 150-250IU/kg 다. 간이식환자의 간동맥혈전의 예방 및 치료

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 생체부분간이식수술 후 간동맥혈전을 예방하기 위한 항응고요법시에는 7-10일간 인정함. 2) 뇌사자 전간(全肝)이식의 경우 혈전예방의 목적으로 투여 시에는 원칙적으로 인정하지 아니하며, 간동맥혈전의 위험이 높아 동 약제의 투여가 반드시 필요한 경우에는 안티트롬빈-Ⅲ의 검사결과치를 참조하여 7일이내로 인정함. (고시 제2014-166호, '14.10.1.)
[634] Human anti-hepatitis B immunoglobulin 정주용 주사제 (품명 : 정주용 헤파빅주 등)	1. 투여대상 : 허가사항 범위(간이식 환자의 B형 간염 재발의 예방) 내 필요·적절히 투여 시 인정하며 허가사항 범위(효능·효과)를 초과하여 HBc Ab positive인 공여자로부터 간을 공여 받는 경우에도 요양급여를 인정함. 2. 투여용량 : 허가사항 범위 내 투여시 요양급여를 인정하며 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 아래와 같이 투여시에도 요양급여를 인정함. - 아 래 - (1) 수술 중 - HBV-DNA 또는 HBeAg 양성인 경우: 20,000 IU 이내1회 투여, - HBV-DNA, HBeAg 음성인 경우 : 10,000 IU이내 1회 투여 (2) 수술 후 1주일까지 - HBV-DNA 또는 HBeAg 양성인 경우 : 20,000 IU 이내/day - HBV-DNA, HBeAg 음성인 경우 : 10,000 IU이내 /day

구 분	세부인정기준 및 방법
	(3) 수술 후 1달까지 - HBV-DNA 또는 HBeAg 양성인 경우 : 20,000 IU 이내/week - HBV-DNA, HBeAg 음성인 경우 : 10,000 IU이내 /week (4) 수술 후 1달이후 - HBV-DNA 또는 HBeAg 양성인 경우 : 20,000 IU 이내/month - HBV-DNA, HBeAg 음성인 경우 : 10,000 IU이내 /month (고시 제2015-134호, '15.8.1.)
[634] Human blood coagulation factor Ⅷ 250I.U, 500I.U 주사제 (품명 : 그린에이트주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 혈우병환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[634] Human blood coagulation factor Ⅷ 250I.U, 500I.U, 1,000I.U (as Von-Willebrand factor 125I.U, 250I.U, 500I.U) 주사제 (품명 : 이뮤네이트주)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항을 초과하여 혈우병환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[634] Human blood coagulation factor Ⅷ 주사제 (품명 : 그린모노주 등)	1. 입원환자의 경우 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여함을 원칙으로 함. 2. 외래환자의 경우 허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 1회 투여용량(1회분) : 20-25 IU/kg 다만, 중등도(moderate) 이상 출혈의 경우 의사의 의학적 판단에 따라서 최대 30 IU/kg - 입원진료가 필요하나 외래진료를 받는 경우, 임상증상 및 검사 결과 등에 따라 용량 증대가 반드시 필요한 경우에는 의사소견서 첨부시 인정함. 나. 투여횟수 1) 1회 내원 시 최대 5회분(중증 환자*는 6회분)까지, 매4주 총 10회분(중증 환자*는 12회분)까지 인정 - 환자의 상태가 안정적인 경우 등 의사의 의학적 판단에 따라 매4주 1회 내원 시 총 10회분(중증 환자*는 12회분)까지 인정 가능함. 2) 다만, 매4주 10회분(중증 환자*는 12회분)을 투여한 이후에 출혈이 발생하여 내원한 경우에는 1회 내원 당 2회분까지 인정하며, 의사소견서를 첨부하여야 함. 3) 원내투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시 원내투여분을 포함 * 중증(severe) 환자: 응고인자 활성도가 1% 미만인 환자 3. 허가사항을 초과하여 혈우병환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항

구 분	세부인정기준 및 방법
	은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2018-280호, '19.1.1.)
[634] Human immunoglobulin G 주사제 (품명 : 아이비글로불린 에스엔주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 저·무 감마글로불린혈증(유전적 저·무 감마글로불린혈증 포함) 1) 투여대상 저·무 감마글로불린혈증(유전적 저·무 감마글로불린혈증 포함)으로 진단된 환자로서 반복적인 감염증상이 있고 항체결핍소견을 보이는 경우 2) 투여용량 및 기간 가) 허가사항(용법·용량) 범위 내에서 투여 나) 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 매 3-4주 간격으로 400mg/kg을 투여(혈중 IgG 정상하한치(Trough level)를 400mg/dl 이상으로 유지) 나. 아급성탈수초성다발성신경염(길랑바레증후군) 1) 대상 환자 가) 보조기 또는 타인의 도움 없이 걸을 수 없는 경우 또는 나) 흡인(Aspiration)과 관련된 연하곤란이 있거나 호흡곤란이 있는 경우 2) 투여용량 : 400mg/kg/day × 5일 또는 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 1g/kg/day × 2일 3) 혈장분리교환술(Plasmapheresis)과 아이비글로불린주의 동시 투여는 인정하지 아니함. 다. 중증감염증에 항생물질과 병용 시

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 투여대상 가) 중증패혈증 (1) 중증감염증으로 인한 전신성 염증반응 증후군(Systemic inflammatory response syndrome)과 다음과 같은 장기 부전(감염 이외의 사유로 인한 경우는 제외)이 1개 이상 확인된 경우 - 다 음- (가) 신장 : 충분한 수액 공급에도 불구하고 급성 핍뇨증(적어도 2시간 동안 소변량〈0.5ml/kg/h)인 경우 (나) 호흡기 : 급성 저산소혈증(PaO_2/FiO_2〈300) (다) 혈액 : 혈소판〈100,000/μL (라) 대사 : Hyperlactatemia(〉2mmol/L) (2) 임상 증상이 상당히 진행된 다발성 장기부전 등과 같은 가역성이 희박한 경우는 인정하지 아니함. 나) 신생아패혈증 다) 후천성면역결핍증(AIDS) 등 면역기능이 현저히 저하된 질환에 합병된 감염증으로 통상적인 치료방법으로 호전되지 않아 투여한 경우는 사례별로 인정함. 2) 투여용량 및 기간 가) 중증패혈증 : 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 1g/kg를 2-3일간 나누어서 투여 나) 신생아패혈증 : 허가사항 범위를 초과하여 1g/kg로 투여 라. 특발성혈소판감소성자반증(ITP; Idiopathic Thrombocytopenia Purpura)에 투여하는 경우 1) 성인

구 분	세부인정기준 및 방법
	가) 적응증: 급·만성 특발성 혈소판 감소성 자반병(ITP) 환자 중 아래의 1항목에 해당하는 경우 인정함. (1) 심한 혈소판감소증(20,000/㎣이하) (2) 중증의 출혈이 있을 때(ex:중추신경계질환, 위장관출혈 등) (3) 응급수술을 요하는 경우 (4) 비장적출수술의 전처치 (5) 임신 30주 이상의 임산부가 분만에 대비하고자 할 때 (6) 면역글로불린(I·V globulin)으로 치료가 있었던 환자에서 증상 재발 시 나) 용법 및 인정기간: 400mg/kg/day를 5일간 투여하거나, 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 1g/kg/day로 2일간 또는 2g/kg/ day로 1일간 투여 2) 소아(만 16세 미만 소아에 적용) 가) 적응증: 아래의 1항목에 해당하는 경우 인정함. (1) 급성 ITP에서 출혈경향이 심하거나 중추신경계의 출혈의 위험성이 있을 때, 또한 심한 혈소판 감소증(20,000/㎣이하)이 있을 때 (2) 급·만성 ITP 환아가 외과적 수술을 요할 때 (3) 급·만성 ITP 환아가 심한 외상을 입었을 때 (4) Steroid제제를 2-4주간 투여한 후에도 효과가 없을 때 (5) ITP 환아가 감염이 합병되었을 때 (6) 5세 이하의 어린이가 만성 ITP로 심한 혈소판 감소증(80,000/㎣ 이하)으로 비장적출을 연기하고자 할 때

구 분	세부인정기준 및 방법
	(7) 비장적출이 요구될 때 (8) 경태반 모체 항체로 인한 급성 혈소판 감소증인 신생아 나) 용량 및 인정기간: 400mg/kg/day를 5일간 투여하거나, 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 1g/kg/day로 2일간 또는 2g/kg/ day로 1일간 투여[※주: 만성 ITP란 발병 6개월내에 관해(Remission)가 나타나지 않는 경우를 말함] 마. 가와사키병 1) 투여대상: 가와사키병(전형적, 비전형적 유형 모두 포함)으로 진단받은 환자 중 관상동맥합병증 발병 위험이 있다고 진료의사가 판단하여 투여하는 경우 2) 투여용량 : 400mg/kg씩 5일까지 또는 2g/kg/day×1일 단, 1차 투여 종료 후 36시간 이상 발열이 지속되는 불응성 가와사키병(Refractory Kawasaki)은 2차 투여를 요양급여로 인정함. ※ 비전형적 가와사키병의 진단은 AHA 가이드라인(2017)의 “Incomplete KD”진단기준에 따라 실시해야 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 다발성근염이나 피부근염에 투여시는 다음과 같은 경우에 인정함. - 다 음 - 1) 대상 환자 가) 다발성근염이나 피부근염이 Biopsy로 증명되고, 나) 적어도 4-6개월 기존의 치료제(Prednisone 단

구 분	세부인정기준 및 방법
	독 또는 Prednisone 병용투여 등)투여 후 부작용이 있거나 치료되지 않는 중증상태인 경우로서 다) 혈청크레아티닌키나제(CK; Serum creatine kinase)가 지속적으로 상승된 경우 2) 투여용량: 400mg/kg/day×5일 (또는 2g/kg/day ×1일, 1g/kg/day ×2일)을 매월 반복하여 3개월까지 투여가능하며 투여 후 호전되었다가 이후 다시 악화된 경우 재투여 가능함. 나. 중증근무력증에 투여 시는 다음과 같은 경우에 인정함. - 다 음 - 1) 대상 환자 가) 표준치료(Cholinesterase inhibitors, Corticosteroids, Azathioprine 등)에 불응성이거나 심각한 부작용 등으로 해당 약제를 투여할 수 없고 나) 폐활량이 1L 미만이거나 Predicted forced vital capacity(FVC) 50% 미만이고, 흡인(Aspiration)과 관련된 연하곤란이 있으며, 다) 도움 없이 100 feet(30m) 이상 걷지 못하는 경우 2) 투여 용량: 400mg/kg/day×5일 (또는 2g/kg/day을 2-5회 분할투여) 다. 골수이식(제대혈 조혈모세포이식 포함)후 감염 위험이 있는 경우에는 3개월까지 격주로 500mg/kg, 그 후 6개월까지 매월 500mg/kg을 요양급여하며, 특이사례 발생 시에는 사례별로 인정함. 라. 신생아 면역 용혈성 질환 1) 투여대상: ABO 또는 Rh 불일치로 인한 면역 용혈성 황달로서, 광선요법(Phototherapy)에도 호전되지 않아 교환수혈 위험이 있는 경우 2) 투여용량: 0.5-1g/kg(1회 투여 이후 효과가 불충분

구 분	세부인정기준 및 방법
	한 경우 12시간 내 재투여 가능함) 마. 심상성(보통) 천포창, 낙엽상 천포창, 수포성 유사천포창, 반흔성(흉터) 유사천포창, 후천성 수포성 표피박리증에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정함. 1) 대상 환자 생검(Biopsy)으로 확진되고, 면역형광검사에서 양성으로 확인된 경우로서, 경구용 스테로이드와 기존의 면역억제제 치료에 부작용이 있거나 반응이 없는 경우 2) 투여용량 및 기간 1.5~2g/kg을 2~5일에 걸쳐 투여하며 2~4주 간격으로 3회까지 인정하며, 그 이후 투여횟수부터는 전액본인부담함. 바. 독성 표피 괴사증후군(Toxic Epidermal Necrosis, TEN) 또는 체표면적이 10%이상 침범한 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson Syndrome, SJS)이 확진된 경우 총 2g/kg 범위 내에서 투여 사. 다병소성 운동신경병증(Multifocal Motor Neuropathy, MMN)에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정함 ○ 투여용량 및 기간 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여를 인정하고 이후 반응이 있는 경우에는 2~4주 간격으로 1g/kg(또는 4~8주 간격으로 2g/kg)을 투여할 수 있음. 아. 만성염증성탈수초다발성신경병증(CIDP; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy)에 투여 시 다음과 같은 경우에 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 다 음 - 1) 대상 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	가) 임상적 기준과 생리적 기준을 모두 만족하거나 병리적 기준에 의해 확진되고, 나) Prednisone 또는 Azathioprine을 금기 또는 심각한 부작용 등으로 투여할 수 없거나 최소 3개월 이상 해당 약제에 불응성, 재발성인 환자로서 mRS※ ≥ 3점인 경우 2) 투여용량 및 기간 ○ 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여를 인정하고, 호전되었다가 이후 다시 악화된 경우(mRS※ ≥ 3점 또는 1점 이상 증가)에는 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여 후 2~4주 간격으로 1g/kg(또는 4~8주 간격으로 2g/kg)을 6개월간 투여할 수 있음. 3) 혈장분리교환술(Plasmapheresis)과 아이비글로불린주의 동시 투여는 인정하지 아니함. 자. 급성파종성 뇌척수염(Acute disseminated encephalomyelitis)으로 진단된 환자 중 corticosteroid에 불충분한 반응을 보이거나 부작용 또는 금기 등으로 투여할 수 없는 경우 총 2g/kg 범위 내에서 인정. 차. 자가면역성뇌염(Autoimmune encephaltis) 환자 중 mRS※ 3점 이상 또는 고용량 스테로이드에 불충분한 반응을 보이거나 부작용 또는 금기 등으로 투여할 수 없는 다음과 같은 경우 - 다 음 - 1) 대상환자: 아래 세 가지에 모두 해당하는 경우 가) 단기 기억 상실, 의식 상태 변화(altered mental status), 또는 정신과적 증상(psychiatric symptoms) 중 한 가지 이상이 3개월 이내 발현 나) 다음 중 한 가지에 해당하는 경우 (1) 새로운 국소적 중추신경계 병변을 시사하는 임

구 분	세부인정기준 및 방법
	상 소견 (2) 이전에 알려진 경련성 질환으로 설명할 수 없는 경련 (3) 뇌척수액 검사 상 백혈구 수가 5cells/mm^3 이상 (4) 뇌염을 시사하는 MRI 소견 다) 바이러스성 뇌염 등 다른 원인을 배제 2) 투여용량 및 기간 ○ 총 2g/kg(2~5일에 걸쳐) 투여를 인정하고 이 후 추가 투여 필요시 4주 간격으로 1g/kg을 2일에 걸쳐 투여 가능함 ※ Modified Rankin Scale(mRS) 0 - No symptoms at all 1 - No significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities 2 - Slight disability; unable to carry out all previous activities, but able to look after own affairs without assistance 3 - Moderate disability; requiring some help, but able to walk without assistance 4 - Moderate severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily needs without assistance 5 - Severe disability; bedridden, incontinent, and requiring constant nursing care and attention 6 - Dead 3. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 아 래 - 가. 말초혈액 NK(natural killer) cell 분율이 12% 이상이며, 3회 이상 반복하여 유산 또는 착상실패를 경험한 경우 - 투여방법 및 기간: 400mg/kg, 3~4주 간격으로 배란일(또는 보조생식술 시행일)~14주 나. 중증근무력증 1) 근력 약화가 심해질 것으로 예상되는 환자(MGFA classification llb 또는 lll 이상)의 전신마취 수술이나 출산 전 투여 2) Corticosteroid를 포함한 3개 이상의 면역억제제에 불응 또는 해당 약제를 투여할 수 없는 난치성 환자의 유지요법 4. 허가사항을 초과하여 혈우병A, B 항체 환자의 면역관용요법에 투여하고자 건강보험심사평가원의 사전승인을 받은 경우에도 요양급여를 인정함. 이 경우 사전승인을 위한 위원회 구성, 사전승인의 기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2020-107호, '20.6.1.)
[634] Human plasma fraction with a factor XIII (혈액응고 제 13인자) (품명 : 피브로가민피)	1. 입원 환자의 경우 식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 2. 외래 환자의 경우 식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 투여횟수 가. 1회 내원 시 최대 5회분까지 인정 나. 원내 투여한 경우에는 급여인정 투여횟수 산정 시

구 분	세부인정기준 및 방법
	원내 투여분을 포함 ※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위 ○ 투여 대상 제 13인자의 선천적 결핍 및 그 결과로 나타나는 출혈성 소질, 출혈 및 상처 치유에서의 장애 ○ 투여용량(1회분) 1) 출혈 예방: 10 IU/kg 2) 외과적 수술 전: 최대 35 IU/kg 3) 치료: 10-20 IU/kg (고시 제2015-51호, '15.4.1.)
[634] IgM 고함유 사람면역글로불린 주사제 (품명 : 펜타글로빈주)	허가사항 범위 내에서 면역글로불린M(IgM)의 결핍으로 인해 면역글로불린M(IgM)의 투여가 반드시 필요한 중증감염증 환자에게 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[634] Immunoglobulin anti-D(Rh) 600, 1500, 5000IU 주사제 (품명 : 윈로에스디에프주)	1. Rho(-)형 산모에게 투여 시에는 허가사항 범위 내에서 인정함. 2. 허가사항 범위 내에서 특발성 혈소판 감소성 자반병(ITP)의 치료에 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 성인 만성 ITP, 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염에 의한 이차적인 ITP 1) 적응증 가) 심한 혈소판감소증(20,000㎣/이하)

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 중증의 출혈이 있을 때(ex : 중추신경계질환, 위장관출혈 등) 다) 응급수술을 요하는 경우 라) 비장적출수술의 전처치 마) 임신 30주 이상의 임산부가 분만에 대비하고자 할 때 바) 면역글로불린(I.V. globulin)으로 치료가 있었던 환자에서 증상 재발 시 2) 용법·용량 및 인정기간 : 허가사항 범위 내에서 최대 2일간 투여 나. 소아(16세미만 소아에 적용) 급성 또는 만성 ITP, 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염에 의한 이차적인 ITP 1) 적응증 가) 급성 ITP에서 출혈경향이 심하거나 중추신경계의 출혈의 위험성, 심한 혈소판 감소증(20,000/㎣ 이하)이 있을 때 나) 급·만성 ITP 환아가 외과적 수술이 필요할 때 다) 급·만성 ITP 환아가 심한 외상을 입었을 때 라) Steroid제제를 2-4주간 투여한 후에도 효과가 없을 때 마) ITP 환아가 감염이 합병되었을 때 바) 5세 이하의 어린이가 만성 ITP로 심한 혈소판 감소증(80,000㎣/이하)으로 비장적출을 연기하고자 할 때 사) 비장적출이 요구될 때 아) 경태반 모체 항체로 인한 급성 혈소판 감소증인 신생아 2) 용법·용량 및 인정기간 : 허가사항 범위내에서 최대

구 분	세부인정기준 및 방법
	2일간 투여 [※ 주 : 만성 ITP란 발병 6개월 내에 관해(Remission)가 나타나지 않는 경우를 말함] (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[634] Immunoglobulin G, Human cytomegalovirus 주사제 (품명 : 메갈로텍주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 공여자가 거대세포바이러스 혈청면역글로불린G (CMV serum IgG) 양성이고, 수혜자가 CMV serum IgG 음성인 경우의 CMV 감염의 임상 증상 예방 2. 허가사항 범위(효능·효과 및 용법·용량)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액은 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 인정대상 장기이식(조혈모세포이식 포함) 후 면역저하 환자에서 다음에 해당되어 거대세포바이러스 폐렴(CMV Pneumonia)로 확진된 경우로서 Ganciclovir 주사제와 병용 투여한 경우 1) 폐 조직검사에서 CMV 감염이 확인된 경우 2) 흉부방사선(CT 포함)검사에서 폐렴 소견이 확인되고 혈액이나 호흡기 검체(Bronchoalveolar lavage, BAL fluid)로 시행한 거대세포바이러스 배양검사(CMV culture), 거대세포바이러스 중합연쇄반응(CMV PCR), 거대세포바이러스 항원분석(CMV antigen assay)검사 중 하나에서 양성으로 확인된 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	나. 인정용량 및 기간 1) 조혈모세포이식 : 가) 1일, 2일, 7일째(3회): 4ml/kg 나) 14일째(1회): 2ml/kg 다) 필요시 21일째(1회): 2ml/kg 2) 고형장기이식 : 1ml/kg의 용량을 48시간 간격으로 2주간 투여 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[634] Protein C Concentrate Lyophilized Powder (품명 : 세프로틴)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 정맥 혈전증 환자 1) 타 항응고제(헤파린, 와파린, New Oral Anti-Coagulant 등) 투여가 불가능하거나 타 항응고제 투여에도 불구하고 재발하는 중증의 선천성 단백질 C 결핍증 환자의 정맥 혈전증 치료 2) 타 항응고제 투여가 불가능한 중증의 선천성 단백질 C 결핍증 환자의 정맥 혈전증 예방(외과적 수술, 임신 등 한정된 기간에 한함) 나. 전격성자반증 환자의 예방 및 치료 ※ 식품의약품안전처장이 인정한 범위 중증의 선천성 단백질 C 결핍증 환자의 정맥혈전증 및 전격성자반의 치료 및 예방(대체치료법) (고시 제2019-93호, '19.6.7.)

635 생물학적 시험용제제류

구 분	세부인정기준 및 방법
[635] Tuberculin purified protein derivative (품명 : 튜베르쿨린피피디알티23에스에스아이/APC)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 대상에서 결핵피부반응 검사 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래- 가. 호흡기계통의 증상(2주 이상 기침, 객담, 혈담이나 객혈 등)으로 결핵이 의심되는 경우 나. 결핵 고위험군으로 의사가 진료 시 필요하여 치료 전에 시행하는 결핵 감염 진단 목적으로 사용한 경우 다. 결핵 고위험군 1) 규폐증, 위절제, 장 우회로술, 만성 신부전증, 스테로이드를 과량 투여한 환자 2) 여러 형태의 면역저하자(면역억제제 장기간 사용자 포함), 암환자, 당뇨병 환자, 알코올 중독자, 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염자, 장기 이식환자 3) 활동성 폐결핵 환자에게 노출되어 잠복결핵의 감별이 필요한 경우 등 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

636 생물학적 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[636] Rabies human immunoglobulin 300 I.U 주사제 (품명 : 캄랍주)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 투여 시 요양급여를 인정함. 식품의약품안전처장이 인정한 범위 : KamRAB-공수병 면역 글로불린(휴먼)은 이미 예전에 공수병 백신으로 면역을 가지고 있거나 적절한 공수병 항체 역가를 가지고 있어 한번의 백신이 필요한 자를 제외하고 공수병에 감염된, 특히 심각하게 감염된 것으로 의심되는 개개인에게 투여함 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

639 기타의 생물학적 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[639] Eculizumab 주사제 (품명 : 솔리리스주)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준을 모두 만족하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH: Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria) 1) 투여대상 유세포분석(Flow cytometry)으로 측정한 발작성 야간혈색소뇨증과립구클론크기(PNH granulocyte clone size)가 10% 이상이고, 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase)가 정상 상한치의 최소 1.5배 이상인 만 18세 이상의 환자로서 다음 하나에 해당하는 경우 - 다 음 - 가) 혈전증: 치료적 항응고제 요법이 필요했던 혈전 또는 색전증 기왕력 나) 폐부전: 정상적인 활동의 제한을 초래하는 흉통, 숨가쁨(New York Heart Association Class III), 폐동맥고혈압 확진 다) 신부전: 신부전 병력(eGFR≤60mL/min/1.73㎡) 라) 평활근 연축: 입원, 마약성 진통제가 필요한 중증의 재발성 통증 에피소드 마) 임신 및 산후 3개월 이내 2) 제외 대상 가) 과립구 클론(Granulocyte clone) 크기가 10% 미만인 환자

구 분	세부인정기준 및 방법
	나) 재생불량성 빈혈에 다음 중 두 가지 이상 해당되는 경우 (1) 호중구수 0.5 X 10^9/L 미만 (2) 혈소판수 20 X 10^9/L 미만 (3) 망상적혈구(Reticulocyte) 25 X 10^9/L 미만 (4) 중증의 골수 저세포성(Bone marrow hypocellularity) 다) 다른 생명을 위협하는 질환(급성 골수성 백혈병 또는 고위험성 골수형성이상 증후군 등)을 동반하고 있어서 장기적인 예후에 치료로 인한 효과를 기대할 수 없는 환자 라) 치료에 대한 반응을 저하시킬 것으로 예측되는 다른 의학적 상태의 존재 3) 치료 효과 평가치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여 유지 여부를 평가함 가) 모니터링 자료 (1) 6개월 간격 제출 자료 (가) 유산탈수효소(LDH: Lactate dehydrogenase) (나) 전체 혈구수와 망상 적혈구 (다) 지난 6개월 동안의 수혈 현황 (라) 철 시험 (마) 요소, 전해질 및 사구체여과율(eGFR) (바) 최근 임상 병력 (2) 12개월 간격 제출 자료 (가) 수막구균 백신 접종 확인 증명서 (나) 처음 적합성의 근거가 된 임상 증상에 대한 경과보고서

구 분	세부인정기준 및 방법
	(다) 삶의 질 (라) 유세포분석(Flow cytometry)로 측정한 과립구 클론 크기 나) 투여 유지 기준 평가 후 다음과 같은 경우가 아니면 투여를 지속 할 수 있음 - 다 음 - (1) 치료 효과를 평가하기 위한 6개월, 12개월 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우 (2) 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 받지 않은 경우(단, 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함) (3) 솔리리스주 투여에도 LDH가 정상 상한치 1.5배 이하로 지속적으로 감소하지 않는 경우 또는 LDH 수치가 정상 수치의 1.5배 이하로 유지하다가 다시 1.5배 이상으로 지속적으로 상승하는 경우(LDH 검사 주기는 2~4주로 함). 단, 임신 및 산후 3개월 이내 환자의 경우 적용 제외하며, 그 외 수술, 감염, 혈관외 용혈 등으로 인한 LDH 증가 사례는 위원회에서 심의토록 함. (4) 솔리리스주 투여에도 신기능이 악화되어 지속적인 신장투석요법을 유지해야 하는 경우 (5) 솔리리스주 투여에도 생명을 위협하는 새로운 혈전이 발생한 경우(단, 1년 이내에 발생한 혈전에 대해서는 위원회에서 심의토록 함) (6) 6개월 및 12개월 모니터링 시 다음 중 두 가지 이상을 만족하는 경우 : (가) 호중구수 0.5 x 10^9/L미만 (나) 혈소판수 20 x 10^9/L미만

구 분	세부인정기준 및 방법
	(다) 망상적혈구(reticulocyte) 25 x 10^9/L미만 (7) Allogeneic stem cell transplantation을 시행하여 PNH관련 증상이 호전된 경우 (8) 12개월 모니터링 시 과립구 크기가 10% 미만이며 LDH가 정상 상한치 이하인 경우(솔리리스주 투여를 6개월 중단하고 다시 위원회에서 심의토록 함) (9) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 ※ 동종조혈모세포이식(Allogeneic stem cell transplantation)의 인정 기준을 충족하는 경우 적극적 치료 방법인 이식을 고려하여야 함. 4) 조혈모세포이식을 실시하는 요양기관("조혈모세포이식의 요양급여에 관한 기준"의 인력·시설 및 장비 기준에 적합한 요양기관)에서 요양급여 인정 여부에 대하여 사전 신청하여 승인 받은 경우에 한하여 인정함. 나. 비정형 용혈성 요독 증후군(aHUS: atypical Hemolytic Uremic Syndrome) 1) 투여대상: 다음의 조건을 모두 만족하는 비정형 용혈성 요독 증후군인 경우 - 다 음 - 가) 아래 조건을 모두 만족하는 활성형 혈전미세혈관병증(TMA: Thrombotic Microangiopathy) (1) 혈소판수: 해당 요양기관의 정상 하한치 미만 (2) 분열적혈구(schistocytes) (3) 헤모글로빈 〈 10g/dL (4) lactate dehydrogenase(LDH): 정상 상한치의 1.5배 이상 나) 다음에 해당되는 신장손상

구 분	세부인정기준 및 방법
	(1) 기존의 신장기능이 저하된 환자에서 eGFR 20% 이상 감소 (2) 기존의 신장기능이 정상인 환자에서 혈청 크레아티닌이 연령 및 성별에 따른 정상 상한치 이상 ※ 추가적으로 다음의 기관 손상 유무 확인 (가) 혈전미세혈관병증으로 인한 신경계 손상 (나) 혈전미세혈관병증으로 인한 심장 손상 (다) 혈전미세혈관병증으로 인한 소화기계 손상 (라) 혈전미세혈관병증으로 인한 폐 손상 등 다) 혈장교환 또는 혈장주입을 하기 이전의 혈액 샘플에서 ADAMTS-13 활성이 10% 이상. - 단, ADAMTS-13 활성 결과 확인 전 혈소판 수 30×10^9/L 이상 및 혈청 크레아티닌 150㎍mol/L(또는 1.7㎎/㎗) 이상인 경우에는 사전 신청서 제출 후 투여 가능하며, ADAMTS-13 활성 결과 10% 미만인 경우 이후 투여 분부터는 불인정 라) 대변 STEC(Shiga toxin-producing E.Coli) 결과 음성 2) 제외대상: 다음과 같은 원인으로 인한 혈전미세혈관병증(TMA) 가) Shiga toxin으로 인한 용혈성 요독 증후군 나) 활동성 악성종양 다) 활동성 HIV 감염 라) 이식 마) 약물(항암제, 면역억제제, 퀴닌, 고용량의 칼시뉴린 저해제, 항혈소판제제, sirolimus, anti-VEGF agents 등)

구 분	세부인정기준 및 방법
	바) 자가면역질환으로 인한 혈관염 또는 감염 사) 섬유소 혈전증(파종성혈관내응고증, 헤파린으로 인한 혈소판감소증, 헬프증후군(HELLP: Hemolysis, Elevated Liver enzymes, Low Platelets), 발작성야간혈색소뇨증, 파국적 항인지질 증후군(Catastrophic Antiphospholipid Syndrome)) 아) 패혈증 자) 기타 이차성 용혈성 요독 증후군 3) 치료효과 평가 가) 초기 모니터링 자료(치료 시작 후 2개월에 제출, 단 각 항목에 따른 검사 미제출 시에는 사유 기재) (1) 2개월간의 CBC, 혈소판, LDH, haptoglobin, reticulocyte 수치 (2) 혈청 크레아티닌, 사구체여과율(eGFR) (3) anti-CFH antibody 검사결과 (4) 유전자검사 결과 (5) 수막구균 백신 접종 확인 증명서 (6) 지난 2개월 동안의 수혈 현황 (7) 가족력 (8) 최근 임상 병력 나) 유지기 모니터링 자료(치료 시작 후 매 6개월마다 모니터링하여 투여유지 여부를 평가함) (1) 6개월간의 CBC, 혈소판, LDH, haptoglobin, reticulocyte 수치 (2) 혈청 크레아티닌, 사구체여과율(eGFR) (3) 지난 6개월 동안의 수혈 현황 (4) 최근 임상 병력 다) 투여 유지 기준 (1) 효과 평가

구 분	세부인정기준 및 방법
	(가) 혈소판수, haptoglobin, LDH 중 2가지 이상의 정상화 (나) 다음에 해당하는 신장기능 개선 ○ 투여 직전 측정한 eGFR 보다 25%를 초과한 호전 ○ 신장기능이 악화 되지 않은 경우(투여 직전 측정한 eGFR ± 25%) (2) 투여기간 (가) 솔리리스주 투여가 필요한 유전자 변이가 있거나 재발할 가능성이 높은 환자(이전에 수차례 재발하였거나 가족력이 있는 경우)는 2년간 지속 투여를 인정하며, 추가 투여가 필요한 경우 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함. (나) 유전자 변이가 없거나 확인되지 않은 환자의 지속투여는 매회 실시한 모니터링에 대한 심의결과에 따라 인정함. (다) 솔리리스주 투여 중단 이후 재발되어 재투여가 필요한 경우 사전신청서(ADAMTS-13, STEC 결과 생략 가능) 제출 후 즉시 투여 가능함. 라) 투여 중단 기준 (1) 신장투석을 유지해야 하며, 신장 합병증이 개선되지 않는 경우 (2) 솔리리스주를 투여 받은 6개월 중 4개월간 신장투석을 유지하고 있으며, 신장 이외 합병증이 개선되지 않는 경우 (3) 치료효과를 평가하기 위한 6개월 간격 모니터링 자료를 제출하지 않은 경우

구 분	세부인정기준 및 방법
	(4) 의학적 정당한 이유 없이 솔리리스주 투여를 6개월에 3회 이상 누락된 경우(단 의료진의 판단에 따른 경우 객관적 근거를 제출하여야 함.) (5) 기타 위원회에서 투여중지가 필요하다고 판단되는 경우 4) 신장이식과 혈장교환술을 동시에 실시하는 요양기관(“장기 등 이식에 관한 법률”에 따라 지정된 요양기관)에서 요양급여 인정여부에 대하여 사전 신청하여 승인받은 경우에 한하여 인정함. 단, 사전신청서 제출 후 즉시 투여 하는 경우는 추후 승인 시 종전 투여분을 소급 인정함. 2. 솔리리스주는 중대한 수막구균(Meningococcus) 감염에 대한 감수성을 증가시키므로 모든 환자가 투약 최소 2주전에 수막구균 백신을 투여 받아야 하며 최신의 백신 접종지침에 따라 재접종해야 함. 단, 솔리리스주를 즉시 투여해야 하는 경우 수막구균 백신을 동시에 투여하며 항생제치료를 병행할 수 있음. 3. 솔리리스주의 사전승인을 위한 절차방법 및 위원회 구성 등에 대한 세부사항은 건강보험심사평가원장이 정함. (고시 제2018-120호, ’18.7.1.)
[639] Interferon β-1a 주사제 (품명 : 레비프프리필드주사, 레비도즈프리필드펜, 아보넥스주 등) Peginterferon β-1a	각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여중지 기준 1) 신경과전문의가 진찰하여 12개월 이내에 2회의 심한 손상이 유발되는 재발이 있는 경우(Two disabling relapses, as defined by the examining neurologist,

구 분	세부인정기준 및 방법
주사제 (품명 : 플레그리디펜주)	within a 12 month period.) 2) 6개월에 걸쳐 관찰할 수 있는 손상이 증가하는 이차적인 진행 상태(Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months.) 3) 6개월간 지속적으로 보행 능력이 나빠져 걸을 수 없을 때(Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months.) 나. 중지기준에 해당하지 않는 경우에는 투여기간의 제한 없이 계속 투여를 인정함. (고시 제2017-35호, '17.3.1.)
[639] Interferon β-1b (품명 : 베타페론주사)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하고, 중지기준에 해당하지 않는 경우에는 투여기간의 제한 없이 계속 투여를 인정함. 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 투여 대상 1) 지난 2년간 신경기능장애가 2회 이상 있었고, 그 후 완전한 또는 불안전한 회복을 보이는 외래통원이 가능한(걸을 수 있는) 재발-이장성 다발성경화증환자 2) 이차 진행성 다발성경화증환자 3) 시신경염, 뇌간병변, 혹은 척수염 등 각각의 병변에 의한 단발성 증상 외에 증상과 관계없이 다른 병으로 설명될 수 없는 탈수초성 Brain MRI 소견이 있는 임상적으로 분명히 다발성경화증으로 진행될 확률이 높은 환자(Clinically isolated syndromes, 임상적으로 단발성 병변이 있는 증후군) 나. 투여중지 기준

구 분	세부인정기준 및 방법
	1) 신경과전문의가 진찰하여 12개월 이내에 2회의 심한 손상이 유발되는 재발이 있는 경우 (Two disabling relapses, as defined by the examining neurologist, within a 12 month period.) 2) 6개월에 걸쳐 관찰할 수 있는 손상이 증가하는 이차적인 진행 상태 (Secondary progression with an increase in disability observable over 6 months.) 3) 6개월간 지속적으로 보행 능력이 나빠져 걸을 수 없을 때 (Loss of ability to walk, with or without assistance, persistent for at least 6 months.) 2. 허가사항 범위(용법·용량)를 초과하여 소아에게 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[639] Interferon-γ 주사제 (품명 : 인터맥스감마주 200만단위)	1. 허가사항 범위 내에서(만성골수성백혈병) 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 만성 육아종성 질환 나. 표준요법에 반응이 없는 중증의 아토피성 피부염 다. 악성골화석증 (고시 제2016-21호, '16.2.1.)
[639]	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급

구 분	세부인정기준 및 방법
Natalizumab 주사제 (품명 : 티사브리주)	여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담하도록 함. - 아 래 - 가. 투여대상: 고활성인 재발 이장성 다발성 경화증(RRMS) 만 18세 이상 성인 중 1) 1차 치료제(인터페론 베타 등) 투여경험이 없고 빠르게 진행하는 중증 환자 2) 인터페론 베타 치료에도 불구하고 높은 질병 활성을 나타내며 외래통원이 가능한(걸을 수 있는) 환자 나. 투여방법: 단독요법 (고시 제2019-132호, '19.7.1.)
[639] Peginterferon alfa-2a 주사제 (품명 : 페가시스주, 페가시스프리필드주)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 만성C형 간염 1) 유전자 Ⅰ형(Genotype Ⅰ)인 경우 가) 치료 12주에 C형간염 RNA(HCV RNA) 정량검사 등을 시행하여 완전 초기 바이러스반응(Complete Early virological response)이 확인된 경우에는 각 약제 허가사항에 따라 나머지 치료과정(총 12개월 혹은 48주, 휴약기간 제외)까지 인정하며, HCV RNA 수치가 기저치로부터 2log(100배) 미만 감소 시에는 치료를 중단토록 함. 나) 치료 12주째 검사에서 부분 초기 바이러스 반응(Partial Early virological response)※을 보일 때는 치료 24주째 한번 더 평가하여, HCV RNA가 검출되지 않으면 나머지 치료과정(총

구 분	세부인정기준 및 방법
	12개월 혹은 48주, 휴약기간 제외)까지 인정하고, 검출되면 치료를 중단토록 함. ※ 부분 초기 바이러스 반응: HCV RNA 수치가 기저치로부터 2log (100배) 이상 감소되었지만 여전히 검출 2) 유전자 2,3형(Genotype 2,3형)인 경우는 투여 24주까지 인정함. 3) 기존 인터페론(표준 인터페론) 치료 종료 시 반응이 있었으나, 재발이 확인된 경우에는 Peginterferon 제제 투여를 인정함. 4) 혈중 ALT(Alanine Transaminase) 수치 증가 등 환자 상태에 따라 Hepatotonics (Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, ○ Peg interferon α-2a와 Hepatotonics 중 한 가지 약제의 약값 전액을 환자가 본인부담토록 함. 나. 만성B형 간염 1) 투여대상 AST(Aspartate Transaminase) 또는 ALT(Alanine Transaminase)가 80단위 이상인 성인(만 18세 이상) 만성 활동성 B형간염 가) HBeAg(+)로서 HBV-DNA≥20,000IU/mL 또는 나) HBeAg(-)로서 HBV-DNA≥2,000IU/mL 2) 금기 대상부전 간 질환(Hepatic decompensation) 3) 투여방법 가) 단독요법 나) 혈중 ALT수치 증가 등 환자 상태에 따라

구 분	세부인정기준 및 방법
	Hepatotonics(Carduus marianus ext., Ursodeoxycholic acid, DDB 함유 제제 등)와의 병용투여는 인정 가능하나, ○ Peg interferon α-2a와Hepatotonics 중 한 가지 약제의 약값 전액을 환자가 본인부담토록 함. 4) 투여기간 ○ 48주(휴약기간 제외) (고시 제2016-66호, '16.5.1.)

641 항원충제

구 분	세부인정기준 및 방법
[641] Atovaquone 250mg, Proguanil HCl 100mg 경구제 (품명 : 말라론정)	1. 클로로퀸(Chloroquine) 내성 지역을 다녀와 급성, 비복합성 열대열 말라리아(Plasmodium falciparum malaria)로 진단되어 치료목적으로 투여 시 요양급여하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 2. 다만, 열대열 말라리아(Plasmodium falciparum malaria)의 예방 목적으로 투여 시는 비급여함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[641] Metronidazole 주사제 (품명 : 트리젤주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위(효능·효과, 용법·용량 등)를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. 원충류인 아메바성 질환(아메바성 간농양 등)에 경구투여가 불가능하여 투여한 경우 나. 혐기성균에 의한 심부 장기의 농양(예: 뇌농양, 간농양, 골반 내 농양, 폐농양 등)으로 경구투여가 불가능하여 투여한 경우 4-6주 이내에서 인정 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[641] Pyrimethamine (품명 : 다라프림정)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 중 톡소플라즈마 감염증에 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 단, 말라리아 예방 목적으로 투여 시는 비급여함. 식품의약품안전처장이 인정한 범위 1) 톡소플라즈마증 치료 : 이 약은 설폰아마이드제제와 병용으로 투여 시 상승효과가 있기 때문에 톡소플라

구 분	세부인정기준 및 방법
	즈마증 치료에 권장됨 2) 급성 말라리아 치료 : 이 약은 급성 말라리아 치료에 사용됨. 급성 말라리아 치료 시 단독으로 사용하여서는 안 됨. 급성 말라리아 치료 시 클로로퀸 또는 퀴닌과 같은 신속히-작용하는 Schizonticides 가 사용되며 선호됨. 그러나, 설폰아마이드 (예를 들면, 설파독신)와 이 약의 병용투여는 Plasmodia의 감수성 있는 종의 전달 조절과 억제를 시작함 3) 말라리아의 화학적예방 : 이 약은 Plasmodia의 감수성 있는 종에 대한 말라리아의 화학적 예방에 사용됨. 그러나, 피리메타민에 대한 내성은 전세계적으로 퍼져있음. 모든 지역의 여행자에게 예방 제제로서 적당한 것은 아님 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[641] Pyrimethamine + Sulfadoxine 복합경구제 (품명 : 팬시다정)	식품의약품안전처장이 인정한 범위 내에서 클로로퀸(Chloroquine) 내성 지역을 다녀와 급성, 비복합성 열대열 말라리아(Plasmodium falciparum malaria)로 진단되어 치료목적으로 투여 시 요양급여를 인정하며 말라리아 예방목적으로 투여 시는 비급여함. 식품의약품안전처장이 인정한 범위 : 열대열 말라리아(Plasmodium falciparum malaria)의 예방과 치료 1) 예방 : 클로로퀸 저항성 열대열 말라리아(Plasmodium falciparum)가 풍토병인 지역을 여행하는 여행자의 예방(단, 열대열원충(Plasmodium falciparum) 균주가 본제에 대해 내성을 가질 수도 있음) 2) 치료 : 클로로퀸에 내성이 있는 환자의 열대열 말라리아(Plasmodium falciparum malaria) 치료 (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

구 분	세부인정기준 및 방법
[641] Pyronaridine + Artesunate 복합경구제 (품명 : 피라맥스정)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - ○ 클로로퀸(Chloroquine) 내성 지역을 다녀와 급성, 비복합성 열대열원충(Plasmodium falciparum)이나 삼일열원충(Plasmodium vivax) 말라리아로 진단되어 치료목적으로 투여하는 경우(단, 20kg 이상 체중인 환자) (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

721 X선 조영제

구 분	세부인정기준 및 방법
[721] Barium sulfate 제제 (품명 : 솔로탑 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 황산바리움 현탁액(70%)을 대장조영촬영에 사용시는 250~500ml 범위 내에서 인정토록 함. 2. 허가사항 범위(효능· 효과)를 초과하여 비뇨계통의 종양질환(Tumor)에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[721] Ethyl esters of the iodised fatty acids of poppyseed oil 주사제 (품명 : 리피오돌울트라액 등)	1. 허가사항 및 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 범위를 초과하여 간암 진단목적의 간동맥조영술에 투여시 요양급여를 인정함. (고시 제2020-79호, '20.5.1.)
[721] PEG3350 외 (품명 : 콜론라이트산 등)	허가사항 범위 내에서 대장경검사 및 대장수술시 전처치용 하제로 사용하는 경우 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. ※ 대장경검사 : 나766 결장경검사, 나768 S상결장경검사 ※ 대장수술 : 자267 결장절제술, 자292 직장 및 에스장절제술, 자292-1 결장 및 직장 전절제술, 자279 장루조성술(인공항문조성술) - 단, 허가사항에 따라 PEG3350 200그램 외(품명: 쿨프렙산 등), PEG3350 150그램 외(품명: 듀오콜론액 등), PEG3350 160그램 외(품명: 크린뷰올산), PEG3350 140그램 외(품명: 플렌뷰산)는 대장경검사시에만 요양급여를 인정함. (고시 제2019-240호, '19.11.1.)

729 기타의 진단용약

구 분	세부인정기준 및 방법
[729] Corticorelin trifluoroacetate (품명 : 씨알에이치페링 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 고령(65세 이상) 나. 경련성질환(뇌전증 등), 심혈관계질환, 뇌혈관질환(뇌졸중 등) 환자 및 동 질환의 병력이 있는 경우 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)
[729] Somatorelin acetate (품명 : 지에이치알에이치페링)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 고령(65세 이상) 나. 경련성질환(뇌전증 등), 심혈관계질환, 뇌혈관질환(뇌졸중 등) 환자 및 동 질환의 병력이 있는 경우 (고시 제2019-191호, '19.9.1.)

811 아편알카로이드계 제제

구 분	세부인정기준 및 방법
[811] Paracetamol 250㎎, Ibuprofen 200㎎, Codeine phosphate 10㎎ 복합 제제 (품명 : 마이폴캡슐 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 하며, 1회 처방 시 4주, 1일당 최대 6캅셀 범위 내에서 인정함(4주 이상 연속 투여 시 불인정). 2. 허가사항 범위 내에서 6캅셀을 초과하여 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2018-253호, '18.12.1.)

821 합성마약

구 분	세부인정기준 및 방법
[821] Alfentanil HCl 주사제 (품명 : 알페닐주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 초과하여 중환자실 환자의 통증조절에 투여 시 요양급여를 인정하며, 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)
[821] Fentanyl citrate 주사제 (품명 : 구연산펜타닐주 등)	1. 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 - 가. 개심술의 경우 1) 마취의사의 판단에 따라 투여 시 인정하고, 2) 흡입마취제를 병용한 경우 해당 흡입마취제는 약값의 50% 범위 내에서 인정하고, N2O는 사용기준량대로 인정함 나. 뇌수술의 경우 흡입마취제와 병용한 경우에는 (2시간 이상 마취의 경우 흡입마취제 단독마취시의 약값을 넘지 않는 경우에 한함) 흡입마취제의 사용기준량에 의한 약값의 50% 범위내에서 인정하고, N2O는 사용기준량대로 인정함 다. 상기 가, 나 수술 이외에 보다 안전한 마취를 위하여 환자상태(심혈관계질환, 고혈압, 뇌질환 환자 등)를 고려하여, 1) 마취의사의 판단에 따라 사용시 흡입마취제 병용 유무와 관계없이 4㎖까지 급여함 2) 심혈관계 변동이 심한 경우에는 8㎖까지 급여(8㎖ 초과 투여된 금액은 조정)하고, 흡입마취제는 사용

구 분	세부인정기준 및 방법
	기준량에 의한 해당 약값 범위 내에서 인정함. 라. 통증자가조절법(Patient Controlled Analgesia)에 사용하는 경우 1) 암환자(암성통증, 암관련 수술후 통증) 2) 개심술, 개두술, 장기이식, 제왕절개 수술 후 통증 3) 근위축성축삭경화증(Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS)환자의 만성통증, 만성난치통증(Chronic intractable pain) 4) 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」 제4조 중 증질환자 산정특례 대상 중 중증외상환자의 수술 후 통증 2. 허가사항을 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정함 - 아 래 - 1) 질식분만 산모에 대하여 분만 전 통증조절 목적으로 실시하는 경막외 마취(무통분만)에 투여된 경우 2) 내시경 검사·치료시 의식하 진정 목적으로 사용하는 경우 - 단, 「진정 내시경 환자관리료(나-799) 급여기준」의 급여인정 범위에 한함. 3. 허가사항을 초과하여 중환자실 환자의 통증조절에 투여한 경우 요양급여를 인정하며, 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2019-171호, '19.8.1.)
[821] Oxycodone HCl 주사제 (품명 : 옥시넘주사 등)	허가사항 범위내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. - 아 래 -

구 분	세부인정기준 및 방법
	가. 암성통증 : 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 "Ⅲ. 암성통증치료제" 범위 내에서 인정 나. 비암성통증(경구투여가 불가능한 경우에 한함) 1) 개심술, 개두술, 장기이식 수술 후 통증 2) 근위축성축삭경화증(Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS)환자의 만성통증, 만성난치통증(Chronic intractable pain) (고시 제2017-193호, '17.11.1.)
[821] Remifentanil 주사제 (품명 : 울티바주 등)	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함 - 아 래 - 가. 마취유도 및 마취유지의 진통에 투여 시 1) 2시간 이내 사용량 2) 간 · 신부전환자, 심장 · 뇌질환자, 암환자, 희귀난치성 질환자에게 사용한 경우 나. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)에 투여시 ○ 3일 이내 사용량(1일 최대 15mg)까지 인정함 (고시 제2016-203호, '16.11.1.)
[821] Sufentanil citrate 주사제 (품명 : 수펜탈주사 등)	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 함을 원칙으로 함. 2. 허가사항 초과하여 중환자실 환자의 통증조절에 투여 시 요양급여를 인정하며, 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2013-127호, '13.9.1.)

한 약 제 제

항 목	제 목	세 부 인 정 사 항
일반사항	같은 날에 2가지 이상 기준처방 동시 투약시 인정여부	같은 날에 2가지 이상 서로 다른 상병에 대하여 치료목적을 달리하는 기준처방 한약제를 투약하는 경우에 2종 이내에서 인정함. (고시 제2011-10호, '11.2.1. 시행)
	급여 한약제의 제형 변형에 따른 인정 범주	68종 엑스산제의 56개 처방은 고제, 환제로 제형화하여 투여시도 인정함. (고시 제2005-61호, '05.9.15. 시행)
	처방별 적응증	한방의 56개 기준처방시 [별첨1]의 처방별 적응증을 참조하여 가장 유사한 상병명을 기재함. (고시 제2009-214호, '10.1.1. 시행)

(별첨 1)

처방별 적응증

처방명	적응증
1. 가미소요산	월경 전 및 월경기의 다양한 심신 증상, 월경통, 과다 월경, 빈발 월경, 희발 월경, 불규칙 월경, 산후 우울한 기분 및 우울증, 갱년기 및 폐경기의 다양한 심신 증상, 소양감, 구내염, 입안마름, 수면장애, 어지러움, 피로, 권태, 식욕부진, 오한과 발열의 교대, 수족냉증, 상세불명의 발열 및 열감, 온 몸이 쑤시고 아픔, 어깨 결림, 두통, 수면중의 과다 발한, 귀 속의 통증, 가슴과 유방 및 복부의 팽창감, 소변이 시원하게 나오지 않는 증상, 피가 섞인 가래, 심인성 기침, 신경증
2. 갈근탕	감기, 몸살, 뒷목과 등이 뻣뻣하게 아픔, 머리와 얼굴이 아픈 증상, 갈증, 설사, 피부 발진, 비염, 부비동염, 급성 기관지염, 급성 후두염, 성홍열, 대장염
3. 갈근해기탕	인체 내부의 열증(양명경병)으로 인한 안구 통증 및 비강 내 건조감, 수면 장애, 감기, 인플루엔자, 알레르기성 비염, 위축성 비염, 급성 부비동염, 알레르기성 접촉피부염, 다형홍반
4. 구미강활탕	온 몸이 쑤시고 아픈 증상, 감기, 인플루엔자, 타박상, 각종 관절염 및 관절통, 각기
5. 궁소산	임신 중 혹은 산후에 발생한 감기, 몸살, 기침, 천식, 인플루엔자, 기관지염
6. 궁하탕	각종 병적 수분 정체(담음)를 동반한 질환으로 인한 소화불량, 복수, 복통, 협통, 흉통, 관절염 및 관절통, 요각통, 정신 불안 증상, 늑막염, 폐쇄성 폐질환

처방명	적응증
7. 내소산	식체, 소화 불량, 구역, 구토, 복부 팽만, 명치 끝이 답답하고 아픈 증세, 변비, 설사, 복통, 식욕 부진, 요통, 식도염, 식도의 궤양, 급만성 위십이지장염, 위십이지장궤양, 대장염, 과민성 장증후군, 장중첩증, 만성 담낭염, 알코올성 위염, 알코올성 간질환, 인후부의 결절, 갑상선 결절, 우울한 기분, 심신증, 매핵기(히스테리구)
8. 당귀연교음	치통, 구취 및 구취를 유발하는 구강내 질환, 구강과 입술의 건조, 구내염, 치은염, 치주염, 아구창, 구각 궤양, 입술 단순 헤르페스
9. 당귀육황탕	수면 중 과다 발한, 식은 땀, 출산 후의 과다 발한, 산후풍으로 인한 발한과다, 체액의 소실을 동반한 열감, 변비, 소변이 진하고 혀가 붉으며 맥박이 빠른 상태, 안면부 발적, 가슴 및 손발의 번열감, 갱년기 및 폐경기의 다양한 심신 증상, 권태감, 피로감, 두통, 현기증, 편두통, 심신증, 자율 신경 장애, 빈혈, 만성 소모성질환으로 인한 체력저하
10. 대시호탕	헛소리, 딸꾹질, 비만, 변비, 소갈, 흉통, 두근거림, 원인 미상의 열, 주기적인 발열, 혈뇨, 구취 및 구취를 유발하는 구강내 질환, 설통, 감기, 몸살, 고창, 구역, 구토, 유행성 각결막염, 급성 결막염, 구내염, 치주염, 설염, 급성 편도염, 급성 후두염, 급성 기관염, 급성 기관지염, 급성 세기관지염, 급성 인후두염, 중이염, 부비동염, 인플루엔자, 폐렴, 천식, 폐의 괴저 및 괴사, 만성 폐쇄성 폐질환, 간염, 담낭염, 담관염, 소화성 궤양, 급성 충수염, 급성 췌장염, 대장염, 복막염, 과민성 장 증후군, 소화기계통 악성 신생물의 대증요법, 만성 허혈성 심장질환, 정신분열증, 해리 장애
11. 대청룡탕	발열, 오한, 신체동통, 땀은 나지 않으면서 가슴이 답답하여 안정하지 못하는 경우, 감기, 몸살, 천명, 급성 인두염, 급성 편도염, 급성 후두염, 급성 기관염, 급성 기관지염, 급성 세기관지염, 급성 후두기관염,

처방명	적응증
	급성 폐쇄성 후두염 및 후두개염, 급성 인후두염, 인플루엔자, 폐렴, 천식, 만성 폐쇄성 폐질환, 폐부종, 급성 부비동염. 급성 결막염, 단독
12. 대화중음	식체, 식욕 부진, 소화불량, 고창, 복부 팽만감, 복강내 종괴감, 변비, 설사, 알코올 중독, 위십이지장염, 식도염, 대장염, 장관 흡수 장애, 위십이지장궤양, 소화성 궤양, 유문 연축증, 위의 급성 확장, 소화기 계통 처치 후 장애
13. 대황목단 피탕	변비, 복통, 급성 충수염, 장 및 충수의 염증, 체력이 있는 사람의 소화성 궤양, 치질, 골반 염증성 질환, 월경통
14. 도인승기탕	변비, 하복부의 강한 긴장감, 검은 색의 대변, 소변이 시원하게 나오지 않는 증상, 혈뇨, 코피, 두통, 중풍전조증 및 중풍, 원인 미상의 열, 고열로 인한 의식 불명, 헛소리, 월경통, 과소월경, 골반 염증성 질환, 만성 신염 증후군, 방광염, 알코올 중독, 해리 장애, 정신분열
15. 반하백출 천마탕	소화불량, 소화기능의 약화에 동반된 이명, 현기증, 두통, 편두통, 메스꺼움, 답답함, 숨참, 구역, 구토, 안륜 색소 침착, 만성 위염
16. 반하사심탕	명치 밑이 그득하지만 아프지 않은 경우, 감기 및 기타 감염으로 열이 나고 명치 밑이 그득하면서 구토하는 경우, 구내염, 숙취, 소화불량, 식욕부진, 구역, 구토, 위의 급성 확장, 위하수, 속쓰림, 트림, 위십이지장궤양, 소화성 궤양, 식도염, 신경성 위염, 위십이지장염, 대장염, 고창, 소화기계통의 처치 후 장애, 날문연축증, 장관 흡수 장애, 묽은 변 혹은 설사, 만성 허혈성 심장질환, 신경증
17. 반하후박탕	소화불량, 식욕부진, 구역, 구토, 고창, 복부 팽만감, 위염, 위궤양, 신경성 기침, 매핵기(히스테리구), 쉰 목소리, 입인두의 기타 부분 양성 신생물의 대증요법, 권태감, 피로감, 현기증, 동계, 우울한 기

처방명	적응증
	분, 불안신경증, 입덧, 갱년기 및 폐경기와 관련된 다양한 심신 증상
18. 백출탕	가래가 많은 기침, 만성 기관지염, 숨가쁨, 병후의 체력저하, 피로감, 만성 설사, 식욕부진, 몸이 무겁고 아픈 경우, 달리 분류되지 않은 통증, 구토와 설사가 오래되어 갈증이 심하고 경련이 발생하려고 하는 경우, 다음다갈증, 다리에 쥐가 나는 경우, 과도 발한, 임신, 출산, 산후기에 합병된 설사 이질과 같은 소화기계통 질환
19.보중익기탕	소화불량, 복통, 식욕 부진, 기능적 설사, 위십이지장염, 위궤양, 위하수, 창자의 만성 혈관성 장애, 병후의 체력저하, 피로증후군, 권태감, 피로감, 다한증, 식은땀, 과로 혹은 영양장애로 몸에 열이 나고 속이 답답하며 식은땀이 나고 피곤한 경우, 기운이 없고 소변이 시원하게 나오지 않는 경우, 방광염, 만성 신염 증후군, 오랜 기침, 만성 후두기관염, 급성 후두염, 딸꾹질, 상지 마비, 하지 마비, 수족 마비, 중추신경계통의 염증성 질환의 후유증, 어깨 및 팔죽지 부위에서의 신경 손상, 엉덩신경의 병터, 달리 분류되지 않은 시상하부의 기능 장애, 대마비, 사지마비, 과다 월경, 빈발 월경, 자궁경부의 악성 신생물 후유증 및 회복기 치료, 요실금, 여성 생식기 탈출, 자궁 하수, 대하, 음취, 임신 중 당뇨, 자연유산, 조기 임신 중 출혈, 산과적 외상, 분만 중 회음부 열상, 외음부 및 회음부의 비염증성 장애, 임신, 출산, 산후기의 소화기계통 장애, 기질적 장애 또는 질병에 의하지 않은 성기능 이상, 젖흐름증, 난청, 이명, 만성 고막염, 몸통의 피부 고름집, 종기, 불안, 긴장, 흥분
20. 보허탕	산후풍, 산후의 각종 질환, 출산 시 출혈로 인한 빈혈, 지속성 신체형 동통 장애, 임신 중 혹은 산후기의 감염성 질환, 수유와 관련된 유방 장애
21. 복령보심탕	가슴 및 손발에서 땀이 나는 경우, 권태감, 피로감, 피로 증후군,

처방명	적응증
	홍조, 손발의 번열, 과도한 정서적 긴장 및 스트레스로 피를 토하거나 땀을 흘리는 경우, 코피, 다음 다갈증, 구역, 구토, 위장관 출혈, 빈혈, 고혈압, 저혈압, 결핵, 갱년기 및 폐경기와 관련된 다양한 심신 증상, 기분 장애, 불안 장애, 인지기능 및 각성에 관한 기타 증상 및 징후, 신경계통의 기타 퇴행성 질환
22. 불환금정기산	구역, 구토, 설사, 맞지 않은 물과 음식으로 인해 생기는 각종 증상, 곽란, 오한과 발열의 교대, 기침, 식도염, 위십이지장염, 대장염, 기능적 창자 장애, 이질, 식중독, 감기, 인플루엔자, 후두기관염, 기관지염, 기관지확장증, 각기
23. 삼소음	기침, 콧물, 재채기, 코막힘, 풍한감모 후유증에 의한 불수의적 이상운동, 주기적 발열, 원인 미상의 발열, 정서적 요인에 의한 가슴답답함, 감기, 인플루엔자, 급성 후두기관염, 임신 혹은 산후기에 합병된 피부 및 피부 밑 조직의 질환, 담낭염, 기관, 기관지, 폐, 종격동의 악성 혹은 양성 신생물의 대증요법
24. 삼출건비탕	소화기계가 약한 사람의 소화기능의 개선, 소화불량, 식욕부진, 신경성 식욕부진, 고창, 복부팽만, 위십이지장궤양, 소화성 궤양, 식도염, 위십이지장염, 대장염, 장관 흡수 장애, 기능적 설사, 설사를 동반한 과민성 장증후군, 분문 이완불능증, 식도의 수축, 식도의 운동장애, 식도의 악성 및 양성 신생물의 대증요법, 날문연축증, 만성 바이러스 간염
25. 삼호작약탕	갈증, 심신불안정, 식욕부진, 대변을 시원하게 보지 못하는 경우, 소변을 시원하게 보지 못하거나 소변이 나오지 않는 경우, 소변을 가리지 못하는 경우, 재발성 및 지속성 혈뇨, 급성 신염 증후군, 급속 진행성 신염 증후군, 만성 신염증후군, 상세불명의 신염증후군, 신증후군, 달리 분류된 질환에서의 사구체 장애, 상세불명의

처방명	적응증
	요도증후군, 상세불명의 비뇨기계통 장애, 급성전립샘염, 요도협착, 급성방광염, 사이질성 방광염, 기타 만성 방광염, 감기 및 기타 감염증 후 잔존한 발열
26. 삼황사심탕	체력이 있는 사람의 안면홍조, 불안, 변비, 고혈압 수반증상(어깨결림), 이명, 두중, 불면, 명치 밑이 답답하고 단단하게 느껴지나 만지면 부드러운 경우, 심장 기능의 약화, 심장병의 불명확한 기록 및 합병증, 원인 미상의 발열, 코피, 피를 토하는 경우, 재발성 구내염, 혀 유두의 비대, 심통, 소양증
27. 생맥산	여름철의 건강증진, 여름철의 무기력, 여름철의 배탈, 열사병, 피로, 권태감, 숨이 차고 입이 마르며 땀이 많이 나는 증상, 급성 인두염, 기침을 많이 해서 목소리가 잘 나오지 않는 증상, 성대 및 후두 질환의 대증요법
28. 소시호탕 (삼금탕)	입이 쓰고 가슴과 옆구리가 답답하고 그득함, 식욕부진, 구역 및 구토, 식은 땀, 수면 중 과다 발한, 오한과 발열의 교대, 눈앞이 아찔아찔함, 난청, 감기가 나은 후에도 열이 지속되는 경우, 편도 및 아데노이드의 만성질환, 인플루엔자, 급성 기관지염, 급만성 후두기관염, 심인성기침, 천식, 기관지 확장증, 위염, 급성 담낭염, 급성 췌장염, 식도염, 분문 이완불능증, 식도의 수축, 식도의 운동장애, 식도의 악성 및 양성신생물의 대증요법, 임신 중 간기능 장애, 임신 및 산후기에 합병된 바이러스 감염, 급만성 바이러스 간염, 늑막염, 가로막의 장애, 무월경 혹은 폐경과 동반된 열감이나 발열과 오한의 교대, 월경 전 증후군, 월경통, 월경 기간 중의 발열, 출산 후의 발열, 산욕열, 급성 자궁목의 염증 및 난소염, 자궁목을 제외한 자궁의 염증성 질환, 여성의 급성 골반염, 늑간신경병증, 심신증, 급성 진행성 신염증후군, 재발성 및 지속성 혈뇨, 만성 신염증후군, 급성 세뇨관-사이질성 신염, 만성 세뇨관-사이질성 신염,

처방명	적응증
	급성 또는 만성으로 명시되지 않은 상세불명의 사이질성 신염, 방광염, 요도염 및 요도증후군, 전립선의 염증성 질환, 달리 분류되지 않은 남성 생식기관의 염증성 장애, 상세불명의 혈뇨, 신증후군, 달리 분류된 질환에서의 사구체장애, 섬망, 우울병 에피소드
29. 소청룡탕	감기, 콧물, 재채기, 기침, 숨 쉴 때의 가슴통증, 명치 통증, 딸꾹질, 구역, 구토, 갈증이 있고 설사를 하면서 아랫배가 답답한 증상, 관절통, 비염, 급만성 인두염, 인플루엔자, 천식, 폐렴, 늑막염, 폐부종, 기타 사이질성 폐질환, 달리 분류되지 않은 가슴막삼출액, 가슴막판, 기타 가슴막의 병태, 상세불명의 호흡기능 상실, 상세불명의 호흡기장애, 기관, 기관지 및 폐 악성신생물의 대증요법, 가슴샘 악성신생물의 대증요법, 심장, 종격동 및 가슴막 악성신생물의 대증요법, 기타 및 부위불명의 호흡기 및 가슴내 장기의 악성신생물의 대증요법, 기관 기관지 및 폐 양성신생물의 대증요법, 상세불명의 호흡기계통 양성신생물의 대증요법, 가슴샘 양성신생물의 대증요법, 급성결막염
30. 승양보위탕	설사, 점액변, 혈변, 위장관 출혈, 이급후중, 몸이 무겁고 마디가 쑤시고 아픔, 입이 쓰고 마름, 식욕부진, 권태감, 피로감, 대변을 시원하게 보지 못하고 소변을 자주 봄, 양기가 부족하여 안색이 나쁘며 춥고 몸이 떨리는 경우, 장관 흡수장애, 이질, 위장염, 대장염,위 악성 신생물의 대증요법, 췌장 악성 신생물의 대증요법, 기타 소화기관 악성 신생물의 대증요법, 위 양성신생물의 대증요법, 췌장 양성신생물의 대증요법
31. 시경반하탕	열이 나고 기침을 하며 가슴이 그득하고 옆구리가 아픈 경우, 가래가 끓는 기침, 급성기관염, 급성후두기관염, 인플루엔자, 폐렴, 소화기의 악성 신생물의 대증요법

처방명	적응증
32. 시호계지탕	감기, 오한과 발열의 교대, 복통, 옆구리가 아프고 가슴이 답답함, 두통, 항강통, 땀이 많이 나고 헛소리를 하며 물을 많이 마심, 늑간신경병증, 소화성궤양, 급만성 바이러스간염, 담낭염, 스트레스로 인한 통증, 심신증
33. 시호소간탕	식체 혹은 타박상으로 인해 옆구리가 아픈 경우, 발열과 오한의 교대, 늑막염, 늑간신경병증, 췌장의 기타 질환, 심신증, 우울증 에피소드
34. 시호청간탕	분노, 화나 짜증을 잘 냄, 귀 뒷목 유방 옆구리 가슴의 통증, 오한과 발열의 교대, 급성 간염, 늑막염, 신경질을 잘 내는 소아의 만성 편도선염, 습진, 아토피성 피부염, 자극과민성, 심신증
35. 안태음	임신 중 복통, 임신 중 출혈, 자연유산, 습관적 유산, 조기 진통
36. 연교패독산	감기 등 급성 상기도 감염, 이하선염, 종기로 인한 오한 발열 두통, 부종
37. 오림산	배뇨장애, 혈뇨, 요도염 및 요도증후군, 방광염, 신장 및 요관의 결석 등으로 소변이 시원하게 나오지 않거나 농뇨 혈뇨 결석 하복통 음경통이 동반되는 경우, 급성 진행성 신염증후군, 만성신염 증후군
38. 오적산	요통, 요각통, 좌골신경통, 관절통, 낙침, 감기, 두통, 두풍증, 구안와사, 신경통, 월경통, 냉, 대하, 구역, 구토, 소화불량, 안구 피로, 산후풍, 요부 염좌, 엉덩관절증, 발목 염좌, 두경부 염좌, 각기, 근육의 분리, 윤활막염. 건초염, 관절염, 파젯병의 대증요법, 대뇌혈관 질환의 후유증, 독성 뇌병증의 대증요법, 신경병증, 갱년기 및 폐경기와 관련된 다양한 심신 증상, 월경 전 긴장증후군, 자궁근종의 대증요법, 여성생식기의 악성 종양의 대증요법, 외음부·질·자궁경부·자궁

처방명	적응증
	·난소 등 여성 생식기 염증성 질환의 보조요법, 과민성 장증후군, 각결막염, 우울병 에피소드, 재발성 우울성 장애, 기분부전증, 급성 스트레스 반응, 적응 장애, 건강염려증, 신경쇠약증, 심신증
39. 이중탕	배가 아프고 설사를 하지만 갈증이 나지 않는 경우, 구역, 구토, 감각 장애, 냉증, 근육의 긴장, 요통, 요각통, 허약한 사람의 기침, 위십이지장염, 위궤양, 대장염, 기능적 설사, 과민성 장증후군, 임신 혹은 산후의 호흡기계 질환, 엉덩관절증
40. 이진탕	기혈 순환이 순조롭지 못해서 발생하는 모든 증상, 소화불량, 구역, 구토, 가벼운 입덧, 현기증, 두근거림, 추웠다가 더웠다가 하는 증상, 몸의 여기저기가 돌아다니면서 아픈 증상, 만성 위염, 임신 및 출산 후의 소화기계통 질환, 두경부 염좌, 중추신경계통의 염증성 질환의 후유증, 늑막염
41. 익위승양탕	기혈 손상으로 인한 피로권태감의 개선, 대출혈 혹은 만성 출혈 후의 원기 회복, 심번불안, 과다월경, 빈발월경, 불규칙 월경, 자궁 및 난소의 기능 장애로 인한 과다 출혈, 자궁내막 증식증, 유산 혹은 자궁외 임신 및 기태 임신에 따른 합병증
42. 인삼패독산	오한을 동반한 고열, 두통, 안구통증, 전신통, 기침, 코막힘, 몸살, 근육의 과사용으로 인한 통증, 감기, 급성기관염, 급성기관지염, 만성 기관지염, 폐렴
43. 인진호탕	황달, 구갈, 변비, 두드러기, 간염, 구내염
44. 자음강화탕	기침, 객혈, 소변이 시원하게 나오지 않음, 체액 소실에 수반되는 발열, 홍조, 식은 땀, 체중감소, 식욕 부진, 만성후두기관염, 만성 기관지염, 기관지 확장증, 우울증 에피소드, 반복성 우울장애, 지속

처방명	적응증
	성 기분장애
45. 조위승기탕	변비나 변비로 가슴이나 배가 답답한 증상, 헛소리를 하면서 설사하는 경우, 주기적인 발열, 복통을 동반한 점액변 혹은 농혈변, 소갈, 급성 충수염, 다형홍반, 섬망, 정신분열병, 분열형장애, 급성 및 일과성 정신병적 장애
46. 청상견통탕	두통, 안면통, 현기증, 기타 불안장애
47. 청서익기탕	여름 타는 것, 다한, 더위로 인한 권태감 및 피로감, 갈증, 식욕부진, 열감, 설사, 이질, 여름철의 감기, 인플루엔자
48. 청위산	위(胃)에 열이 쌓여서 발생하는 재발성 구강 아프타, 구내염, 치통, 치은염, 치주염
49. 팔물탕	허약한 사람의 피로, 무력감, 식욕부진, 이명, 병후 회복, 빈혈, 저혈압, 다리에 쥐가 나는 경우, 저림, 신경통, 신경염, 혈뇨, 월경 과소, 희발 월경, 과다 월경, 빈발 월경, 불규칙 월경, 월경통, 사춘기 지연, 무월경, 일과성 대뇌 허혈성 발작 및 관련 증후군, 기타 뇌혈관 질환, 기타 급성 허혈성 심장 질환, 기타 심장성 부정맥, 악성 신생물의 대증요법
50. 평위산	급만성 식체로 인해 발생하는 모든 증상, 소화불량, 위의 급성 확장, 고창, 복부팽만, 속쓰림, 복통, 구역, 구토, 설사, 임신 및 산후에 발생하는 구역·구토·식체·설사, 권태감, 피로감, 기침, 요통, 요각통, 위식도 역류 질환, 식도염, 위십이지장염, 위십이지장궤양, 소화성 궤양, 대장염, 과민성 장증후군, 장관 흡수 장애, 분문의 이완불능증, 식도의 운동장애, 여름철의 감기, 식도 및 위장관 악성신생물의 대증요법

처방명	적응증
51. 행소탕(산)	감기, 기침, 가래, 만성 후두기관염
52. 향사평위산	소화불량, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 급·만성 식체에 수반되는 다양한 증상, 식도염, 위십이지장염, 여름철의 감기, 우울병 에피소드
53. 황금작약탕	혈변, 복통을 동반한 발열, 이질, 감염성 대장염으로 인한 점액변, 위십이지장염, 충수염
54. 황련해독탕	비교적 체력이 강한 사람의 각종 발열과 염증성 소견을 동반하는 질환, 감염에 의한 고열, 경련, 의식 혼탁, 불면증, 기침, 코피, 구내염, 설염, 이명, 어지러움, 동계, 알코올성 위염, 알코올성 간질환, 자극성 접촉 피부염, 단독, 급성 결막염, 정신분열병, 양극성 정동장애, 해리 장애, 신경증
55. 형개연교탕	코막힘, 콧물, 코의 소양감, 기침, 천식, 귀의 통증, 외이의 수포나 염증, 감기, 인플루엔자, 비염, 알레르기성 비염, 부비동염, 인두염, 편도염, 세기관지염, 기관지염, 기관염, 후두기관염, 백일해, 중이염, 고막염
56. 회춘양격산	변비, 손발의 번열, 코피, 두통, 혀가 갈라짐, 복통, 안면 홍조, 여드름, 원인 불명의 발열, 소갈, 구내염, 설염, 아구창, 치은염, 치주염, 인두염, 위십이지장궤양, 위십이지장염, 갱년기 및 폐경기에 동반되는 각종 심신증상

심 사 지 침

심사지침

구 분	세부인정기준 및 방법
[심사지침] 만성 호흡기 질환에 장기 투여된 macrolide 계열 제제 인정여부	만성호흡기질환에 저용량 장기 투여(low-dose, long-term therapy)된 macrolides계열 제제는 내성균 출현이나 균교대현상 등 안전성 및 유효성에 대한 근거가 부족하고 식약청 허가사항(용법·용량)도 초과하므로 인정하지 아니함. (2011. 3. 1. 진료분부터)
[심사지침] 급성 심재성 정맥혈전증 상병에 투여하는 프라그민(주)의 인정기준	1. 저분자량 헤파린(low molecular weight heparin, LMWH) 제제인 프라그민(주)는 식약청 허가사항 및 관련 임상근거 문헌에 의거하여 현행 허가사항대로 심사함. 2. 다만, 급성 심재성 정맥혈전증(DVT)에 대한 통상적인 항응고제 치료는 국제표준단위(International Normalized Ratio, INR) 수치가 2 이상 될 때까지 적어도 5일간 헤파린 또는 LMWH를 투여후 경구 와파린으로 교체 투여하는 것이므로 프라그민(주)의 투여 기간은 “급성 심재성 정맥혈전증 치료에 1 ~ 2주 이내 투여”를 원칙으로 함. (2011. 3. 1. 진료분부터)
[심사지침] 류마티스질환에서 TNF-α inhibitor 제제(품명 : 엔브렐주사 등)를 휴약 후 재 투여시 적용기준	류마티스질환(류마티스관절염, 건선성관절염, 강직성척추염)에서 TNF-α inhibitor(품명 : 엔브렐주사 등) 제제를 투여 중 의학적 사유 등으로 휴약 후 재 투여한 경우 다음과 같이 심사함. - 다 음 - 가. 최초평가 실시 이전에 휴약한 환자의 재 투여는 최초 투여 인정기준에 해당시 인정함. 나. 최초평가 후 지속 투여 중인 환자가 휴약한 경우 1) 휴약기간이 3개월 미만이면 연속 투여로 인정함

구 분	세부인정기준 및 방법
	2) 휴약기간이 3개월 이상이면, ① 마지막 평가 결과와 비교하여 20%이상 악화된 경우 인정함. ② 마지막 평가 자료가 없으면 최초 투여 인정기준에 해당시 인정함. 다. 평가 시점에 의학적 사유(감염 등)로 평가하지 못한 경우는 4주 이내에 평가 하여야 함. (2011. 3. 1. 진료분부터)
[심사지침] 폐계면활성제(Lung surfactant) 주사제의 인정기준	신생아 호흡곤란증후군 상병에 lung surfactant 주사제를 투여하여야 하는 환자상태와 적정 투여시기에 대하여는 아래와 같이 심사함. - 아 래 - 가. 1차 투여 ◦ 투여시기 : 출생 후 RDS가 발현되어 진단된 시기 - 최초 투여 시기는 생후 8시간 이내가 바람직함 - 다만, 환아의 이송시간이 소요된 경우나 최초 임상기준의 발현이 늦게 나타난 경우에는 8시간 이후에도 투여가 가능함 나. 2차 투여 ◦ 환자상태 - 1차 투여 후에 RDS가 호전되었다가 재발되어 임상기준을 보이는 경우 - 1차 투여 후에 RDS가 지속되어 임상기준을 보이는 경우 ◦ 투여시기 : 1차 투여 6시간 이후부터 생후 48시간 이내 다. 3차 투여 이상(진료의사의 투여소견서 첨부) ◦ 환자상태

구 분	세부인정기준 및 방법
	- 전회 투여 후에 RDS가 호전되었다가 재발되어 임상기준을 보이는 경우 - 전회 투여 후에 RDS가 지속되어 임상기준을 보이는 경우 ※ RDS의 재발이나 지속에 관련되는 질환(예: 폐부종, 동맥관 개존, 폐출혈, 폐렴, 기타질환)의 동반 시 이에 대한 치료는 병행되어야 함 ◦ 투여시기 : 전회 투여 6시간 이후부터 생후 96시간 이내 (2011. 3. 1. 진료분부터)

부 록

[부록 1]

의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2020-61호('20. 7. 10.)

□ 병용금기 성분(제4조 관련)

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1	acemetacin	diflunisal	
2	acemetacin	methotrexate (분류번호 : 421)	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
3	acetazolamide	methazolamide	
4	acetazolamide	topiramate	
5	acitretin	doxycycline	
6	acitretin	methotrexate	
7	acitretin	minocycline	
8	acitretin	oxytetracycline	
9	acitretin	tetracycline	
10	adefovir	emtricitabine + tenofovir	
11	adefovir	tenofovir	
12	alfacalcidol	calcifediol	
13	alfacalcidol	calcitriol	
14	alfacalcidol	calcitriol + alendronate	
15	alfacalcidol	paricalcitol	
16	almotriptan	anhydrous caffeine + ergotamine	
17	almotriptan	frovatriptan	24시간 이내 병용금기
18	almotriptan	naratriptan	
19	almotriptan	sumatriptan	
20	almotriptan	zolmitriptan	
21	alprazolam	itraconazole	
22	alprazolam	ketoconazole	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
23	altretamine	pyridoxine	
24	amantadine	bromperidol	
25	amantadine	chlorpromazine	
26	amantadine	perphenazine	
27	amantadine	dronedarone	
28	amantadine	mizolastine	
29	amantadine	pimozide	
30	amantadine	toremifene	
31	amiloride	spironolactone	
32	amiloride	triamterene	
33	aminocaproic acid	thrombin	
34	amiodarone	erythromycin(정맥주사용)	
35	amiodarone	mizolastine	
36	amiodarone	pentamidine(비경구형)	
37	amiodarone	quinidine	
38	amiodarone	ritonavir	
39	amiodarone	sotalol	
40	amiodarone	sparfloxacin	
41	amiodarone	amantadine	
42	amiodarone	amitriptyline	
43	amiodarone	dolasetron	
44	amiodarone	dronedarone	
45	amiodarone	imipramine	
46	amiodarone	nortriptyline	
47	amiodarone	pimozide	
48	amiodarone	toremifene	
49	amisulpride	amiodarone	
50	amisulpride	bromocriptine	
51	amisulpride	pramipexole	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
52	amitriptyline	moclobemide	
53	amitriptyline	selegiline	
54	amoxapine	selegiline	
55	amrinone (inamrinone)	dobutamine	
56	anastrozole	estrogen	
57	anastrozole	tamoxifen	
58	anhydrous caffeine + ergotamine	roxithromycin	
59	anhydrous caffeine + ergotamine	atazanavir	
60	anhydrous caffeine + ergotamine	clarithromycin	
61	anhydrous caffeine + ergotamine	erythromycin	
62	anhydrous caffeine + ergotamine	frovatriptan	24시간 이내 병용금기
63	anhydrous caffeine + ergotamine	indinavir	
64	anhydrous caffeine + ergotamine	itraconazole	
65	anhydrous caffeine + ergotamine	lopinavir + ritonavir	
66	anhydrous caffeine + ergotamine	nelfinavir	
67	anhydrous caffeine + ergotamine	ritonavir	
68	anhydrous caffeine + ergotamine	sumatriptan	
69	anhydrous caffeine + ergotamine	voriconazole	
70	anhydrous caffeine + ergotamine	zolmitriptan	24시간 이내 병용금기
71	apraclonidine	moclobemide	
72	apraclonidine	selegiline	
73	articaine + epinephrine	amoxapine	
74	aspirin	methotrexate	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
75	aspirin + dipyridomole	methotrexate (분류번호 : 421)	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
76	atazanavir	dihydroergotamine	
77	atazanavir	ergotamine	
78	atazanavir	lovastatin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
79	atazanavir	methylergometrine(methylergonovine)	
80	atazanavir	pimozide	
81	atazanavir	simvastatin	
82	atazanavir	irinotecan	
83	atomoxetine	moclobemide	
84	atomoxetine	selegiline	
85	atorvastatin	itraconazole	
86	atorvastatin	ketoconazole	
87	auranofin	hydroxychloroquine	
88	avanafil	atazanavir	
89	avanafil	chloramphenicol	
90	avanafil	clarithromycin	
91	avanafil	cobicistat + elvitegravir + emtricitabine + tenofovir	
92	avanafil	darunavir	
93	avanafil	indinavir	
94	avanafil	isosorbide dinitrate	
95	avanafil	isosorbide mononitrate	
96	avanafil	itraconazole	
97	avanafil	lopinavir + ritonavir	
98	avanafil	mirodenafil	
99	avanafil	molsidomine	
100	avanafil	nelfinavir	
101	avanafil	nicardipine	
102	avanafil	nicorandil	
103	avanafil	nitroglycerin	
104	avanafil	nitroprusside	
105	avanafil	posaconazole	
106	avanafil	ritonavir	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
107	avanafil	sildenafil	
108	avanafil	tadalafil	
109	avanafil	udenafil	
110	avanafil	vardenafil	
111	avanafil	voriconazole	
112	azithromycin	anhydrous caffeine + ergotamine	
113	benserazide + levodopa	halothane	
114	blonanserin	lopinavir + ritonavir	
115	blonanserin	nelfinavir	
116	bosentan	tacrolimus (분류번호 : 142)	
117	brimonidine	moclobemide	
118	brimonidine	selegiline	
119	bromperidol	bromocriptine	
120	bromperidol	epinephrine	
121	buprenorphine	morphine	
122	buspirone	moclobemide	
123	buspirone	selegiline	
124	calcifediol	calcitriol + alendronate	
125	calcifediol	paricalcitol	
126	calcitriol	calcifediol	
127	calcitriol	paricalcitol	
128	carbamazepine	moclobemide	
129	carbamazepine	selegiline	
130	carbamazepine	voriconazole	
131	chlorpromazine	epinephrine	
132	chlorprothixene	epinephrine	
133	chlorthalidone	lithium carbonate	
134	citalopram	moclobemide	
135	citalopram	pimozide	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
136	clarithromycin	mizolastine	
137	clarithromycin	pimozide	
138	clenbuterol	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
139	clenbuterol	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
140	clomipramine	moclobemide	
141	clomipramine	selegiline	
142	cyclosporine	tacrolimus	
143	dapoxetine	moclobemide	
144	dapoxetine	nelfinavir	
145	dapoxetine	selegiline	
146	dapoxetine	sumatriptan	
147	darunavir	anhydrous caffeine + ergotamine	
148	darunavir	dihydroergotamine	
149	dexamethasone	sparfloxacin	
150	dexketoprofen	ciprofloxacin	
151	dexketoprofen	methotrexate (분류번호 : 421)	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
152	diethylpropion	mazindol	
153	diethylpropion	moclobemide	
154	diethylpropion	phendimetrazine	
155	diethylpropion	phentermine	
156	diethylpropion	selegiline	
157	diflunisal	indometacin	
158	dihydroergotamine	almotriptan	24시간 이내 병용금기
159	dihydroergotamine	anhydrous caffeine + ergotamine	24시간 이내 병용금기
160	dihydroergotamine	azithromycin	
161	dihydroergotamine	clarithromycin	
162	dihydroergotamine	frovatriptan	24시간 이내 병용금기
163	dihydroergotamine	lopinavir + ritonavir	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
164	dihydroergotamine	posaconazole	
165	dihydroergotamine	telithromycin	
166	dihydroergotamine	efavirenz	
167	dihydroergotamine	erythromycin	
168	dihydroergotamine	indinavir	
169	dihydroergotamine	itraconazole	
170	dihydroergotamine	nelfinavir	
171	dihydroergotamine	ritonavir	
172	dihydroergotamine	roxithromycin	
173	dihydroergotamine	sumatriptan	
174	dihydroergotamine	voriconazole	
175	dihydroergotamine	zolmitriptan	
176	divalproex	meropenem	
177	dothiepin	moclobemide	
178	dothiepin	selegiline	
179	doxepin	moclobemide	
180	doxepin	selegiline	
181	doxycycline	isotretinoin	
182	dronedarone	amitriptyline	
183	dronedarone	dolasetron	
184	dronedarone	imipramine	
185	dronedarone	nortriptyline	
186	dronedarone	toremifene	
187	efavirenz	anhydrous caffeine + ergotamine	
188	efavirenz	midazolam	
189	efavirenz	voriconazole	
190	ephedrine	moclobemide	
191	ephedrine	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
192	ephedrine	selegiline	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
193	ephedrine	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
194	ergotamine	indinavir	
195	ergotamine	itraconazole	
196	ergotamine	nelfinavir	
197	ergotamine	ritonavir	
198	ergotamine	voriconazole	
199	erythromycin	lovastatin	
200	erythromycin	chloramphenicol	
201	erythromycin	clindamycin	
202	erythromycin	lincomycin	
203	erythromycin	mizolastine	
204	erythromycin	pimozide	
205	esomeprazole	atazanavir	
206	ezetimibe + simvastatin	atazanavir	
207	ezetimibe + simvastatin	darunavir	
208	ezetimibe + simvastatin	erythromycin (분류번호 : 614, 615)	분류번호 : 614, 615 중 경구제와 주사제 등 전신제제에 한함
209	ezetimibe + simvastatin	indinavir	
210	ezetimibe + simvastatin	Itraconazole	
211	ezetimibe + simvastatin	ketoconazole (분류번호 : 629, 641)	
212	ezetimibe + simvastatin	lopinavir + ritonavir	
213	ezetimibe + simvastatin	nelfinavir	
214	ezetimibe + simvastatin	telithromycin	
215	fenoterol	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
216	fenoterol	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
217	flecainide	mizolastine	
218	fluconazole	anhydrous caffeine + ergotamine	
219	fluconazole	dihydroergotamine	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
220	fluconazole	triazolam	
221	fluoxetine	moclobemide	
222	fluvoxamine	moclobemide	
223	fluvoxamine	selegiline	
224	fluvoxamine	tizanidine	
225	formoterol	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
226	formoterol	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
227	gentamicin	furosemide	
228	glibenclamide	bosentan	
229	gliclazide	miconazole	
230	glipizide	miconazole	
231	haloperidol	epinephrine	
232	hemocoagulase	thrombin	
233	hexoprenaline	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
234	hexoprenaline	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
235	hydrochlorthiazide	erythromycin(정맥주사용)	
236	hydrocortisone	sparfloxacin	
237	ibuprofen	methotrexate	methotrexate 1주에 20mg 이상 투여시
238	ilaprazole	atazanavir	
239	imipramine	moclobemide	
240	imipramine	selegiline	
241	indinavir	amiodarone	
242	indinavir	lovastatin	
243	indinavir	midazolam	
244	indinavir	rifampicin (rifampin)	
245	indometacin(경구)	triamterene	
246	iobitridol	metformin	48시간 이내 병용금기
247	iodixanol	metformin	48시간 이내 병용금기

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
248	iohexol	metformin	48시간 이내 병용금기
249	iomeprol	metformin	48시간 이내 병용금기
250	iopamidol	metformin	48시간 이내 병용금기
251	iopromide	metformin	48시간 이내 병용금기
252	iotrolan	metformin	48시간 이내 병용금기
253	ioversol	metformin	48시간 이내 병용금기
254	ioxaglate	metformin	48시간 이내 병용금기
255	isoproterenol	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
256	isosorbide dinitrate	sildenafil	
257	isosorbide mononitrate	sildenafil	
258	isotretinoin	minocycline	
259	isotretinoin	oxytetracycline	
260	isotretinoin	tetracycline	
261	isotretinoin	tretinoin	
262	itraconazole	lovastatin	
263	itraconazole	methylergometrine(methylergonovine)	
264	itraconazole	midazolam(경구용)	
265	itraconazole	pimozide	
266	itraconazole	quinidine	
267	itraconazole	simvastatin	
268	itraconazole	triazolam	
269	itraconazole	vardenafil	75세 이상 남성
270	ketoconazole	lovastatin	
271	ketoconazole	midazolam(경구용)	
272	ketoconazole	triazolam	
273	ketoconazole	isoniazid	
274	ketoconazole	rifampicin	
275	ketoprofen	ciprofloxacin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
276	ketoprofen (분류번호 : 114)	methotrexate (분류번호 : 421)	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
277	ketorolac	aceclofenac	
278	ketorolac	acemetacin	
279	ketorolac	aspirin	
280	ketorolac	celecoxib	
281	ketorolac	clonixin	
282	ketorolac	dexibuprofen	
283	ketorolac	dexketoprofen	
284	ketorolac	diclofenac	
285	ketorolac	diflunisal	
286	ketorolac	etodolac	
287	ketorolac	etofenamate	
288	ketorolac	fenoprofen	
289	ketorolac	flufenamic acid	
290	ketorolac	flurbiprofen	
291	ketorolac	ibuprofen	
292	ketorolac	indometacin	
293	ketorolac	ketoprofen	
294	ketorolac	lornoxicam	
295	ketorolac	loxoprofen	
296	ketorolac	meclofenamate	
297	ketorolac	mefenamic acid	
298	ketorolac	meloxicam	
299	ketorolac	nabumetone	
300	ketorolac	naproxen	
301	ketorolac	nimesulide	
302	ketorolac	oxaprozin	
303	ketorolac	pentoxifylline	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
304	ketorolac	piroxicam	
305	ketorolac	pranoprofen	
306	ketorolac	salsalate	
307	ketorolac	sulindac	
308	ketorolac	tenoxicam	
309	ketorolac	tiaprofenic acid	
310	ketorolac	zaltoprofen	
311	lansoprazole	atazanavir	
312	levomepromazine	moclobemide	
313	levomepromazine	selegiline	
314	lovastatin	darunavir	
315	lovastatin	lopinavir + ritonavir	
316	lovastatin	telithromycin	
317	mazindol	moclobemide	
318	mazindol	selegiline	
319	meloxicam	methotrexate (분류번호 : 421)	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
320	melphalan	nalidixic acid	
321	menatetrenon	warfarin	
322	metacycline	acitretin	
323	metacycline	isotretinoin	
324	metacycline	tretinoin	
325	metformin	iodised oil	48시간 이내 병용금기
326	metformin + glibenclamide	iobitridol	48시간 이내 병용금기
327	metformin + glibenclamide	iodised oil	48시간 이내 병용금기
328	metformin + glibenclamide	iodixanol	48시간 이내 병용금기
329	metformin + glibenclamide	iohexol	48시간 이내 병용금기
330	metformin + glibenclamide	iomeprol	48시간 이내 병용금기
331	metformin + glibenclamide	iopamidol	48시간 이내 병용금기

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
332	metformin + glibenclamide	iopromide	48시간 이내 병용금기
333	metformin + glibenclamide	iotrolan	48시간 이내 병용금기
334	metformin + glibenclamide	ioversol	48시간 이내 병용금기
335	metformin + glibenclamide	ioxaglic acid	48시간 이내 병용금기
336	metformin + gliclazide	iobitridol	48시간 이내 병용금기
337	metformin + gliclazide	iodised oil	48시간 이내 병용금기
338	metformin + gliclazide	iodixanol	48시간 이내 병용금기
339	metformin + gliclazide	iohexol	48시간 이내 병용금기
340	metformin + gliclazide	iomeprol	48시간 이내 병용금기
341	metformin + gliclazide	iopamidol	48시간 이내 병용금기
342	metformin + gliclazide	iopromide	48시간 이내 병용금기
343	metformin + gliclazide	iotrolan	48시간 이내 병용금기
344	metformin + gliclazide	ioversol	48시간 이내 병용금기
345	metformin + gliclazide	ioxaglic acid	48시간 이내 병용금기
346	metformin + glimepiride	iobitridol	48시간 이내 병용금기
347	metformin + glimepiride	iodised oil	48시간 이내 병용금기
348	metformin + glimepiride	iodixanol	48시간 이내 병용금기
349	metformin + glimepiride	iohexol	48시간 이내 병용금기
350	metformin + glimepiride	iomeprol	48시간 이내 병용금기
351	metformin + glimepiride	iopamidol	48시간 이내 병용금기
352	metformin + glimepiride	iopromide	48시간 이내 병용금기
353	metformin + glimepiride	iotrolan	48시간 이내 병용금기
354	metformin + glimepiride	ioversol	48시간 이내 병용금기
355	metformin + glimepiride	ioxaglic acid	48시간 이내 병용금기
356	metformin + pioglitazone	iobitridol	48시간 이내 병용금기
357	metformin + pioglitazone	iodised oil	48시간 이내 병용금기
358	metformin + pioglitazone	iodixanol	48시간 이내 병용금기
359	metformin + pioglitazone	iohexol	48시간 이내 병용금기
360	metformin + pioglitazone	iomeprol	48시간 이내 병용금기

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
361	metformin + pioglitazone	iopamidol	48시간 이내 병용금기
362	metformin + pioglitazone	iopromide	48시간 이내 병용금기
363	metformin + pioglitazone	iotrolan	48시간 이내 병용금기
364	metformin + pioglitazone	ioversol	48시간 이내 병용금기
365	metformin + pioglitazone	ioxaglic acid	48시간 이내 병용금기
366	metformin + rosiglitazone	iobitridol	48시간 이내 병용금기
367	metformin + rosiglitazone	iodised oil	48시간 이내 병용금기
368	metformin + rosiglitazone	iodixanol	48시간 이내 병용금기
369	metformin + rosiglitazone	iohexol	48시간 이내 병용금기
370	metformin + rosiglitazone	iomeprol	48시간 이내 병용금기
371	metformin + rosiglitazone	iopamidol	48시간 이내 병용금기
372	metformin + rosiglitazone	iopromide	48시간 이내 병용금기
373	metformin + rosiglitazone	iotrolan	48시간 이내 병용금기
374	metformin + rosiglitazone	ioversol	48시간 이내 병용금기
375	metformin + rosiglitazone	ioxaglic acid	48시간 이내 병용금기
376	metformin + sitagliptin	iobitridol	48시간 이내 병용금기
377	metformin + sitagliptin	iodised oil	48시간 이내 병용금기
378	metformin + sitagliptin	iodixanol	48시간 이내 병용금기
379	metformin + sitagliptin	iohexol	48시간 이내 병용금기
380	metformin + sitagliptin	iomeprol	48시간 이내 병용금기
381	metformin + sitagliptin	iopamidol	48시간 이내 병용금기
382	metformin + sitagliptin	iopromide	48시간 이내 병용금기
383	metformin + sitagliptin	iotrolan	48시간 이내 병용금기
384	metformin + sitagliptin	ioversol	48시간 이내 병용금기
385	metformin + sitagliptin	ioxaglic acid	48시간 이내 병용금기
386	metformin + vildagliptin	iobitridol	48시간 이내 병용금기
387	metformin + vildagliptin	iodised oil	48시간 이내 병용금기
388	metformin + vildagliptin	iodixanol	48시간 이내 병용금기
389	metformin + vildagliptin	iohexol	48시간 이내 병용금기

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
390	metformin + vildagliptin	iomeprol	48시간 이내 병용금기
391	metformin + vildagliptin	iopamidol	48시간 이내 병용금기
392	metformin + vildagliptin	iopromide	48시간 이내 병용금기
393	metformin + vildagliptin	iotrolan	48시간 이내 병용금기
394	metformin + vildagliptin	ioversol	48시간 이내 병용금기
395	metformin + vildagliptin	ioxaglic acid	48시간 이내 병용금기
396	methoxyphenamine	epinephrine (분류번호 : 245)	소생 등의 응급상황 제외
397	methoxyphenamine	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
398	methylergometrine (methylergonovine)	nelfinavir	
399	methylergometrine (methylergonovine)	ritonavir	
400	methylergometrine (methylergonovine)	sumatriptan	
401	methylergometrine (methylergonovine)	zolmitriptan	
402	methylphenidate	moclobemide	
403	methylphenidate	selegiline	
404	methylprednisolone	sparfloxacin	
405	metolazone	lithium	
406	metronidazole + spiramycin	mizolastine	
407	midazolam(경구)	atazanavir	
408	midazolam(경구)	darunavir	
409	midazolam(경구)	lopinavir + ritonavir	
410	midazolam(경구)	nelfinavir	
411	midazolam(경구)	ritonavir	
412	midecamycin	anhydrous caffeine + ergotamine	
413	midecamycin	dihydroergotamine	
414	minocycline	tretinoin	
415	mirodenafil	isosorbide dinitrate	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
416	mirodenafil	isosorbidemononitrate	
417	mirodenafil	molsidomine	
418	mirodenafil	nicorandil	
419	mirodenafil	nitroglycerin	
420	mirodenafil	nitroprusside	
421	mirodenafil	tadalafil	
422	mirodenafil	udenafil	
423	mirodenafil	vardenafil	
424	mirtazapine	moclobemide	
425	mirtazapine	selegiline	
426	mizolastine	roxithromycin	
427	mizolastine	metronidazole	
428	moclobemide	dextromethorphan	
429	moclobemide	morphine	
430	moclobemide	nortriptyline	
431	moclobemide	paroxetine	
432	moclobemide	pethidine(meperidine)	
433	moclobemide	pseudoephedrine + triprolidine	
434	moclobemide	selegiline	
435	moclobemide	sertraline	
436	moclobemide	sumatriptan	
437	moclobemide	tramadol	
438	moclobemide	venlafaxine	
439	molsidomine	sildenafil	
440	naratriptan	sumatriptan	
441	naratriptan	zolmitriptan	
442	naratriptan	frovatriptan	24시간 이내 병용금기
443	nelfinavir	amiodarone	
444	nelfinavir	lovastatin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
445	nelfinavir	quinidine	
446	nelfinavir	rifampicin(rifampin)	
447	netilmicin	furosemide	
448	nicorandil	sildenafil	
449	nisoldipine	itraconazole	
450	nisoldipine	ketoconazole	
451	norepinephrine	isoproterenol	
452	nortriptyline	selegiline	
453	octreotide	bromocriptine	
454	omeprazole	atazanavir	
455	oxapium iodide	sodium iodide(131I)	1주 이내 병용금기
456	oxatomide	atropine	
457	pantoprazole	atazanavir	
458	paricalcitol	calcitriol + alendronate	
459	paroxetine	selegiline	
460	pentamidine	amisulpride	
461	pentamidine	zalcitabine	
462	perphenazine	epinephrine	
463	pethidine(meperidine)	selegiline	
464	phendimetrazine	mazindol	
465	phendimetrazine	moclobemide	
466	phendimetrazine	phentermine	
467	phendimetrazine	selegiline	
468	phentermine	mazindol	
469	phentermine	moclobemide	
470	phentermine	selegiline	
471	pimozide	amitriptyline	
472	pimozide	dronedarone	
473	pimozide	escitalopram	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
474	pimozide	fluoxetine	
475	pimozide	fluvoxamine	
476	pimozide	imipramine	
477	pimozide	mizolastine	
478	pimozide	nortriptyline	
479	pimozide	paroxetine	
480	pimozide	posaconazole	
481	pimozide	quinidine	
482	pimozide	ritonavir	
483	pimozide	sertraline	
484	pimozide	telithromycin	
485	pimozide	toremifene	
486	pimozide	voriconazole	
487	piroxicam	methotrexate (분류번호 : 421)	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
488	posaconazole	anhydrous caffeine + ergotamine	
489	posaconazole	lovastatin	
490	posaconazole	simvastatin	
491	potassium chloride	amiloride	
492	potassium chloride	spironolactone	
493	potassium citrate	amiloride	
494	prednisolone	sparfloxacin	
495	procaterol	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
496	procaterol	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
497	proglumetacin	diflunisal	
498	pseudoephedrine	moclobemide	
499	pseudoephedrine	selegiline	
500	quazepam	ritonavir	
501	quinidine	voriconazole	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
502	quinidine	azithromycin	
503	quinidine	clarithromycin	
504	quinidine	darunavir	
505	quinidine	erythromycin	
506	quinidine	fluconazole	
507	quinidine	indinavir	
508	quinidine	josamycin	
509	quinidine	ketoconazole	
510	quinidine	lopinavir + ritonavir	
511	quinidine	posaconazole	
512	quinidine	roxithromycin	
513	quinidine	spiramycin	
514	quinidine	telithromycin	
515	quinupramine	moclobemide	
516	quinupramine	selegiline	
517	rabeprazole	atazanavir	
518	repaglinide	gemfibrozil	
519	revaprazan	atazanavir	
520	rifampicin	isradipine	
521	rifampicin	nifedipine	
522	rifampicin	nisoldipine	
523	rifampicin(rifampin)	voriconazole	
524	ritonavir	blonanserin	
525	ritonavir	flecainide	
526	ritonavir	lovastatin	
527	ritonavir	quinidine	
528	roxithromycin	pimozide	
529	salbutamol	epinephrine (분류번호 : 245)	소생 등의 위급상황 제외

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
530	salbutamol	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
531	selegiline	bupropion	
532	selegiline	cyclobenzaprine	
533	selegiline	dextromethorphan	
534	selegiline	fluoxetine	
535	selegiline	morphine	
536	selegiline	sertraline	
537	selegiline	sumatriptan	
538	selegiline	tramadol	
539	selegiline	venlafaxine	
540	sibutramine	diethylpropion	
541	sibutramine	mazindol	
542	sibutramine	phendimetrazine	
543	sibutramine	phentermine	
544	sildenafil	indinavir	
545	sildenafil	lopinavir + ritonavir	
546	sildenafil	ritonavir	
547	sildenafil	mirodenafil	
548	sildenafil	nitroglycerin	
549	sildenafil	nitroprusside	
550	sildenafil	tadalafil	
551	sildenafil	udenafil	
552	sildenafil	vardenafil	
553	simvastatin	clarithromycin	
554	simvastatin	darunavir	
555	simvastatin	erythromycin	
556	simvastatin	indinavir	
557	simvastatin	ketoconazole	
558	simvastatin	lopinavir + ritonavir	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
559	simvastatin	nelfinavir	
560	simvastatin	ritonavir	
561	simvastatin	telithromycin	
562	spiramycin	mizolastine	
563	spironolactone	triamterene	
564	sumatriptan	clomipramine	
565	sumatriptan	ergotamine	
566	sumatriptan	lithium carbonate	
567	sumatriptan	zolmitriptan	
568	tacrolimus	amiloride	
569	tacrolimus	spironolactone	
570	tadalafil	isosorbide dinitrate	
571	tadalafil	isosorbide mononitrate	
572	tadalafil	molsidomine	
573	tadalafil	nicorandil	
574	tadalafil	nitroglycerin	
575	tadalafil	nitroprusside	
576	telithromycin	anhydrous caffeine + ergotamine	
577	telithromycin	amiodarone	
578	tenoxicam	methotrexate	methotrexate 1주에 20mg 이상 투여시
579	terbutaline	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
580	terbutaline	epinephrine	소생 등의 위급상황 제외
581	thiothixene	bromocriptine	
582	tiaprofenic acid(tiaprofenate)	methotrexate (분류번호 : 421)	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
583	tizanidine	ciprofloxacin	
584	tranexamic acid	thrombin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
585	tretinoin	doxycycline	
586	tretinoin	oxytetracycline	
587	tretinoin	tetracycline	
588	triazolam	erythromycin	
589	triazolam	josamycin	
590	trifluoperazine	epinephrine	
591	tulobuterol	epinephrine (분류번호 : 245)	소생 등의 응급상황 제외
592	tulobuterol	norepinephrine	소생 등의 응급상황 제외
593	udenafil	isosorbide dinitrate	
594	udenafil	isosorbide mononitrate	
595	udenafil	molsidomine	
596	udenafil	nicorandil	
597	udenafil	nitroglycerin	
598	udenafil	nitroprusside	
599	udenafil	tadalafil	
600	valproic acid(valproate)	imipenem + cilastatin	
601	valproic acid(valproate)	meropenem	
602	valproic acid(valproate)	panipenem + betamipron	
603	vardenafil	amiodarone	
604	vardenafil	atazanavir	
605	vardenafil	cobicistat + elvitegravir + emtricitabine + tenofovir	
606	vardenafil	darunavir	
607	vardenafil	dronedarone	
608	vardenafil	indinavir	
609	vardenafil	lopinavir + ritonavir	
610	vardenafil	nelfinavir	
611	vardenafil	ritonavir	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
612	vardenafil	sotalol	
613	vardenafil	isosorbide dinitrate	
614	vardenafil	isosorbide mononitrate	
615	vardenafil	molsidomine	
616	vardenafil	nicorandil	
617	vardenafil	nitroglycerin	
618	vardenafil	nitroprusside	
619	vardenafil	tadalafil	
620	vardenafil	udenafil	
621	ziprasidone	dronedarone	
622	ziprasidone	mizolastine	
623	ziprasidone	pimozide	
624	ziprasidone	toremifene	
625	zolmitriptan	moclobemide	
626	zuclopenthixol	epinephrine	
627	cyproterone + ethinyl estradiol	desogestrel + ethinyl estradiol(정제)	
628	cyproterone + ethinyl estradiol	drospirenone + ethinyl estradiol(정제)	
629	cyproterone + ethinyl estradiol	etonogestrel(이식제(피하 삽입))	
630	cyproterone + ethinyl estradiol	etonogestrel + ethinyl estradiol (질내삽입링)	
631	cyproterone + ethinyl estradiol	gestodene + ethinyl estradiol(정제)	
632	cyproterone + ethinyl estradiol	levonorgestrel(정제, 이식제(자궁내 삽입))	
633	cyproterone + ethinyl estradiol	levonorgestrel + ethinyl estradiol(정제)	
634	cyproterone + ethinyl estradiol	medroxyprogesterone (주사제)	
635	dexlansoprazole	atazanavir	
636	esomeprazole	nelfinavir	
637	olanzapine(정제)	epinephrine	
638	omeprazole	nelfinavir	
639	agomelatine	fluvoxamine	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
640	agomelatine	ciprofloxacin	
641	dabigatran	cyclosporine	
642	dabigatran	dronedarone	
643	dabigatran	itraconazole	
644	doripenem	valproic acid(valproate)	
645	doripenem	divalproex	
646	etravirine	carbamazepine	
647	etravirine	phenobarbital	
648	etravirine	phenytoin	
649	etravirine	rifampicin	
650	etravirine	St. john's wort	
651	febuxostat	mercaptopurine	
652	febuxostat	azathioprine	
653	fosaprepitant	pimozide	
654	iguratimod	warfarin	
655	ivabradine	itraconazole	
656	ivabradine	clarithromycin	
657	ivabradine	erythromycin	
658	ivabradine	nelfinavir	
659	ivabradine	ritonavir	
660	rasagiline	moclobemide	
661	rasagiline	selegiline	
662	rasagiline	pethidine(meperidine)	
663	rasagiline	tramadol	
664	rasagiline	cyclobenzaprine	
665	rasagiline	St. john's wort	
666	rilpivirine	carbamazepine	
667	rilpivirine	oxcarbazepine	
668	rilpivirine	phenobarbital	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
669	rilpivirine	phenytoin	
670	rilpivirine	fosphenytoin	
671	rilpivirine	rifampicin	
672	rilpivirine	St. john's wort	
673	rilpivirine	omeprazole	
674	rilpivirine	esomeprazole	
675	rilpivirine	lansoprazole	
676	rilpivirine	dexlansoprazole	
677	rilpivirine	pantoprazole	
678	rilpivirine	s-pantoprazole	
679	rilpivirine	rabeprazole	
680	rilpivirine	ilaprazole	
681	rilpivirine	revaprazan	
682	rivaroxaban	atazanavir	
683	rivaroxaban	indinavir	
684	rivaroxaban	ritonavir	
685	rivaroxaban	cobicistat + elvitegravir + emtricitabine + tenofovir	
686	rivaroxaban	itraconazole	
687	rivaroxaban	voriconazole	
688	silodosin	clarithromycin	
689	silodosin	itraconazole	
690	silodosin	ritonavir	
691	ticagrelor	clarithromycin	
692	ticagrelor	ritonavir	
693	ticagrelor	atazanavir	
694	tolvaptan	clarithromycin	
695	tolvaptan	itraconazole	
696	tolvaptan	ritonavir	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
697	tolvaptan	indinavir	
698	tolvaptan	nelfinavir	
699	domperidone	amiodarone	
700	domperidone	amisulpride	
701	domperidone	anagrelide	
702	domperidone	arsenic trioxide	
703	domperidone	atazanavir	
704	domperidone	azithromycin	
705	domperidone	bedaquiline	
706	domperidone	bepridil	
707	domperidone	bicalutamide	
708	domperidone	boceprevir	
709	domperidone	chlorpromazine	
710	domperidone	ciprofloxacin	
711	domperidone	citalopram	
712	domperidone	clarithromycin	
713	domperidone	darunavir	
714	domperidone	degarelix	
715	domperidone	dolasetron	
716	domperidone	dronedarone	
717	domperidone	ebastine	
718	domperidone	ebastine + pseudoephedrine	
719	domperidone	erythromycin	
720	domperidone	escitalopram	
721	domperidone	fingolimod	
722	domperidone	fluconazole	
723	domperidone	granisetron	
724	domperidone	haloperidol	
725	domperidone	indinavir	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
726	domperidone	itraconazole	
727	domperidone	ketoconazole	
728	domperidone	levofloxacin	
729	domperidone	mequitazine	
730	domperidone	metoclopramide	
731	domperidone	metoclopramide + pancreatin	
732	domperidone	mizolastine	
733	domperidone	moxifloxacin	
734	domperidone	nelfinavir	
735	domperidone	nilotinib	
736	domperidone	ondansetron	
737	domperidone	oxatomide	
738	domperidone	paliperidone (주사제)	
739	domperidone	pentamidine	
740	domperidone	pilsicainide	
741	domperidone	pimozide	
742	domperidone	posaconazole	
743	domperidone	prucalopride	
744	domperidone	radotinib	
745	domperidone	risperidone (주사제)	
746	domperidone	ritonavir	
747	domperidone	ritonavir + lopinavir	
748	domperidone	sotalol	
749	domperidone	telithromycin	
750	domperidone	toremifene	
751	domperidone	trazodone	
752	domperidone	vandetanib	
753	domperidone	venlafaxine	
754	domperidone	voriconazole	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
755	domperidone	ziprasidone	
756	lamivudine	emtricitabine + tenofovir	
757	lamivudine	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	
758	lamivudine	emtricitabine + tenofovir + cobicistat + elvitegravir	
759	lamivudine + zidovudine	emtricitabine + tenofovir	
760	lamivudine + zidovudine	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	
761	lamivudine + zidovudine	emtricitabine + tenofovir + cobicistat + elvitegravir	
762	lamivudine + abacavir	emtricitabine + tenofovir	
763	lamivudine + abacavir	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	
764	lamivudine + abacavir	emtricitabine + tenofovir + cobicistat + elvitegravir	
765	xylometazoline	moclobemide	
766	xylometazoline	rasagiline	
767	xylometazoline	selegiline	
768	boceprevir	alfuzosin	
769	boceprevir	amiodarone	
770	boceprevir	dihydroergotamine	
771	boceprevir	doxazosin	
772	boceprevir	ergotamine + anhydrous caffeine	
773	boceprevir	lovastatin	
774	boceprevir	naftopidil	
775	boceprevir	pimozide	
776	boceprevir	propafenone	
777	boceprevir	quetiapine	
778	boceprevir	silodosin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
779	boceprevir	simvastatin	
780	boceprevir	simvastatin + ezetimibe	
781	boceprevir	simvastatin + fenofibrate	
782	boceprevir	tamsulosin	
783	boceprevir	terazosin	
784	boceprevir	triazolam	
785	dolutegravir	pilsicainide	
786	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	carbamazepine	
787	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	dexlansoprazole	
788	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	esomeprazole	
789	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	fosphenytoin	
790	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	ilaprazole	
791	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	lansoprazole	
792	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	omeprazole	
793	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	oxcarbazepine	
794	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	pantoprazole	
795	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	s-pantoprazole	
796	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	phenobarbital	
797	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	phenytoin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
798	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	rabeprazole	
799	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	revaprazan	
800	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	rifampicin	
801	emtricitabine + tenofovir + rilpivirine	St. john's wort	
802	desvenlafaxine	moclobemide	
803	desvenlafaxine	selegiline	
804	vortioxetine	moclobemide	
805	vortioxetine	selegiline	
806	etoricoxib	methotrexate	methotrexate 1주에 15mg 이상 투여시
807	tapentadol	moclobemide	
808	tapentadol	rasagiline	
809	tapentadol	selegiline	
810	trastuzumab emtansine	boceprevir	
811	trastuzumab emtansine	clarithromycin	
812	trastuzumab emtansine	atazanavir	
813	trastuzumab emtansine	darunavir	
814	trastuzumab emtansine	indinavir	
815	trastuzumab emtansine	itraconazole	
816	trastuzumab emtansine	nelfinavir	
817	trastuzumab emtansine	posaconazole	
818	trastuzumab emtansine	ritonavir	
819	trastuzumab emtansine	ritonavir + lopinavir	
820	trastuzumab emtansine	voriconazole	
821	trastuzumab emtansine	ketoconazole	
822	duloxetine	fluvoxamine	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
823	duloxetine	moclobemide	
824	duloxetine	selegiline	
825	risperidone	epinephrine	
826	diclofenac + misoprostol	ketorolac	
827	quetiapine	epinephrine	
828	diltiazem	ivabradine	
829	verapamil	ivabradine	
830	nitroglycerin	ergotamine + caffeine	소생 등의 위급상황 제외
831	nitroglycerin	dihydroergotamine	소생 등의 위급상황 제외
832	nitroglycerin	riociguat	소생 등의 위급상황 제외
833	avanafil	riociguat	
834	mirodenafil	riociguat	
835	sildenafil	riociguat	
836	tadalafil	riociguat	
837	udenafil	riociguat	
838	vardenafil	riociguat	
839	dextromethorphan	rasagiline	
840	ephedrine	ergotamine + caffeine	
841	ephedrine	dihydroergotamine	
842	pimozide	cobicistat + elvitegravir + emtricitabine + tenofovir	
843	pimozide	cobicistat + atazanavir	
844	pimozide	cobicistat + darunavir	
845	pimozide	darunavir	
846	pimozide	indinavir	
847	pimozide	nelfinavir	
848	pimozide	fluconazole	
849	simvastatin	fusidic acid	
850	simvastatin + ezetimibe	fusidic acid	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
851	simvastatin + ezetimibe	clarithromycin	
852	simvastatin + ezetimibe	posaconazole	
853	simvastatin + ezetimibe	ritonavir	
854	simvastatin + fenofibrate	clarithromycin	
855	simvastatin + fenofibrate	posaconazole	
856	simvastatin + fenofibrate	ritonavir	
857	simvastatin + fenofibrate	fusidic acid	
858	St. john's wort	abacavir + lamivudine + dolutegravir	
859	St. john's wort	efavirenz	
860	St. john's wort	nevirapine	
861	St. john's wort	indinavir	
862	St. john's wort	nelfinavir	
863	St. john's wort	ritonavir	
864	St. john's wort	ritonavir + lopinavir	
865	asunaprevir	atazanavir	
866	asunaprevir	boceprevir	
867	asunaprevir	bosentan	
868	asunaprevir	carbamazepine	
869	asunaprevir	ceritinib	
870	asunaprevir	clarithromycin	
871	asunaprevir	cobicistat함유제제	
872	asunaprevir	crizotinib	
873	asunaprevir	cyclosporine	
874	asunaprevir	dabrafenib	
875	asunaprevir	darunavir	
876	asunaprevir	dexamethasone	
877	asunaprevir	diltiazem	
878	asunaprevir	dronedarone	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
879	asunaprevir	efavirenz	
880	asunaprevir	enzalutamide	
881	asunaprevir	erythromycin	
882	asunaprevir	etravirine	
883	asunaprevir	flecainide	
884	asunaprevir	fluconazole	
885	asunaprevir	fosphenytoin	
886	asunaprevir	gemfibrozil	
887	asunaprevir	imatinib	
888	asunaprevir	indinavir	
889	asunaprevir	itraconazole	
890	asunaprevir	ketoconazole	
891	asunaprevir	lopinavir + ritonavir	
892	asunaprevir	mitotane	
893	asunaprevir	modafinil	
894	asunaprevir	nafcillin	
895	asunaprevir	nelfinavir	
896	asunaprevir	nevirapine	
897	asunaprevir	nilotinib	
898	asunaprevir	oxcarbazepine	
899	asunaprevir	phenobarbital	
900	asunaprevir	phenytoin	
901	asunaprevir	posaconazole	
902	asunaprevir	primidone	
903	asunaprevir	propafenone	
904	asunaprevir	rifabutin	
905	asunaprevir	rifampicin	
906	asunaprevir	ritonavir	
907	asunaprevir	sirolimus	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
908	asunaprevir	St. John's Wort	
909	asunaprevir	verapamil	
910	asunaprevir	voriconazole	
911	daclatasvir	amiodarone	
912	daclatasvir	carbamazepine	
913	daclatasvir	dexamethasone	
914	daclatasvir	enzalutamide	
915	daclatasvir	fosphenytoin	
916	daclatasvir	mitotane	
917	daclatasvir	oxcarbazepine	
918	daclatasvir	phenobarbital	
919	daclatasvir	phenytoin	
920	daclatasvir	primidone	
921	daclatasvir	rifabutin	
922	daclatasvir	rifampicin	
923	daclatasvir	St. John's Wort	
924	sofosbuvir	amiodarone	
925	sofosbuvir	carbamazepine	
926	sofosbuvir	fosphenytoin	
927	sofosbuvir	modafinil	
928	sofosbuvir	oxcarbazepine	
929	sofosbuvir	phenobarbital	
930	sofosbuvir	phenytoin	
931	sofosbuvir	primidone	
932	sofosbuvir	rifabutin	
933	sofosbuvir	rifampicin	
934	sofosbuvir	St. John's Wort	
935	ledipavir + sofosbuvir	amiodarone	
936	ledipavir + sofosbuvir	carbamazepine	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
937	ledipavir + sofosbuvir	fosphenytoin	
938	ledipavir + sofosbuvir	modafinil	
939	ledipavir + sofosbuvir	oxcarbazepine	
940	ledipavir + sofosbuvir	phenobarbital	
941	ledipavir + sofosbuvir	phenytoin	
942	ledipavir + sofosbuvir	primidone	
943	ledipavir + sofosbuvir	rifabutin	
944	ledipavir + sofosbuvir	rifampicin	
945	ledipavir + sofosbuvir	rosuvastatin	
946	ledipavir + sofosbuvir	St. John's Wort	
947	itraconazole	ticagrelor	
948	omeprazole + sodium bicarbonate	rilpivirin	
949	omeprazole + sodium bicarbonate	emtricitabine + tenofovir + rilpivirin	
950	esomeprazole + naproxen	rilpivirin	
951	esomeprazole + naproxen	emtricitabine + tenofovir + rilpivirin	
952	lansoprazole	nelfinavir	
953	atorvastatin	fusidic acid	
954	atorvastatin + amlodipine	fusidic acid	
955	atorvastatin + ezetimibe	fusidic acid	
956	atorvastatin + irbesartan	fusidic acid	
957	clarithromycin	colchicine	
958	hydroxyzine	amiodarone	
959	hydroxyzine	citalopram	
960	hydroxyzine	erythromycin	
961	hydroxyzine	escitalopram	
962	hydroxyzine	haloperidol	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
963	hydroxyzine	levofloxacin	
964	hydroxyzine	mefloquine	
965	hydroxyzine	moxifloxacin	
966	hydroxyzine	pentamidine	
967	hydroxyzine	sotalol	
968	hydroxyzine	toremifene	
969	hydroxyzine	vandetanib	
970	oxymetazoline	amitriptyline	
971	oxymetazoline	amoxapine	
972	oxymetazoline	clomipramine	
973	oxymetazoline	dothiepin (Dosulepin)	
974	oxymetazoline	doxepin	
975	oxymetazoline	imipramine	
976	oxymetazoline	nortriptyline	
977	dabigatran	ketoconazole	
978	dabigatran	carbamazepine	
979	dabigatran	phenytoin	
980	dabigatran	rifampicin	
981	dabigatran	St. John's Wort	
982	dabigatran	rifampicin + isoniazid	
983	dabigatran	rifampicin + isoniazid + pyrazinamide	
984	dabigatran	rifampicin + isoniazid + pyrazinamide + ethambutol	
985	sertraline	linezolid	
986	pantoprazole	nelfinavir	
987	s-pantoprazole	nelfinavir	
988	palbociclib	clarithromycin	
989	palbociclib	itraconazole	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
990	palbociclib	ketoconazole	
991	palbociclib	posaconazole	
992	palbociclib	voriconazole	
993	palbociclib	indinavir	
994	palbociclib	lopinavir + ritonavir	
995	palbociclib	nelfinavir	
996	palbociclib	ritonavir	
997	palbociclib	carbamazepine	
998	palbociclib	enzalutamide	
999	palbociclib	phenytoin	
1000	palbociclib	rifampicin (rifampin)	
1001	palbociclib	St. John's wort	
1002	Elbasvir + Grazoprevir	Carbamazepine	
1003	Elbasvir + Grazoprevir	Efavirenz	
1004	Elbasvir + Grazoprevir	Phenytoin	
1005	Elbasvir + Grazoprevir	Rifampicin (Rifampin)	
1006	Elbasvir + Grazoprevir	St. John's wort	
1007	Elbasvir + Grazoprevir	Atazanavir	
1008	Elbasvir + Grazoprevir	Cyclosporin	
1009	Elbasvir + Grazoprevir	Darunavir	
1010	Elbasvir + Grazoprevir	Lopinavir + Ritonavir	
1011	Ethinylestradiol	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1012	Ethinylestradiol + Gestodene	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1013	Ethinylestradiol + Levonorgestrel	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1014	Ethinylestradiol + Desogestrel	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1015	Ethinylestradiol + Drospirenone	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1016	Ethinylestradiol + Cyproterone	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1017	Methotrexate	Nitrous oxide (N_2O)	
1018	Gemfibrozil	Dasabuvir	
1019	Gemfibrozil	Selexipag	
1020	Bupropion + Naltrexone	Diethylpropion	
1021	Bupropion + Naltrexone	Lorcaserin	
1022	Bupropion + Naltrexone	Mazindol	
1023	Bupropion + Naltrexone	Phendimetrazine	
1024	Bupropion + Naltrexone	Phentermine	
1025	Lorcaserin	Diethylpropion	
1026	Lorcaserin	Mazindol	
1027	Lorcaserin	Phendimetrazine	
1028	Lorcaserin	Phentermine	
1029	Haloperidol	Levodopa + Carbidopa	
1030	Haloperidol	Levodopa + Carbidopa + Entacapone	
1031	Haloperidol	Levodopa + Benserazide	
1032	Haloperidol	Amiodarone	
1033	Haloperidol	Dronedarone	
1034	Haloperidol	Sotalol	
1035	Haloperidol	Citalopram	
1036	Haloperidol	Escitalopram	
1037	Haloperidol	Azithromycin	
1038	Haloperidol	Clarithromycin	
1039	Haloperidol	Erythromycin	
1040	Haloperidol	Levofloxacin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1041	Haloperidol	Moxifloxacin	
1042	Haloperidol	Chlorpromazine	
1043	Haloperidol	Levomepromazine	
1044	Haloperidol	Perphenazine	
1045	Haloperidol	Pimozide	
1046	Haloperidol	Ziprasidone	
1047	Haloperidol	Pentamidine	
1048	Haloperidol	Dolasetron	
1049	Haloperidol	Toremifene	
1050	Haloperidol	Vandetanib	
1051	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Carbamazepine	
1052	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Phenobarbital	
1053	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Phenytoin	
1054	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Fosphenytoin	
1055	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Rifabutin	
1056	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Rifampicin (Rifampin)	
1057	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	St. John's wort	
1058	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Alfuzosin	
1059	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Amiodarone	
1060	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Blonanserin	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1061	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Dihydroergotamine	
1062	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Ergometrine	
1063	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Ergotamine + Caffeine	
1064	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Lovastatin	
1065	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Simvastatin	
1066	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Triazolam	
1067	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Sildenafil	
1068	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	Tadalafil	
1069	Radium 223 dichloride	Abiraterone	
1070	Itraconazole	Dronedarone	
1071	Itraconazole	Mizolastine	
1072	Itraconazole	Irinotecan	
1073	Itraconazole	Felodipine	
1074	Itraconazole	Lercanidipine	
1075	Itraconazole	Dapoxetine	
1076	Fluconazole	Erythromycin	
1077	Voriconazole	Rifabutin	
1078	Voriconazole	Phenobarbital	
1079	Voriconazole	Sirolimus	
1080	Voriconazole	St. John's Wort	
1081	Posaconazole	Atorvastatin	
1082	Atorvastatin	Cyclosporine	
1083	Simvastatin	Cyclosporine	

연번	유효성분 '1'	유효성분 '2'	비고
1084	Rosuvastatin	Cyclosporine	
1085	Lovastatin	Cyclosporine	
1086	Pitavastatin	Cyclosporine	
1087	Iobitridol	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기
1088	Iodixanol	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기
1089	Iohexol	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기
1090	Iomeprol	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기
1091	Iopamidol	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기
1092	Iopromide	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기
1093	Ioversol	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기
1094	Iodised oil	Metformin 함유제제	48시간 이내 병용금기

□ 특정 연령대 금기 성분(제5조 관련)

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
1	acarbose	18세 이하	정제
2	acetaminophen	12세 미만	서방형제제(encapsulated포함)
3	albendazole	2세 미만	정제, 액제
4	alclometasone	1세 이하	외용제제
5	aloxiprin	14세 이하	정제
6	amisulpride	15세 미만	정제, 시럽제
7	atazanavir	3개월 이하	캡슐제
8	atomoxetine	6세 미만	캡슐제, 시럽제
9	atropine	12세미만 (단1%제제에한함)	점안제
10	azelastine	6세 이하	정제
11	benzonatate	10세 이하	캡슐제
12	benztropine	3세 미만	정제, 주사제
13	bicalutamide	18세 미만	정제
14	brimonidine	2세 미만	점안제
		18세 미만	겔제
15	brimonidine + timolol	2세 미만	점안제
16	butorphanol	18세 이하	주사제
17	capsaicin	2세 미만	외용제제
18	cefetamet	3세 미만	정제, 산제
19	cetirizine	2세 미만	액제
		6세 미만	정제, 캡슐제
20	chlorpromazine	1세 미만	정제
21	chlorprothixene	6세 미만	정제
22	ciprofloxacin	18세 미만	정제, 주사제
23	clemastine	1세 이하	정제, 주사제
24	clobetasol	1세 이하	외용제제
25	cyclopentolate	1세 미만	점안제(0.5% 이상)
26	cyproheptadine	2세 이하	정제
27	dactinomycin	1세 미만	주사제
28	dexketoprofen	12세 이하	정제, 주사제
29	diazepam	6개월이하	정제
		4주 미만	주사제
30	diclofenac	4주 미만	벤질알코올 함유한 주사제
31	dicyclomine	6개월 이하	정제, 캡슐제

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
32	diethylpropion	16세 이하	정제
33	dihydrocodeine	12세 이하	정제
34	dolasetron	18세 이하	주사제
35	doxazosin	12세 이하	정제(서방제제 제외)
36	doxycycline	12세미만 (다만, 다른 약을 사용할 수 없거나 효과가 없는 경우에만 8세이상 신중 투여)	정제, 캡슐제
37	doxylamine	15세 이하	정제, 산제
38	dutasteride	18세 미만	캡슐제
39	enoxacin	18세 이하	정제
40	etidronate	12세 미만	정제
41	etomidate	2세 미만	주사제
42	fentanyl	2세 미만	주사제
		18세 미만	구강정, 박칼정, 설하정, 점비액제
43	ferucarbotran	18세 미만	주사제
44	ferumoxide	18세 미만	주사제
45	flurazepam	15세 이하	정제
46	fluticasone	3개월 미만	크림제
47	fusidic acid	4주 미만	주사제
48	gemifloxacin	18세 이하	정제, 주사제
49	hydroxocobalamin	4주 미만	벤질알코올 함유한 주사제
50	ibandronic acid	18세 이하	정제, 주사제
51	isopropyl antipyrine 함유제제	15세 미만	정제
52	ketoprofen	4주 미만	벤질알코올 함유한 주사제
53	ketoprofen 함유 외용제	15세 미만	외용제제 *분류번호:264(진통,진양,수렴,소염제)
54	ketoprofen	6세 미만	외용제제 *분류번호:231(치과구강용약)
55	ketorolac	16세 이하	정제
		2세 미만	주사제
56	levodopa + benserazide	25세 미만	정제, 캡슐제
57	levofloxacin	18세 이하	정제, 주사제
58	lidocaine + prilocaine	3개월 이하	외용제제
59	lindane	3세 미만	외용제제

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
60	lomefloxacin	18세 이하	정제, 캡슐제
61	loperamide	2세 미만	정제, 캡슐제, 시럽제
62	loratadine	2세 미만	시럽제
		6세 미만	정제, 캡슐제, 구강붕해필름
63	lorazepam	4주 미만	벤질알코올 함유한 주사제
64	lornoxicam	18세 이하	정제
		18세 이하, 65세 초과	주사제
65	lovastatin	20세 미만	정제
66	mazindol	16세 이하	정제
67	meloxicam	15세 이하	정제, 캡슐제
68	mesalazine	4주 미만	좌제
		2세 미만	정제(장용정제,서방형장용정제 포함), 과립제
		6세 미만	서방형정제, 서방형과립제
		12세 미만	외용액제, 포말제
69	metacycline	12세미만 (다만, 다른 약을 사용할 수 없거나 효과가 없는 경우에만 8세이상 신중 투여)	캡슐제
70	methylphenidate	5세 이하	정제, 캡슐제
71	metoclopramide	1세 미만	정제, 주사제
72	metoclopramide + pancreatin	1세 미만	정제
73	metoclopramide + dizet100 + simethicone	1세 미만	정제
74	milnacipran	18세 미만	캡슐제
75	minocycline	12세미만 (다만, 다른 약을 사용할 수 없거나 효과가 없는 경우에만 8세이상 신중 투여)	캡슐제
76	mirodenafil	18세 이하	정제, 구강붕해필름
77	molindone	12세 이하	정제
78	mometasone	2세 이하	크림제, 연고제, 로션제
		24개월 미만	분무제(점비제)
		12세 미만	흡입제
79	moxonidine	18세 미만	정제
80	nalidixic acid	3개월 미만	정제

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
81	norfloxacin	18세 이하	정제, 캡슐제
82	nortriptyline	18세 이하	정제
83	ofloxacin	18세 이하	정제, 주사제
84	olanzapine	13세 미만	정제, 주사제
85	oxycodone	18세 미만	정제, 주사제
86	oxytetracycline	12세미만 (다만, 다른 약을 사용할 수 없거나 효과가 없는 경우에만 8세이상 신중 투여)	정제, 캡슐제
87	pefloxacin	15세 이하	정제, 주사제
88	perphenazine	14세 이하	정제, 주사제
89	phendimetrazine	16세 이하	정제
90	phentermine	16세 이하	정제, 캡슐제
91	phenylephrine	4주 미만	점안제 *분류번호:131(안과용제)
92	pimecrolimus	2세 미만	외용제제
93	pipemidic acid	18세 이하	캡슐제
94	piracetam	16세 미만	정제, 캡슐제, 주사제
95	piroxicam	4주 미만	벤질알코올 함유한 주사제
96	polystyrene sulfonate calcium	1개월 미만	시럽제, 과립제, 겔제, 액제,산제
97	pyrazinobutazone	14세 이하	캡슐제
98	repaglinide	18세 미만	정제
99	ritodrine	65세 이상, 12세 미만	캡슐제, 주사제
100	sildenafil	18세 이하	정제, 세립제
101	silversulfadiazine	2개월 미만	외용제제
102	sodiumferricgluconatecomplex	12개월 미만	캡슐제, 액제
103	sodium tetradecyl sulfate	3세 미만	주사제
104	sulfadiazine + trimethoprim	2개월 미만	정제
105	sulfadoxine + pyrimethamine	2개월 미만	정제
106	sulfamethoxazole + trimethoprim	2개월 미만	정제, 시럽제, 주사제
107	sulfasalazine	2세 이하	정제
108	sulfisoxazole	2개월 미만	정제
109	sulfisoxazole + erythromycin	2개월 미만	시럽제
110	tacrolimus	2세 미만	외용제제
111	tadalafil	18세 미만	정제, 구강용해필름, 산제
112	talniflumate	12세 이하	정제, 캡슐제

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
113	taurolidine	6세 미만	주사제
114	telbivudine	16세 미만	정제
115	terazosin	12세 이하	정제
116	terbinafine	2세 미만	정제
117	teriparatide (recombinant를 포함)	18세 미만	주사제
118	tetracycline	12세미만 (다만, 다른 약을 사용할 수 없거나 효과가 없는 경우에만 8세이상 신중 투여)	캡슐제
119	thiothixene	12세 이하	캡슐제
120	tianeptine	15세 미만	정제
121	tigecycline	8세 이하	주사제
122	timonacic	12세 미만	정제, 캡슐제
123	topiramate	2세 미만	정제, 캡슐제
124	tiaprofenate	2세 이하	주사제
125	udenafil	18세 이하	정제
126	vardenafil	18세 미만	정제
127	venlafaxine	18세 미만	정제, 캡슐제
128	zolpidem	18세 미만	정제
129	6β-Iodomethyl-19-norcholest-5(10)-en-3β-ol(131I)	18세 미만	주사제
130	balofloxacin	18세 미만	정제
131	moxifloxacin	18세 미만	정제, 주사제
132	tosufloxacin	18세 미만	정제
133	codeine	12세 이하	정제
134	codeine + acetaminophen	12세 이하	정제
135	codeine + acetaminophen + ibuprofen	12세 이하	캡슐제
136	thiocolchicoside	16세 미만	캡슐제, 주사제
137	thiocolchicoside + aescin	16세 미만	정제
138	avanafil	18세 이하	정제
139	darunavir	3세 미만	정제
140	dibasic sodium phosphate · monobasic sodium phosphate	3세 미만	액제(관장제)

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
141	dibasic sodium phosphate · monobasic sodium phosphate	5세 이하	액제(경구제)
142	efavirenz	3개월 미만	정제
143	pazopanib	2세 미만	정제
144	pazufloxacin	18세 이하	주사제
145	약독황열생바이러스백신	6개월 미만	주사제
146	xylometazoline	7세 미만	점비제(0.1%)
		2세 미만	점비제(0.05%)
147	desvenlafaxine	18세 미만	서방형정제
148	tapentadol	18세 미만	속효성정제, 서방형정제
149	duloxetine	18세미만 (다만, '주요 우울장애의 치료'에 한함)	캡슐제, 정제
150	mirtazapine	18세 미만	정제, 구강붕해정
151	levocetirizine	6세미만	정제
		1세미만	액제
152	mequitazine	24개월 미만	정제, 시럽제
153	vortioxetine	18세 미만	정제
154	diclofenac + misoprostol	18세 미만	정제
155	nifuroxazide	1개월 미만	캡슐제, 현탁액제
156	verapamil	24개월 미만	정제, 서방형정제, 주사제
157	L-carbocisteine	24개월 미만	캡슐제, 시럽제
158	olodaterol + tiotropium	18세 미만	흡입제
159	cholecalciferol	6세 미만	캡슐제
160	zabofloxacin	18세 미만	정제
161	chlorhexidine + lidocaine	24개월 미만	겔제
162	strontium chloride	12세 미만	주사제
163	dihydrocodeine + chlorpheniramine + methylephedrine + guaifenesin	12세 미만	시럽제, 정제
164	dihydrocodeine + chlorpheniramine + methylephedrine + ammonium chloride	12세 미만	시럽제
165	dihydrocodeine + chlorpheniramine + methylephedrine + caffeine	12세 미만	정제

연번	유효성분	연령기준	해당 제형
166	cobicistat + atazanavir	3개월 미만	정제
167	cobicistat + darunavir	36개월 미만	정제
168	live attenuated influenza virus type A (H1N1) + live attenuated influenza virus type A (H3N2) + live attenuated influenza virus type B	24개월 미만, 50세 이상	점비제
169	polymyxin B + dexamethasone + neomycin	28일 미만	점안제, 안연고제
170	naltrexone + bupropion	18세 이하, 75세 이상	서방형정제
171	piroxicam	80세 이상	정제, 캡슐제, 주사제
172	propofol	36개월 미만 (전신마취)	주사제
173	Tramadol	12세 미만	캡슐제, 서방캡슐제, 서방정제 발포정제, 주사제
174	Tramadol + Acetaminophen	12세 미만	정제, 서방정제
175	Acamprosate	65세 이상	정제
176	Cinnoxicam	80세 이상	정제
177	Cyclobenzaprine	65세 이상	정제, 서방캡슐제

□ 임부금기 성분(제6조 관련) (단일제 및 복합제에 적용)

연번	유효성분	등급	비고
1	(Micronized)Progesterone	1등급 (경구), 1등급 (주사) (다만, 황체호르몬 부족으로 인한 유·조산 치료시 제외)	
2	3'-Deoxy-3'- Fluorothymidine(18F)	2등급	
3	Abacavir	2등급	
4	Abatacept	2등급	
5	Abiraterone	1등급	
6	Acamprosate	2등급	
7	Acarbose	2등급	
8	Aceclofenac	2등급	
9	Acemetacin	2등급	
10	Acetazolamide	2등급	
11	Acipimox	2등급	
12	Acitretin	1등급	
13	Aflibercept	2등급	안과용 주사제 포함
14	Alacepril	2등급	
15	Albendazole	2등급	
16	Alemtuzumab	2등급	
17	Alendronate	2등급	
18	Aliskiren	2등급	
19	Allylestrenol	1등급	
20	Almotriptan	2등급	
21	Alogliptin	2등급	
22	Alprazolam	2등급	
23	Alprostadil	1등급	좌제, 크림제, 외용액제 포함
24	Altretamine	2등급	
25	Amantadine	2등급	
26	Ambrisentan	1등급	
27	Amfenac	2등급	
28	Amikacin	2등급	
29	Amiloride	2등급	
30	Aminolevulinic acid	2등급	
31	Aminophylline	2등급	
32	Amiodarone	2등급	
33	Amisulpride	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
34	Amitriptyline	2등급	
35	Amlodipine	2등급	
36	Amosulalol	2등급	
37	Amoxapine	2등급	
38	Amsacrine	2등급	
39	Anastrozole	1등급	
40	Anidulafungin	2등급	
41	Aripiprazole	2등급	
42	Arotinolol	2등급	
43	Arsenic trioxide	2등급	
44	Artesunate	2등급	
45	Aspirin	2등급	
46	Atenolol(S-atenolol 포함)	2등급	
47	Atomoxetine	2등급	
48	Atorvastatin	1등급	
49	Auranofin	2등급	
50	Axitinib	2등급	
51	Azacitidine	2등급	
52	Azathioprin	2등급	
53	Azelastine	2등급	
54	Azosemide	2등급	
55	Balofloxacin	2등급	
56	Barnidipine	2등급	
57	Basiliximab	2등급	
58	Bazedoxifene	1등급	
59	Beclomethasone	2등급	
60	Belimumab	2등급	
61	Belotecan	2등급	
62	Benazepril	2등급	
63	Bendamustine	2등급	
64	Benexate	2등급	
65	Benidipine	2등급	
66	Benserazide	2등급	
67	Benzbromarone	2등급	
68	Benztropine	2등급	
69	Benzydamine	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
70	Bepotastine	2등급	
71	Beraprost	2등급	
72	Betamethasone	2등급	
73	Betaxolol	2등급	
74	Bethanechol	2등급	
75	Bevacizumab	2등급	
76	Bevantolol	2등급	
77	Bezafibrate	2등급	
78	Bicalutamide	1등급	
79	Bisoprolol	2등급 (단, 강심제로 사용시 제외)	
80	Bleomycin	2등급	연고제 포함
81	Blonanserin	2등급	
82	Bortezomib	2등급	
83	Bosentan	1등급	
84	Bromazepam	2등급	
85	Bromfenac	2등급	점안제 포함
86	Bromperidol	2등급	
87	Brompheniramine	2등급	
88	Bucillamine	2등급	
89	Bumetanide	2등급	
90	Buprenorphine	2등급	패취제 포함
91	Buserelin	1등급	이식제, 분무액제 포함
92	Busulfan	2등급	
93	Butorphanol	2등급	
94	Cabazitaxel	2등급	
95	Cadralazine	2등급	
96	Calcitriol	2등급	
97	Camostat	2등급	
98	Canagliflozin	2등급	
99	Candesartan	2등급	
100	Capecitabine	2등급	
101	Captopril	2등급	
102	Carbamazepine	2등급	
103	Carbidopa	2등급	장내겔제 포함
104	Carbimazole	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
105	Carboplatin	2등급	
106	Carmofur	2등급	
107	Carmustine	2등급	이식정제 포함
108	Carteolol	2등급	
109	Carvedilol	2등급	
110	Celecoxib	2등급	
111	Celiprolol	2등급	
112	Cetrorelix	1등급	
113	Cetuximab	2등급	
114	Chlorambucil	2등급	
115	Chlordiazepoxide	2등급	
116	Chlormadinone	1등급	
117	Chloroquine	2등급 (말라리아 치료시 제외)	
118	Chlorpromazine	2등급	
119	Chlorprothixene	2등급	
120	Chlorthalidone	2등급	
121	Cilazapril	2등급	
122	Cilnidipine	2등급	
123	Cilostazol	2등급	
124	Cinacalcet	2등급	
125	Cinnoxicam	2등급	
126	Ciprofibrate	2등급	
127	Ciprofloxacin	2등급	
128	Cisplatin	2등급	
129	Cladribine	2등급	
130	Clinofibrate	2등급	
131	Clobazam	2등급	
132	Clofarabine	2등급	
133	Clofibrate	2등급	
134	Clomiphene	1등급	
135	Clomipramine	2등급	
136	Clonazepam	2등급	
137	Clonidine	2등급	
138	Clonixin	2등급	
139	Clorazepate	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
140	Clostridium botulinum toxin type B	2등급	
141	Clotiazepam	2등급	
142	Clozapine	2등급	
143	Colchicine	2등급	
144	ConjugatedEstrogen	1등급	크림제 포함
145	Conjugated Estrogen + Medroxyprogesterone	1등급	
146	Crizotinib	2등급	
147	Cyclofenil	1등급	
148	Cyclophosphamide	2등급	
149	Cyclosporin	2등급	
150	Cyproheptadine	2등급	
151	Cyproterone	1등급	
152	Cytarabine	2등급	
153	Dabigatran	2등급	
154	Dacarbazine	2등급	
155	Dactinomycin	2등급	
156	Danazol	1등급	
157	Dapagliflozin	2등급	
158	Dasatinib	2등급	
159	Daunorubicin	2등급	
160	Decitabine	2등급	
161	Deferiprone	2등급	
162	Deflazacort	2등급	
163	Degarelix	2등급	
164	Delapril	2등급	
165	Denopamine	2등급	
166	Dexamethasone	2등급	점비제 포함
167	Dexbrompheniramine	2등급	
168	Dexibuprofen	2등급	
169	Dexketoprofen	2등급	
170	Dexmedetomidine	2등급	
171	Diazepam	2등급	
172	Diclofenac	2등급	
173	Dienoestrol = Dienestrol	1등급	질크림제 포함
174	Dienogest	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
175	Diflunisal	2등급	
176	Dihydroergotamine	1등급	
177	Diltiazem	2등급	
178	Diphenylpyraline	2등급	
179	Etidronate	2등급	
180	Docetaxel	2등급	
181	Domperidone	1등급	
182	Doripenem	2등급	
183	Dothiepin	2등급	
184	Doxazosin	2등급	
185	Doxifluridine	2등급	
186	Doxorubicin	2등급	
187	Doxycycline	2등급	
188	D-Penicillamine	2등급 (윌슨병, 납·수은중독, 특정시스틴뇨증시)	
189	Dronedarone	2등급	
190	Dutasteride	1등급	
191	Dydrogesterone	1등급 (황체기능부전에 의한 불임치료, 황체호르몬부족으로 인한 유·조산 치료시 제외)	
192	Ebastine	2등급	
193	Efavirenz	2등급	
194	Efonidipine	2등급	
195	Emorfazone	2등급	
196	Empagliflozin	2등급	
197	Enalapril	2등급	
198	Enocitabine	2등급	
199	Enoxacin	2등급	
200	Entacapone	2등급	
201	Epinastine	2등급	
202	Epinephrine	2등급	
203	Epirubicin	2등급	
204	Eprosartan	2등급	
205	Ergotamine + Anhydrous caffeine	1등급	
206	Eribulin	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
207	Erlotinib	2등급	
208	Esmolol	2등급	
209	Estradiol	1등급	겔제, 패취제, 질정제 포함
210	Estramustine	1등급	
211	Estriol	2등급	크림제, 질좌제 포함
212	Estropipate	1등급	크림제 포함
213	Ethinyl estradiol	1등급	
214	Ethosuximide	2등급	
215	Ethyl loflazepate	2등급	
216	Etizolam	2등급	
217	Etodolac	2등급	
218	Etofibrate	2등급	
219	Etoposide	2등급	
220	Everolimus	2등급	
221	Exemestane	1등급	
222	Exenatide	2등급	
223	Ezetimibe	2등급	
224	Febuxostat	2등급	
225	Felodipine	2등급	
226	Fenofibrate	2등급	
227	Fenoprofen	2등급	
228	Fentanyl	2등급	패취제, 구강정제, 설하정제, 점비제 포함
229	Fesoterodine	2등급	
230	Fexofenadine	2등급	
231	Fimasartan	2등급	
232	Finasteride	1등급	외용 모발용제 포함
233	Fingolimod	1등급	
234	Flecainide	2등급	
235	Fleroxacin	2등급	
236	Fluconazole	2등급	
237	Fludarabine	2등급	
238	Fludrocortisone	2등급	
239	Flufenamicacid	2등급	
240	Flunarizine	2등급	
241	Flunitrazepam	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
242	Fluoropropyl-CIT	2등급	
243	Fluorouracil	1등급	크림제 포함
244	Fluoxymesterone	1등급	
245	Flurazepam	2등급	
246	Flurbiprofen	2등급	
247	Flutamide	1등급	
248	Fluticasone	2등급	점비제 포함
249	Fluvastatin	1등급	
250	Follicle-stimulatinghormone (follitropin, follitropinalfa, follitropinbeta, corifollitropinalfa, urofollitropin)	1등급	
251	Fosinopril	2등급	
252	Fosphenytoin	2등급	
253	Frovatriptan	2등급	
254	Fulvestrant	2등급	
255	Furosemide	2등급	
256	Gabexate	2등급	
257	Gadobutrol	2등급	
258	Gadolinium + EOB-DTPA	2등급	
259	Ganciclovir	2등급	
260	Ganirelix	1등급	
261	Gatifloxacin	2등급	
262	Gefitinib	2등급	
263	Gemcitabine	2등급	
264	Gemfibrozil	2등급	
265	Gemifloxacin	2등급	
266	Gemigliptin	2등급	
267	Gentamicin	2등급	이식제, 점안제 포함
268	Gestrinone	2등급	
269	Glatiramer	2등급	
270	Glibenclamide	2등급	
271	Gliclazide	2등급	
272	Glimepiride	2등급	
273	Glipizide	2등급	
274	Glucametacin	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
275	Golimumab	2등급	
276	Goserelin	1등급 (자궁내막증/자궁내막축소증환자) 2등급 (폐경전 유방암 환자)	
277	Griseofulvin	2등급	
278	Haloperidol	2등급	
279	Heptaplatin = Eptaplatin	2등급	
280	Hydralazine	2등급	
281	Hydrocortisone	2등급	
282	Hydroxychloroquine	2등급 (말라리아치료시제외)	
283	Hydroxyprogesterone	1등급 (황체기능부전에 의한 불임치료, 황체호르몬부족으로 인한 유·조산 치료시 제외)	
284	Hydroxyurea	2등급	
285	Hydroxyzine	2등급	
286	Ibandronic acid	2등급	
287	Ibritumomab	2등급	
288	Ibuprofen	2등급	
289	Idarubicin	2등급	
290	Ifosfamide	2등급	
291	Iguratimod	2등급	
292	Ilaprazole	2등급	
293	Iloprost	2등급	흡입제 포함
294	Imatinib	2등급	
295	Imidafenacin	2등급	
296	Imidapril	2등급	
297	Imidazole salicylate	2등급	
298	Imipramine	2등급	
299	Inamrinone	2등급	
300	Indacaterol	2등급	흡입제 포함
301	Indomethacin	2등급	
302	Insulin degludec	2등급	
303	Insulin degludec + Insulin aspart	2등급	
304	Insulin glargine	2등급	
305	Insulin glulisine	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
306	Interferon beta-1a	2등급	
307	Interferon beta-1b	2등급	
308	Interleukin-2 = aldesleukin	2등급	
309	Ipragliflozin	2등급	
310	Irbesartan	2등급	
311	Irinotecan	2등급	
312	Isoflurane	2등급	흡입제 포함
313	Unoprostone	2등급	점안제 포함
314	Isosorbide Dinitrate	2등급	흡입제 포함
315	Isosorbide Mononitrate	2등급	
316	Isotretinoin	1등급 (경구제) 2등급 (겔제, 크림제)	
317	Isradipine	2등급	
318	Itraconazole	2등급	
319	Ivabradine	2등급	
320	Ixabepilone	2등급	
321	Kanamycin	2등급	
322	Ketoconazole	2등급	
323	Ketoprofen	2등급	
324	Ketorolac	2등급	
325	Lacidipine	2등급	
326	Lacosamide	2등급	
327	Lamotrigine	2등급	
328	Lanreotide	2등급	
329	Lapatinib	2등급	
330	L-Asparaginase	2등급	
331	Leflunomide	1등급	
332	Lenalidomide	1등급	
333	Lercanidipine	2등급	
334	Letrozole	1등급	
335	Leuprorelin = Leuprolide	1등급 (자궁내막증/자궁내막축소증환자) 2등급 (폐경전 유방암 환자)	
336	Levetiracetam	2등급	
337	Levodopa	2등급	장내겔제 포함
338	Levofloxacin	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
339	Levomepromazine	2등급	
340	Levonorgestrel	1등급	자궁내시스템 포함
341	Limaprost	1등급	
342	Linagliptin	2등급	
343	Liraglutide	2등급	
344	Lisinopril	2등급	
345	Lithium carbonate	2등급	
346	Lixisenatide	2등급	
347	Lobeglitazone	2등급	
348	Lomefloxacin	2등급	
349	Lonazolac	2등급	
350	Lorazepam	2등급	
351	Lornoxicam	2등급	
352	Losartan	2등급	
353	Loteprednol	2등급	점안제 포함
354	Lovastatin	1등급	
355	Loxoprofen	2등급	
356	Magnesium salicylate	2등급	
357	Manidipine	2등급	
358	Mebendazole	2등급	
359	Meclofenamic acid	2등급	
360	Medroxyprogesterone	1등급 (항암치료 제외)	
		2등급 (항암치료)	
361	Mefenamic acid	2등급	
362	Mefloquine	2등급 (말라리아 치료시 제외)	
363	Megestrol	1등급 (현탁액:암 또는 AIDS환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료)	
		2등급 (정제:항암치료시)	
364	Meloxicam	2등급	
365	Melphalan	2등급	
366	Menotrophin	1등급	
367	Mercaptopurine	2등급	
368	Metformin	2등급	
369	Methacycline	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
370	Methimazole	2등급	
371	Methotrexate	1등급 (류마티스성 관절염 및 건선 치료) 2등급 (항암치료)	
372	Methylene blue	1등급	
373	Methylergometrine	1등급	
374	Methylprednisolone	2등급	
375	Metoprolol	2등급	
376	Mexazolam	2등급	
377	Micronized macitentan	1등급	
378	Midazolam	2등급	
379	Miglustat	1등급	
380	Minocycline	2등급	
381	Minoxidil	2등급	
382	Mirabegron	2등급	
383	Misoprostol	1등급	
384	Mitiglinide	2등급	
385	Mitomycin C	1등급	
386	Mitotane	2등급	
387	Mitoxantrone	2등급	
388	Mizoribine	2등급	
389	Modafinil	2등급	
390	Moexipril	2등급	
391	Molindone	2등급	
392	Morniflumate	2등급	
393	Morphine	2등급	
394	Moxifloxacin	2등급	
395	Moxonidine	2등급	
396	Mycophenolate	2등급	
397	Nabumetone	2등급	
398	Nadolol	2등급	
399	Nafamostat	2등급	
400	Nalbuphine	2등급	
401	Nalidixic acid	2등급	
402	Nandrolone	1등급	
403	Naproxen	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
404	Naratriptan	2등급	
405	Nateglinide	2등급	
406	Nebivolol	2등급	
407	Nefopam	2등급	
408	Nemonapride	2등급	
409	Neomycin	2등급	연고제, 크림제, 점안제, 질좌제 포함
410	Netilmicin	2등급	
411	Nicardipine	2등급	
412	Nicotine	2등급	패취제, 껌제, 트로키제, 구강용해필름 포함
413	Nicotinic acid = Niacin	2등급	
414	Nifedipine	2등급	
415	Nilotinib	2등급	
416	Nilvadipine	2등급	
417	Nimesulide	2등급	
418	Nimodipine	2등급	
419	Nimustine	2등급	
420	Nipradilol	2등급	
421	Nisoldipine	2등급	
422	Nitrendipine	2등급	
423	Nitroprusside	2등급	
424	Norepinephrine	2등급	
425	Norethisterone(EP) = Norethindrone(USP)	1등급	
426	Norethisterone + Estradiol	1등급	패취제 포함
427	Norfloxacin	2등급	
428	Nortriptyline	2등급	
429	Ofloxacin	2등급	
430	Olanzapine	2등급	
431	Olmesartan	2등급	
432	Olopatadine	2등급	
433	Olpadronate	2등급	
434	Orphenadrine	2등급	
435	Oxaliplatin	2등급	
436	Oxandrolone	1등급	

연번	유효성분	등급	비고
437	Oxaprozin	2등급	
438	Oxatomide	2등급	
439	Oxcarbazepine	2등급	
440	Oxiracetam	2등급	
441	Oxymetholone	1등급	
442	Oxytetracycline	2등급	
443	Oxytocin	1등급 (분만유도/촉진, 불가피한 사유로 인한 인공임신 중절시 제외)	
444	Paclitaxel	2등급	
445	Paliperidone	2등급	
446	Pamidronate	2등급	
447	Panitumumab	2등급	
448	Paroxetine	2등급	
449	Pazopanib	2등급	
450	Pazufloxacin	2등급	
451	Pelubiprofen	2등급	
452	Pemetrexed	2등급	
453	Pemirolast	2등급	
454	Penbutolol	2등급	
455	Pentazocine	2등급	
456	Pentobarbital	2등급	
457	Pentostatin	2등급	
458	Peramivir	2등급	
459	Perfluoro-n-butane	2등급	
460	Perindopril	2등급	
461	Perphenazine	2등급	
462	Pertuzumab	2등급	
463	Pethidine	2등급	
464	Pheniramine	2등급	
465	Phenobarbital	2등급	
466	Phentolamine	2등급	
467	Phenytoin	2등급	
468	Pilsicainide	2등급	
469	Pimozide	2등급	
470	Pinazepam	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
471	Pioglitazone	2등급	
472	Pipemidic acid	2등급	
473	Piroxicam	2등급	
474	Pitavastatin	1등급	
475	Plerixafor	2등급	
476	Polaprezinc	2등급	
477	Porfimer sodium	2등급	
478	Potassium iodide	2등급	단일제에 한함
479	Pralatrexate	2등급	
480	Pramipexole	2등급	
481	Pranlukast	2등급	
482	Pranoprofen	2등급	
483	Pravastatin	1등급	
484	Prednisolone	2등급	
485	Pregabalin	2등급	
486	Primaquine	2등급 (말라리아 치료시 제외)	
487	Primidone	2등급	
488	Probucol	2등급	
489	Proglumetacin	2등급	
490	Propacetamol	2등급	
491	Propafenone	2등급	
492	Propranolol	2등급	
493	Propylthiouracil	2등급	
494	Prucalopride	2등급	
495	Prulifloxacin	2등급	
496	Pyrazinobutazone	2등급	
497	Pyronaridine	2등급	
498	Quetiapine	2등급	
499	Quinapril	2등급	
500	Quinidine	2등급	
501	Quinupramine	2등급	
502	Radotinib	2등급	
503	Raloxifen	1등급	
504	Raltegravir	2등급	
505	Ramipril	2등급	
506	Ranibizumab	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
507	Rasagiline	2등급	
508	Regorafenib	2등급	
509	Repaglinide	2등급	
510	Retapamulin	2등급	연고제 포함
511	Ribavirin	1등급	흡입제, 크림제 포함
512	Riluzole	2등급	
513	Risedronate	2등급	
514	Risperidone	2등급	
515	Rituximab	2등급	
516	Rivaroxaban	2등급	
517	Roflumilast	2등급	
518	Ropinirole	2등급	
519	Rosuvastatin	1등급	
520	Rotigotine	2등급	패취제 포함
521	Salsalate	2등급	
522	Sarpogrelate	2등급	
523	Saxagliptin	2등급	
524	Selegiline	2등급	
525	Senna ex.	2등급	
526	Sennoside	2등급	
527	Simvastatin	1등급	
528	Sitagliptin	2등급	
529	Sodium iodide (I-131)	1등급	
530	Sodium salicylate	2등급	
531	Sorafenib	2등급	
532	Sotalol	2등급	
533	Sparfloxacin	2등급	
534	Spironolactone	2등급	
535	Stanozolol	1등급	
536	Streptococcus pyogenes	2등급	
537	Streptomycin	2등급	
538	Strontium ranelate	2등급	
539	Sulfadoxine + Pyrimethamine	2등급 (클로로퀸 저항성 말라리아 치료시 제외)	
540	Sulindac	2등급	
541	Sulpiride	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
542	Sumatriptan	2등급	
543	Sunitinib	2등급	
544	Tacrolimus	2등급	연고제 포함
545	Tafluprost	2등급	점안제 포함
546	Talniflumate	2등급	
547	Tamoxifen	2등급	
548	Tegafur	2등급	
549	Tegafur + Uracil	2등급	
550	Tegafur + Gimeracil + Oteracil	2등급	
551	Telmisartan	2등급	
552	Temocapril	2등급	
553	Temozolomide	2등급	
554	Temsirolimus	2등급	
555	Teneligliptin	2등급	
556	Tenoxicam	2등급	
557	Terlipressin	2등급	
558	Testosterone	1등급	겔제 포함
559	Tetracycline	2등급	
560	Thalidomide	1등급	
561	Thiocolchicoside	2등급	
562	Thiocolchicoside + Aescin	2등급	
563	Thiotepa	2등급	
564	Thiothixene	2등급	
565	Thymopentin = Thymopoietin = Thymushormone	2등급	
566	Tiaprofenic acid	2등급	
567	Tibolone	1등급	
568	Ticagrelor	2등급	
569	Tigecycline	2등급	
570	Tobramycin	2등급	
571	Tocilizumab	2등급	
572	Tolfenamic acid	2등급	
573	Tolmetin	2등급	
574	Tolvaptan	2등급	
575	Topiramate	2등급	
576	Topotecan	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
577	Toremifene	2등급	
578	Torsemide	2등급	
579	Tosufloxacin	2등급	
580	Trabectedin	2등급	
581	Trafermin	2등급	
582	Tramadol	2등급	
583	Tranilast	2등급	
584	Trastuzumab	2등급	
585	Travoprost	2등급	점안제 포함
586	Treprostinil	2등급	
587	Tretinoin	1등급	크림제, 겔제, 연고제, 외용액제 포함
588	Triamcinolone	2등급	
589	Triamterene	2등급	
590	Triazolam	1등급	
591	Trifluoperazine	2등급	
592	Triptorelin	1등급	
593	Tropisetron	2등급	
594	Ubenimex	2등급	
595	Ulipristal	1등급	
596	Valganciclovir	2등급	
597	Valproic acid	2등급	
598	Valsartan	2등급	
599	Vemurafenib	2등급	
600	Verapamil	2등급	
601	Vigabatrin	2등급	
602	Vildagliptin	2등급	
603	Vinblastine	2등급	
604	Vincristine	2등급	
605	Vinorelbine	2등급	
606	Vismodegib	2등급	
607	Vitamine A(레티놀) 함유제제	1등급 (단, VitA(레티놀)로서 5000I.U/1일 이상)	점안제 포함
608	Voglibose	2등급	
609	Voriconazole	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
610	Vorinostat	2등급	
611	Warfarin	1등급	
612	Zaltoprofen	2등급	
613	Ziprasidone	2등급	
614	Zofenopril	2등급	
615	Zoledronic acid	2등급	
616	Zolmitriptan	2등급	
617	Zonisamide	2등급	
618	Zotepine	2등급	
619	Zuclopenthixol	2등급	
620	약독황열생바이러스백신	2등급	
621	Tofacitinib	2등급	
622	Etoricoxib	2등급	
623	Tapentadol	2등급	
624	Afatinib	2등급	
625	Tertomotide	2등급	
626	Denosumab	1등급	
627	Florbetaben (18F)	2등급	
628	Umeclidinium + Vilanterol	2등급	흡입제 포함
629	Bupropion	2등급	
630	Loratadine	2등급	
631	Alitretinoin	1등급	
632	Clarithromycin	2등급	
633	Dirithromycin	2등급	
634	Erythromycin	2등급	
635	Erythromycin + Acetylsulfisoxazole	2등급	
636	Erythromycin + Colistin	2등급	점안제, 안연고제 포함
637	Kitasamycin	2등급	
638	Midecamycin	2등급	
639	Rokitamycin	2등급	
640	Roxithromycin	2등급	
641	Arbekacin	2등급	
642	Astromicin	2등급	
643	Isepamicin	2등급	
644	Micronomicin	2등급	
645	Ribostamycin	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
646	Sisomicin	2등급	
647	Teicoplanin	2등급	
648	Vancomycin	2등급	
649	Clindamycin	2등급	외용액제, 겔제 포함
650	Clindamycin + Benzoyl peroxide	2등급	겔제 포함
651	Lincomycin	2등급	
652	Chloramphenicol	1등급 (주사제) 2등급 점안제)	
653	Chloramphenicol + Dexamethasone + Tetrahydrozoline	2등급	점안제 포함
654	Thiamphenicol	2등급	
655	Pefloxacin	2등급	
656	Ertapenem	2등급	
657	Imipenem + Cilastatin	2등급	
658	Meropenem	2등급	
659	Panipenem + Betamipron	2등급	
660	Aztreonam	2등급	
661	Colistin	2등급	
662	Fusidic acid	2등급	
663	Linezolid	2등급	
664	Rifaximin	2등급	
665	Spectinomycin	2등급	
666	Avanafil	1등급	
667	Mirodenafil	1등급	구강붕해필름 포함
668	Sildenafil	1등급 (폐동맥고혈압 치료시 제외)	구강붕해필름 포함
669	Tadalafil	1등급	구강붕해필름 포함
670	Udenafil	1등급	
671	Vardenafil	1등급	
672	Ephedrine	2등급	
673	Terbutaline	2등급	흡입제 포함
674	Edoxaban	2등급	
675	Codeine	2등급	
676	Mesalazine	2등급	좌제, 관장제, 포말제 포함
677	Olodaterol + Tiotropium	2등급	흡입제 포함
678	Flutemetamol (18F)	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
679	Lenvatinib	2등급	
680	Perampanel	2등급	
681	Polmacoxib	2등급	
682	Lorcaserin	1등급	
683	Secukinumab	2등급	
684	Albiglutide	2등급	
685	Anagliptin	2등급	
686	Dulaglutide	2등급	
687	Evogliptin	2등급	
688	Ramucirumab	2등급	
689	Propofol	2등급	
690	Tedizolid	2등급	
691	Zabofloxacin	2등급	
692	Daclatasvir	2등급	
693	Sofosbuvir	2등급	
694	Ledipasvir + Sofosbuvir	2등급	
695	St. John's Wort	2등급	
696	Mometasone	2등급	점비제, 연고제, 크림제, 로션제, 흡입제 포함
697	Esomeprazole	2등급	
698	Lansoprazole	2등급	
699	Dexlansoprazole	2등급	
700	Rabeprazole	2등급	
701	Pantoprazole	2등급	
702	S-pantoprazole	2등급	
703	Alclometasone	2등급	로션제, 크림제, 연고제 포함
704	Strontium chloride	1등급	
705	Dimethyl fumarate	2등급	
706	Sacubitril·Valsartan	1등급	
707	Nintedanib	1등급	
708	Pasireotide	2등급	
709	Elotuzumab	2등급	
710	Nivolumab	2등급	
711	Olmutinib	2등급	
712	Palbociclib	2등급	
713	Pembrolizumab	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
714	Ruxolitinib	2등급	
715	Etonogestrel	1등급	
716	Choriogonadotropin α	1등급	
717	Human chorionic gonadotropin	1등급 (다만 습관성 유산, 절박유산 치료 시 제외)	
718	Lutropin α	1등급	
719	Darbepoetin α	2등급	
720	Erythropoietin	2등급	
721	Methoxy polyethylene glycol-epoetin β	2등급	
722	Octreotide	2등급	
723	Carbetocin	1등급	
724	Dinoprostone	1등급 (다만 임신 기간 38주 이상인, 분만의 유도가 의학적 또는 산과적으로 지시된 환자의 분만 유도 시 제외)	질정제 포함
725	Sulprostone	1등급 (치료목적의 유산유도에 사용 시 제외)	
726	Ritodrine	2등급 (임신기간 22주에서 37주 사이의 임부의 분만억제 사용 시 제외)	
727	Alfuzosin	2등급	
728	Tamsulosin	2등급	
729	Terazosin	2등급	
730	Diethylpropion	1등급	
731	Mazindol	1등급	
732	Phendimetrazine	1등급	
733	Phentermine	1등급	
734	Naltrexone + Bupropion	1등급	
735	Orlistat	1등급	
736	Naltrexone	2등급	
737	2-Deoxy-2-fluoro-D-glucose (18F)	2등급	
738	6-Fluoro-(18F)-L-dopa	2등급	
739	Sodium Fluoride (18F)	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
740	N-(3-Fluorpropyl)-2β-carboxy-methoxy-3β-(4-[123I] iodophenyl)-tropane	1등급	
741	N-Isopropyl-4-iodoamphetamine (123I)	1등급	
742	3-Iodobenzylguanidine (123I)	1등급	
743	3-Iodobenzylguanidine (131I)	1등급	
744	6β-Iodomethyl-19-norcholest-5(10)-en-3β-ol (131I)	1등급	
745	Sodium Molybdate (99Mo) + Sodium Pertechnetate (99mTc)	2등급	
746	Betiatide	2등급	
747	Mertiatide	2등급	
748	Dimercapto Succinic Acid	2등급	
749	Disodium Oxidronate	2등급	
750	Exametazime	2등급	
751	Mebrofenin	2등급	
752	Methylenediphosphonic Acid	2등급	
753	Pentetic Acid	2등급	
754	Sodium Phytate	2등급	
755	Sodium Pyrophosphate	2등급	
756	Tetrakis (2-Methoxyisobutylisonitrile) Copper(I) Tetrafluoroborate	2등급	
757	Tetrasodium3,3-diphosphono-propane-1,2-dicarboxylate	2등급	
758	Tetrofosmin	2등급	
759	Ammonia (13N)	2등급	
760	Chromium (51Cr) Edetate	2등급	
761	Gallium Citrate (67Ga)	2등급	
762	Radium Dichloride (223Ra)	1등급	
763	Sodium Chromate (51Cr)	2등급	
764	Thallium (201Tl) Chloride	2등급	
765	Urea (14C)	2등급	
766	Yttrium (90Y) Chloride	2등급	
767	Freeze-dried BCG Vaccine	1등급	
768	Inactivated Hantaan Virus	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
769	Live Attenuated Influenza virus Type A (H1N1) + Live Attenuated Influenza virus Type A (H3N2) + Live Attenuated Influenza virus Type B	1등급	
770	Purified Inactivated Influenza Antigen (H5N1)	2등급	
771	Live Attenuated Japanese Encephalitis Vaccine	1등급	
772	Live attenuated Measles Vaccine + Live Mumps Vaccine + Live Attenuated Rubella Vaccine	1등급	
773	Live Salmonella Typhoid Ty21a Strain	1등급	
774	Vaccinia Virus	1등급	
775	Live Attenuated Varicella-Zoster Vaccines	1등급	
776	Bupivacaine	2등급	
777	Levobupivacaine	2등급	
778	Teriflunomide	1등급	
779	Enzalutamide	1등급	
780	Osimertinib	2등급	
781	Vandetanib	2등급	
782	Anagrelide	2등급	
783	BCG Strain Tice	2등급	
784	Mifamurtide	2등급	
785	Levosulpiride	2등급	
786	Somatostatin	2등급	
787	Somatropin	2등급	
788	Teriparatide	2등급	
789	Prednisone	2등급	
790	Promestriene	2등급	질좌제, 질크림제 포함
791	Tolterodine	2등급	
792	Lindane	2등급	크림제, 로션제, 외용액제(샴푸제) 포함
793	Alfatradiol	2등급	외용액제 포함
794	Eculizumab	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
795	Human papillomavirus (types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) L1 protein	2등급	
796	Elbasvir + Grazoprevir	2등급	
797	Rupatadine fumarate	2등급	
798	Apremilast	1등급	
799	Baricitinib	2등급	
800	Ixekizumab	2등급	
801	Azilsartan medoxomil potassium	2등급	
802	Alirocumab	2등급	
803	Evolocumab	2등급	
804	Besifovir dipivoxil maleate	2등급	
805	Atezolizumab	2등급	
806	Carfilzomib	2등급	
807	Panobinostat lactate	2등급	
808	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	2등급	
809	Sevoflurane	2등급	
810	Ginkgo biloba leaf extract	2등급	
811	Dihydrocodeine	2등급	
812	Hydrocodone	2등급	
813	Hydromorphone	2등급	
814	Oxycodone	2등급	
815	Alfentanil	2등급	
816	Remifentanil	2등급	
817	Sufentanil	2등급	
818	Desflurane	2등급	
819	Etomidate	2등급	
820	Ketamine	2등급	
821	Thiopental	2등급	
822	Chloral hydrate	2등급	
823	Doxepin	2등급	
824	Quazepam	2등급	
825	Zolpidem	2등급	
826	Gabapentin	2등급	
827	Rufinamide	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
828	Isopropylantipyrine	2등급	
829	Methylphenidate	2등급	
830	Donepezil	2등급	
831	Fampridine	2등급	
832	Galantamine	2등급	
833	Memantine	2등급	
834	Nalfurafine	2등급	
835	Rivastigmine	2등급	
836	Sulfamethoxazole + Trimethoprim	2등급	
837	Posaconazole	2등급	
838	Caspofungin	2등급	
839	Micafungin	2등급	
840	Cycloserine	2등급	
841	Delamanid	2등급	
842	Rifampicin	2등급	
843	Isoniazid	2등급	
844	Ethambutol	2등급	
845	Pyrazinamide	2등급	
846	Lamivudine	2등급	
847	Adefovir	2등급	
848	Entecavir	2등급	
849	Atovaquone + Proguanil	2등급	
850	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	2등급	
851	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil	2등급	
852	Dolutegravir	2등급	
853	Theophylline	2등급	
854	Levodropropizine	2등급	
855	Procaterol	2등급	흡입제 포함
856	Bambuterol	2등급	
857	Clenbuterol	2등급	
858	Formoterol	2등급	
859	Fenoterol	2등급	

연번	유효성분	등급	비고
860	Salbutamol	2등급	
861	Tiotropium	2등급	흡입제, 흡입용캡슐제 포함
862	Isoproterenol	2등급	
863	Naloxone	2등급	
864	Pirfenidone	2등급	
865	Pseudoephedrine	2등급	
866	S-Amlodipine	2등급	
867	Midodrine	2등급	
868	Calcium dobesilate	2등급	
869	Alteplase	2등급	
870	Tenecteplase	2등급	
871	Urokinase	2등급	
872	Streptokinase	2등급	
873	Streptokinase Streptodornase	2등급	
874	Argatroban	2등급	
875	Dopamine	2등급	
876	Milrinone	2등급	
877	Pentoxifylline	2등급	
878	Ibudilast	2등급	
879	Protirelin	2등급	
880	Lanthanum carbonate	2등급	
881	Sevelamer	2등급	
882	Alglucosidase α	2등급	
883	Rasburicase	2등급	
884	Miglitol	2등급	

[부록 2]

허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차

보건복지부 고시 제2019-218호(2019. 10. 8.)

제1조(목적) 이 기준은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2 제8호에 따른 약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 약제의 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차를 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용 대상) 이 기준은 약사법령에 의하여 허가를 받거나 신고한 약제 중 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(이하 "요양급여기준"이라 한다)」에 따라 요양급여대상으로 급여목록표에 고시되어 있는 약제를 허가 또는 신고 범위를 벗어나 처방·투여하고자 하는 경우(이하 "허가초과 사용"이라 한다)로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 적용한다. 다만, 요양급여기준 제5조제4항에 따라 중증환자에게 처방·투여하는 약제중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제는 제외한다.

1. 대체가능한 약제가 없는 경우
2. 대체가능한 약제가 있으나 투여금기 등으로 투여를 할 수 없는 경우
3. 대체가능한 약제의 투여나 대체치료법보다 비용효과적이거나 부작용이 적고 임상적으로 치료효과가 높을 것으로 기대되는 경우

제3조(허가초과 사용승인 신청 요양기관의 자격 등) ① 약제의 허가초과 사용승인을 신청할 수 있는 요양기관은 약사법령에 따라 지정된 의약품임상시험실시기관으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 건강보험심사평가원장(이하 "심평원장"이라 한다)이 예외적으로 제3조의2제3항에 의하여 인정한 약제에 대하여는 의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관에서도 허가초과 사용승인을 신청할 수 있다.

제3조의2(허가초과 사용승인 신청 대상 기관 확대 요청 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체는 심평원장에게 특정 약제의 허가초과 사용에

대하여 제3조제2항에 따라 의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관이 사용승인 신청이 가능하도록 확대를 요청할 수 있다. 다만, 제4조제5항 후단에 따른 관련 단체의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 대한의사협회
2. 대한병원협회
3. 대한치과의사협회
4. 의료법 제77조제4항에 따른 전문과목별 관련 학회

② 제1항 각 호의 단체는 의약품임상시험실시기관이 아닌 요양기관이 사용승인 신청이 가능하도록 확대를 요청하고자 하는 약제(이하 '신청약제'라고 한다)가 제2조 각 호 및 별표에서 정한 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부를 포함하여 약제의 허가초과 사용의 적절성 여부를 확인하여 심평원장에게 신청하여야 한다.

③ 심평원장은 제2항에 따라 단체의 신청을 받은 경우, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는지 여부를 포함하여 신청약제의 허가초과 사용의 타당성, 사용대상 기관 확대의 필요성 등을 심의한 후 허가초과 사용승인 신청 요양기관의 확대요청을 승인한다.

1. 동일한 사용승인 사항으로 승인 받은 기관이 전체 의약품임상시험실시기관 대비 1/3 이상인 약제
2. 동일한 사용승인 사항으로 사용한 례수가 신청일 전년도 기준 3,000례 이상인 약제
3. 대상 질환의 특성 상 제1호 또는 제2호의 조건을 만족시키기 어려운 희귀질환 및 소아질환으로서 허가초과 사용승인 신청 요양기관의 확대 필요성이 인정되는 약제

제4조(허가초과 사용승인 절차 등) ① 약제를 허가초과 사용하고자 하는 요양기관의 장은 심평원장에게 해당 약제에 대해 허가초과 사용승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 허가초과 사용승인을 받으려는 요양기관의 장은 해당 요양기관에 설치된 약사법령에 의한 임상시험심사위원회(Institutional Review Board; IRB)의 심사를 거쳐 의학적 타당성 등이 있다고 인정되는 경우 심사일로부터 15일 이내에 심평원장에게 별지 제1호서식에 따라

별지 제2호서식과 근거 자료를 첨부하여 승인을 신청하여야 한다. 다만, 제3조제2항에 따라 심평원장이 허가초과 사용승인 신청기관의 확대가 필요하다고 평가한 약제의 경우에는 임상시험심사위원회(IRB)의 심사를 생략할 수 있다.

③ 제2항에 따른 임상시험심사위원회는 별표에서 정한 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부를 포함하여 약제의 허가초과 사용의 적절성을 심사하여야 하며, 이 과정에서 같은 신청기관 내에 설치된 약사(藥事)위원회(Pharmacy and Therapeutic committee; PTC) 또는 이에 준하는 위원회의 의견을 들을 수 있다.

④ 심평원장은 제2항에 따른 신청이 별표에서 정한 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합하고 약제의 허가초과 사용의 타당성이 인정될 경우 이를 승인할 수 있다.

⑤ 심평원장은 제3조의2제3항에 따른 승인여부를 결정하기 위하여 국민건강보험법 제66조에 따른 진료심사평가위원회의 심의를 거쳐야 한다. 이 경우 심평원장은 약제의 허가초과 사용의 타당성을 심의하기에 적절하다고 판단되는 관련 단체에 심의를 위탁할 수 있다.

⑥ 제5항 후단에 따른 단체의 심의 관련 기구의 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 심평원장이 정한다. 이 경우 심평원장은 관련 단체와 협의하여 정한다.

⑦ 심평원장은 제4항에 따른 승인 및 제5항에 따른 심의를 위하여 식품의약품안전처장(이하 "식약처장" 이라 한다)에게 신청내용이 의학적 근거의 범위 및 기준에 적합한지 여부에 대한 평가를 지체 없이 요청하여야 한다. 다만, 제3조제2항에 따른 신청인 경우에는 평가 요청을 생략할 수 있다.

⑧ 제3조의2제1항에 따라 관련 단체에서 허가초과 사용승인 신청 대상기관 확대를 하고자 하는 경우 별지 제1호의2서식, 제2호서식과 이와 관련된 자료를 첨부하여 심평원장에게 확대 신청하여야 하며, 제3조2의제3항에 따른 인정한 약제를 사용하고자 하는 요양기관은 별지 제1호의3서식을 기재하여 심평원장에게 승인 신청하여야 한다.

⑨ 심평원장은 제7항에 따른 평가 결과를 지체 없이 신청한 요양기관에 통보하고, 제3조의2제1항에 따른 신청의 경우 신청을 받은 날로부터 60

일 이내에 승인여부 및 내용을 신청한 단체에 통보하여야 한다. 다만, 제7항에 따른 검토기간 및 신청한 요양기관 또는 단체가 보완자료를 제출하는데 소요된 기간은 처리기간에 포함하지 아니한다.

⑩ 심평원장이 제9항에 따라 승인 여부 및 내역을 통보할 때에는 서면 또는 「정보통신망 이용 촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 이용하여 통보할 수 있다.

⑪ 제1항에도 불구하고 요양기관이 제2항에 따른 기간 내에 승인 신청을 한 경우에는 심평원장의 승인 통보 전 신청 약제를 비급여로 사용할 수 있다. 다만, 제3조제2항에 따라 신청한 약제는 심평원장의 승인을 받은 후 비급여로 사용할 수 있다.

제5조(요양기관의 의무사항 및 사후관리 등) ① 약제의 허가초과 사용을 하고자 하는 요양기관은 환자에게 해당 처방·투약이 약사법령에 따라 허가 또는 신고된 사항의 범위를 벗어난 것이라는 내용과 함께 다음 각 호에 대하여 설명하여야 하며, 환자가 충분한 설명을 들은 후 투약 여부를 결정할 수 있게 하여야 한다.

1. 투약 계획 및 소요 비용
2. 예상되는 부작용의 종류 및 부작용 발생 시 대응 계획
3. 대체가능한 치료법 유무

② 요양기관이 심평원장으로부터 제4조제9항에 따른 불승인 통보를 받은 경우에는 그 통보를 받은 날부터 허가초과 약제를 더 이상 사용하여서는 아니 된다.

③ 요양기관이 심평원장으로부터 제4조제9항에 따라 사용승인을 받은 경우에는 매년 3월말까지 전년도에 사용한 해당 약제의 사용 내역(승인 후 사용내역이 없는 경우도 포함하고, 제4조제11항에 따라 승인 통보 전 사용한 내역도 포함한다)을 별지 제3호 서식에 따라 제출하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 조치를 취할 수 있다.

1. 해당 연도에 비급여 불승인을 3회 받은 요양기관 : 경고
2. 해당 연도에 비급여 불승인을 4회 이상 받은 요양기관 : 제4조제9항에 따른 심평원장 승인 전 비급여 사용 제한

⑤ 심평원장은 제3항에 따라 비급여 사용내역을 보고 받은 후 그 내용을 식약처장에게 통보하여야 하며, 식약처장은 사용내역 등을 평가하여 안전성·유효성이 인정되지 않는 경우에는 심평원장에게 사용중지를 요청할 수 있다.

⑥ 심평원장은 제3항에 따라 보고받은 비급여 사용내역을 평가하여 요양급여가 필요하다고 판단되는 경우에는 보건복지부장관에게 요양급여를 요청할 수 있다.

⑦ 제5항에 따른 식약처장의 사용중지 요청을 받은 심평원장은 지체 없이 비급여 사용승인을 받은 요양기관에게 승인 결정의 취소를 통보하여야 한다. 이 경우, 취소 통보를 받은 요양기관은 그 통보를 받은 날부터 허가초과 약제의 비급여 사용을 하여서는 아니 된다.

제6조(세부운영절차 등) 허가초과 사용약제의 승인에 필요한 검토절차, 심의위원회의 구성·운영 등 필요한 사항은 심평원장이 정한다.

부칙 〈제2019-218호, 2019. 10. 8.〉

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 심평원장에게 허가초과 약제 사용승인을 신청하였으나, 이 고시 시행 당시까지 심평원장의 승인여부가 결정되지 않은 경우에는 종전 규정에 따른다.

② 종전 규정에 따라 심평원장이 사용승인 한 경우에는 이 고시에 따라 사용승인한 것으로 본다.

③ 제5조제4항의 규정개정은 이 고시 시행 후 최초로 비급여 불승인을 받은 경우부터 적용한다.

[별 표]

허가초과 사용약제의 비급여 사용 승인을 위한 의학적 근거의 범위 및 기준(제4조 관련)

1. 의학적 근거의 범위

의학적 근거의 범위는 교과서, 국내·외 임상진료지침, 공인된 학술지에 게재된 임상연구문헌, 제외국의 약제 허가사항 등으로 한다.

2. 임상연구문헌의 의학적 근거수준의 분류 및 기준

임상연구 문헌은 연구유형에 따라 다음의 4가지 범주로 분류하며, 허가초과 사용약제의 비급여 사용을 위해서는 범주 2 이상의 근거가 있어야 한다. 다만, 희귀질환에 사용하고자 하는 경우에는 범주 4 까지 인정할 수 있다.

범주 1 : 무작위 대조군 시험을 대상으로 한 체계적 문헌고찰 (systemic review, meta-analysis)
범주 2 : 무작위 대조군 시험 또는 범주3을 대상으로 한 체계적 문헌고찰
범주 3 : 준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구(case control study), 코호트 연구(cohort study) 및 기타 관찰적 분석 연구(observational, analytic study)
범주 4 : 단면조사연구(cross-sectional study), 전/후 비교연구(before/after study), 증례 보고(case report), 환자군 연구(case series), 비분석적 연구(non-analytic study)

주. 건강보험심사평가원 의료기술평가사업단 EBH팀 「근거문헌수록지침(EBRM : Evidence Based Review Mannual) 제2판 2006년 12월」

2020년 7월판

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)

인쇄일 : 2020년 8월 일

발행일 : 2020년 8월 일

인 쇄 : 금오디자인

전 화 : 02-851-7741