

탈구, 염좌 및 긴장 상병전산심사 점검기준 초과청구 사례 유형 등 안내 - 2012년 추구관리 변경내역 중심 -

※ 동 사례는 「탈구, 염좌 및 긴장」 분야의 상병전산심사 추구관리 검토결과 수정·보완한 전산점검기준 중 심사기준 초과가 다빈도 발생할 것으로 예상되는 주요 유형을 발췌한 내용임.

□ 검사·진료행위 일반원칙

○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 (별표1) 요양급여의 적용기준 및 방법.
2의 가. 검사를 포함한 진단 및 치료행위는 진료상 필요하다고 인정되는 경우에 한하여야 함

○ 산정지침 또는 고시 범위 초과하여 산정한 사례

| 연번 | 산정지침 등 심사기준 | 사 례 |
|----|---|--|
| 1 | ○ 요침사현미경검사(B0041, B0042) ○ 요침사검사(B0043, B0044) 주: 요침사현미경검사로 재확인하는 경우에도 소정점수만 산정한다 | ○ 발목의 염좌 및 긴장 상병에 요침사현미경검사와 요침사검사를 동시에 실시한 경우 요침사현미경검사 불인정 |
| 2 | ○ C형간염항체검사(C4871, C4872, C7487) 나487 C형간염항체검사(HCV Ab)의 인정기준은 다음과 같이 하며, 동 인정기준을 초과하여 실시하는 경우 비급여토록 함 - 다 음 - 가. HBsAg 음성인 급·만성 간질환 나. 급성 및 만성 C형 간염이 의심되는 경우 다. 혈액종양 환자와 혈액투석을 받는 만성 신부전증 환자 등 잦은 수혈로 인해 C형 간염 감염의 위험이 있다고 판단되는 경우 라. 장기공여자 (고시 제2009-250호, 2010.1.1 시행) | ○ 요추의 염좌 및 긴장 단독 상병에 실시한 C형간염항체검사 불인정 (비급여) |

| 연번 | 산정지침 등 심사기준 | 사 례 |
|----|---|--|
| 3 | <p>○ 근전도검사(F6111, F6112, F6113)</p> <p>○ 신경전도검사(F6121, F6122, F6123, F6124)</p> <p>나611 근전도검사 및 나612 신경전도 검사는 신경근병증의 임상증상이 있고 신경학적 검사상 병변이 확인된 부위에 실시하여야 하며, 양측검사가 필요한 질환이 많지 않으므로 편측 병변의 비교관찰을 위해 실시한 양측검사는 인정하지 아니함. 다만, 동검사를 반드시 양측으로 실시할 필요가 있는 경우에 대하여는 사례별로 인정함. (고시 제2007-92호, 2007.11.1 시행)</p> | <p>○ 어깨 관절의 탈구 단독 상병에 실시한 근전도검사 및 신경전도검사는 불인정</p> |
| 4 | <p>○ 단순처치(M0111) 및 염증성처치(M0121)</p> <p>주: 같은날 여러 부위에 실시한 경우에는 두부, 복부, 배부, 좌·우·상·하지 7부위로 구분하여 각 부위별로 소정점수를 1회만 산정한다.</p> | <p>○ 발목 및 발 부위의 인대의 파열 상병에 1일 내원하여 염증성처치를 2회 실시한 경우 부위 비교 1회만 인정 ※ 1일에 2회 이상 실시한 경우 반드시 특정내역(줄번호 특정내역 등)을 기재하여 주시기 바랍니다.</p> |

□ 약제지급의 일반원칙

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 (별표1) 요양급여의 적용기준 및 방법.
3의가.(2) 의약품은 허가 또는 신고된 사항(효능·효과 및 용법·용량 등) 범위 안에서 환자의 증상에 따라 적절하게 처방·투여 하여야 함

○ 보건복지부 고시 범위 초과하여 산정한 사례

| 요양급여기준 | 사 례 |
|---|--|
| <p>○ carbamazepine제제</p> <p>1. 허가사항 범위내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양급여함을 원칙으로 함.</p> <p>2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 신경병 인성 통증에 투여한 경우에도 요양급여를 인정함 (고시 제2001-28호, 2001.6.8 시행)</p> <p>※ 효능·효과: 1. 간질: 정신운동발작, 간질성격 및 간질에 수반하는 정신장애, 간질의 경련발작 [강직간대발작(대발작)] 2. 삼차신경통 3. 조병, 조울병의 조상태, 정신분열증의 흥분상태</p> | <p>○ 발가락의 염좌 및 긴장, 신장 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 투여한 carbamazepine제제(테그레톨정 등)의 경우 허가사항 및 고시 비교 불인정</p> |
| <p>○ α-lipoic acid(또는 thioctic acid)제제</p> <p>허가사항 범위 내에서 필요 적절히 투여시 요양급여함을 원칙으로 하며, 당뇨병성 말초 신경병증성 통증치료제(예: gabapentin 경구제, pregabalin 경구제, duloxetine 경구제 등)와의 병용투여시 통증치료제의 약값 전액을 환자가 부담토록 함. (고시 제2009-59호, 2009.4.1 시행)</p> <p>※ 효능·효과: 당뇨병성 다발성 신경염의 완화</p> | <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 눈 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 투여한 α-Lipoic acid 경구제(치옥타시드정 등) 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 신경학적 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 α-Lipoic acid제제(치옥타시드정 등)와 gabapentin제제(가바액트정 등)를 동시 투여한 경우 고시 비교 gabapentin제제 불인정</p> |
| <p>○ sodium chloride제제</p> <p>건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제1편 제2부 제9장 제1절 처치 및 수술료 [산정지침] (12) 처치 및 수술시에 사용된 약제 및 치료재료대는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.</p> <p>※ 효능·효과: 관류 및 세정제</p> | <p>○ 발가락의 염좌 및 긴장, 상세불명의 발가락의 열린 상처 상병에 창상봉합술(안면과 경부이외, 단순봉합) 실시시 사용한 sodium chloride제제(크린조 등) 산정지침 비교 불인정</p> |

| 요양급여기준 | 사 례 |
|--|--|
| <p>○ 항혈전제</p> <p>아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 허가사항 범위지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> <p>- 아 래 -</p> <p>가. 각 약제는 대상 질환의 허가사항 범위 내에서 투여하되 심혈관 질환·뇌혈관 질환·말초동맥성 질환의 혈전예방 및 치료를 위해서는 Aspirin을 우선 투여하고 Aspirin에 효과 없거나(사용 중 심혈관 질환·뇌혈관 질환·말초동맥성 질환이 발생한 경우), Aspirin을 사용할 수 없는 경우 알리지, 저항성(resistance) 또는 심한 부작용(위장관 출혈 등) 및 심혈관 질환 또는 뇌혈관 질환 발병환자의 재발방지(2차 예방)를 위해서는 해당질환에 허가받은 항혈전제* 1종을 인정함.</p> <p>나. (생략)</p> <p>다. (생략)</p> <p>《대상약제: 다음 성분을 포함한 단일제 및 복합제》</p> <p>1) 뇌혈관질환 Aspirin, Cilostazol, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulfomucopolysaccharide, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제, Cilostazol+ginkgo 복합제</p> <p>2) 심혈관질환 Aspirin, Clopidogrel, Indobufen, Ticlopidine HCl, Triflusal, Mesoglycan sodium, Sulodexide, Ticlopidine HCl+ginkgo 복합제</p> <p>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 제2010-39호, 2011.3.1 시행)</p> | <p>○ 발가락의 염좌 및 긴장, 신경학적 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 투여한 beraprost sodium제제(베라스트 등)의 경우 허가사항 및 고시 비교 불인정</p> <p>※ beraprost sodium제제 효능·효과:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 괴양, 동통 및 냉감의 개선 2. 원발성 폐고혈압증 <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 상세불명의 고혈압성 심장 및 신장질환 상병에 투여한 sarpogrelate HCl제제(안플라그정 등)의 경우 허가사항 및 고시 비교 불인정</p> <p>※ sarpogrelate HCl제제 효능·효과:</p> <p>만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 동통 및 냉감 등의 허혈성 증상상 개선</p> <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 양성 고혈압 상병에 투여한 clopidogrel제제(클로아트정 등)의 경우 허가사항 및 고시 비교 불인정</p> <p>※ clopidogrel제제 효능·효과:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서, 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선 |

| 요양급여기준 | 사 례 |
|---|---|
| <p>○ 필수경구약제</p> <p>1. 만성신부전증환자(혈액투석 및 복막투석환자)</p> <p>가. 혈압강하제(고혈압 치료제)</p> <p>① 이노제</p> <p>② 교감신경차단제: α, β adrenoreceptor blocking agents</p> <p>③ 혈관확장제</p> <p>④ Angiotension전환효소억제제 (Angiotension II 수용체 차단제 포함)</p> <p>⑤ Ca - Blocker</p> <p>나. 인산염흡수방지제 CaCo₃ 알루미늄을 포함한 제산제 초산 칼슘정 등</p> <p>다. 비타민제 수용성비타민제 엽산 비타민D3제제</p> <p>라. 조혈제 : 철분제제</p> <p>2. 장기이식환자</p> <p>가. 신장 및 간이식 환자</p> <p>① 조직이식 거부반응 억제제: cyclosporin, Mycophenolate mofetil, Tacrolimus 등</p> <p>② 부신피질 호르몬제 : prednisolone 등</p> <p>③ 고혈압 치료제 : 제1호 만성신부전증환자(혈액투석 및 복막관류술환자)와 동일</p> <p>나. 기타장기(심장, 췌장, 폐, 골수)이식 환자</p> <p>① 조직이식 거부반응 억제제 : cyclosporin, Mycophenolate mofetil, Tacrolimus 등</p> <p>② 부신피질 호르몬제 : prednisolone 등 (고시 제2005-40호, 2005.7.1 시행)</p> | <p>○ 발가락의 염좌 및 긴장, 신장 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 투여한 ferrous sulfate dried제제(훼로바-유서방정)의 경우 허가사항 및 고시 비교 불인정</p> <p>※ ferrous sulfate dried제제 효능·효과: 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료</p> <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 신장혈관성 고혈압 상병에 투여한 calcitriol제제(칼시오연질캡슐 등)의 경우 허가사항 및 고시 비교 불인정</p> <p>※ calcitriol제제 효능·효과:</p> <p>1. 만성신부전증 환자 중</p> <p>1) 투석치료단계 이전 환자: 만성신부전증이 중등도 내지 중증(크레아티닌청소율 15~55 mL/min)이며 투석치료단계 이전인 환자의 2차성 부갑상선기능항진증과 결과적으로 나타나는 대사성 골질환의 치료</p> <p>2) 혈액투석 환자의 신성 뼈형성장애, 골다공증</p> <p>2. 부갑상선기능저하증(수술 후, 특발성 또는 가성 부갑상선기능저하증)</p> <p>3. 구루병 골연화증(비타민 D 의존성 구루병, 저인산혈증성 비타민 D 저항성 구루병)</p> <p>4. 골다공증</p> <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 신장 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 투여한 calcium carbonate + cholecalciferol복합제제(칼디비타츄어블정 등)의 경우 허가사항 및 고시 비교 불인정</p> <p>※ calcium carbonate + cholecalciferol복합제제 효능·효과: 임신·수유기, 노년기, 발육기의 비타민D 보급, 뼈, 이의 발육불량, 구루병의 예방, 칼슘결핍 및 기타 칼슘의 보급</p> |

○ 식약청 허가사항 범위 초과하여 산정한 사례

| 식약청 허가사항 및 심사기준 | 사 례 |
|---|---|
| <p>○ colchicine제제 ※ 효능·효과: 급성통풍 발작의 치료 및 예방</p> | <p>○ 경추의 탈구, 어깨부분의 재발성 류마티스 상병에 colchicine제제(콜킨정) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ ebastine제제 ※ 효능·효과: 알레르기성 비염·결막염·피부염, 만성 두드러기</p> | <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 상세불명의 천식 상병에 ebastine제제(에바스텔정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ loratadine제제 ※ 효능·효과: 알레르기성 비염(재채기, 코막힘, 가려움, 눈의 작열감), 만성 특발성 두드러기</p> | <p>○ 손목의 탈구, 손발톱 백선 상병에 loratadine제제(노라틴정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ fexofenadine 30mg제제 ※ 효능·효과: 계절 알레르기 비염 증상 완화, 알레르기 피부질환(만성 특발두드러기)과 관련된 증상의 완화</p> | <p>○ 견쇄관절의 탈구, 어깨의 연조직염 상병에 fexofenadine 30mg제제(펙소나딘정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ fexofenadine 120mg ※ 효능·효과: 알레르기 비염 증상 완화</p> | <p>○ 견쇄관절의 탈구, 혼합형 천식 상병에 fexofenadine 120mg제제(펙손정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ levocetirizine제제 ※ 효능·효과: 다음 질환의 증상 완화 1. 계절성 알레르기성 비염 또는 다년성 알레르기성 비염 (지속적 알레르기성 비염 포함) 2. 만성 특발성 두드러기 3. 가려움증을 동반한 피부염 및 습진(하이드로코티손 외 용제와 병용)</p> | <p>○ 발목관절의 탈구, 비알레르기 천식 상병에 levocetirizine제제(자알린정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ olopatadine HCl제제 ※ 효능·효과: 알러지성 비염, 담마진, 피부질환에 수반한 가려움증(습진·피부염, 양진, 피부소양증, 심상성건선)</p> | <p>○ 발목의 염좌 및 긴장, 비알레르기 천식 상병에 olopatadine HCl제제(알레파타딘정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |

| <p style="text-align: center;">식약청 허가사항 및 심사기준</p> | <p style="text-align: center;">사 례</p> |
|---|--|
| <p>○ epinephrine bitartrate + lidocaine HCl제제 ※ 효능·효과: 치과영역에 대한 전달마취, 침윤마취</p> | <p>○ 발목의 염좌 및 긴장, 상세불명의 무릎관절증 상병에 관절강내주사시 사용한 epinephrine bitartrate + lidocaine HCl 제제(염산리도카인에피네프린주사 등) 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ atenolol제제, felodipine제제 ※ 효능·효과: 고혈압, 협심증</p> <p>○ lercanidipine HCl(레도핀정 등) ※ 효능·효과: 본태성 고혈압</p> <p>○ amlodipine maleate제제, amlodipine camsylate제제, amlodipine adipate제제, amlodipine orotate제제, amlodipine nicotinate제제 ※ 효능·효과: 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형 협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성 허혈증</p> <p>○ amlodipine(besylate)제제 ※ 효능·효과: 1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형 협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성 허혈증 2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 환자의 - 협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소 - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소</p> <p>○ losartan potassium제제 ※ 효능·효과: 1. 고혈압의 치료 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환</p> | <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 신장 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 atenolol제제(아테노정 등) 또는 felodipine 제제(펠로디핀정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 발목관절의 탈구, 신장 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병, 상세불명의 부종 상병에 lercanidipine HCl(레도핀정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 손목의 탈구, 신장 합병증을 동반한 상세불명의 당뇨병 상병에 amlodipine maleate제제(암로핀정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 하지의 여러 부위의 탈구, 염좌 및 긴장, 신장 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 amlodipine(besylate)제제(암로디핀베실산정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 상세불명의 합병증을 동반한 인슐린-의존 당뇨병 상병에 losartan potassium제제(로시탄정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |

| 식약청 허가사항 및 심사기준 | 사 례 |
|--|--|
| <p>○ fraction flavonoid purifiee micronise제제 ※ 효능·효과: 1. 정맥임파부전: 하지(다리)부종(부기), 통증, 초기육창 2. 치질</p> <p>○ aesculus hippocastanum L. seeds ext.제제 ※ 효능·효과: 정맥성 부종, 다리경련, 다리통증, 다리둔중감 등의 정맥부전증상</p> | <p>○ 발목의 염좌 및 긴장, 상세불명의 부종 상병에 fraction flavonoid purifiee micronise 제제(베니틀정 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 상세불명의 부종 상병에 aesculus hippocastanum L. seeds ext.제제(마로닌캡슐 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |
| <p>○ ambroxol HCl 주사제제 ※ 효능·효과: 1. 주효능 효과 1) 점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기질환 : 만성기관지염, 천식성기관지염, 기관지천식의 급성발작 2) 조산아 및 신생아의 호흡곤란증후군 3) 수술전·후 폐합병증의 예방 및 치료</p> <p>○ bromhexine HCl 주사제제 ※ 효능·효과: 1. 주효능 효과 1) 다음 질환에서의 객담배출곤란: 급·만성기관지염, 폐결핵, 진폐증, 수술 후, 기관지 확장증 2) 기관지조영 후 조영제의 배출촉진</p> | <p>○ 요추의 염좌 및 긴장, 급성 인두염 상병에 ambroxol HCl 주사제제(암브록솔주사제 등) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> <p>○ 손목의 탈구, 급성 비인두염 상병에 bromhexine HCl 주사제제(염산브롬헥신주) 투여한 경우 허가사항 비교 불인정</p> |

○ 기타 약제 허가사항 안내

의약품은 허가사항(효능·효과 등) 범위 안에서 환자의 증상에 따라 적절하게 처방·투여하여야함.
(※ 2012.5.24 현재 식약청 허가사항)

| 효능군 | 성분명(상품명) | 식약청 허가사항 (효능·효과) |
|-----|--|--|
| 114 | auranofin(리도라정) | 류마티양 관절염(과거 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분한 효과를 얻지 못한 경우) |
| 117 | duloxetine(심발타캡슐) | 주요 우울장애의 치료, 범불안장애의 치료, 당뇨병성 말초신경병증성 통증의 치료, 섬유근육통의 치료 |
| 141 | mizolastine(미졸렌정) | 계절알레르기비결막염(고초열), 연중알레르기비결막염, 두드러기 증상의 완화 |
| 142 | leflunomide(아라바정 등) | <p>1. 성인에 대하여 아래와 같이 류마티스 관절염 치료에 사용된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 류마티스 관절염의 징후 및 증상 완화 - 엑스선(X-ray) 촬영 소견상 관절공간의 감소 및 침식증과 같은 구조적 손상을 억제 - 류마티스 관절염으로 인하여 저하된 신체기능의 개선 <p>2. 활동성 건선성 관절염의 증상 및 징후의 완화</p> <p>※ 고시 제2005-71호(2005.11.1 시행) methotrexate정제 투여가 곤란하거나 충분한 효과가 없는 경우에 단독 또는 병용요법으로 투여시 인정하며, 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.</p> |
| 210 | ticlopidine HCl + ginkgo biloba ext. (티크민정 등) | <p>다음 질환에 대하여 티클로피딘염산염 단독요법으로 효과가 불충분한 경우, 티클로피딘염산염과 은행엽엑스 제제의 병용요법에 대한 대체요법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 만성 동맥폐색증에 수반되는 궤양, 동통 및 냉감등의 허혈성 제증상의 개선 2. 허혈성 뇌혈관 장애 (일과성 뇌허혈발작 (TIA), 뇌경색)에 수반되는 혈전·색전의 치료 3. 관상동맥질환 (협심증, 심근경색)에 따른 혈전·색전의 예방, 치료 및 허혈성 제증상의 치료 4. 관상동맥내 스텐트 삽입시술 후 아급성 혈전의 예방 |

| 효능군 | 성분명(상품명) | 식약청 허가사항 (효능·효과) |
|--------------------------|---|--|
| 211 | digoxin(디고신정 등) | (경구 : 정제, 엘릭실제)(주사제) 1. 울혈성심부전(폐부종, 심장천식 등 포함): 판막질환, 고혈압, 허혈성 심질환(심근경색, 협심증 등), 선천성 심질환, 폐성심(폐혈전, 색전증, 폐기종, 폐섬유증)에 의한 것. 2. 심방세동·조동에 의한 빈맥, 발작성 심방성 빈맥 3. 기타 심질환(심막염, 심근질환 등), 갑상선 기능항진증 및 저하증 4. 심부전 또는 각종 빈맥의 예방 및 치료 |
| 214 | amosulalol HCl(라우간정) | 본태성 고혈압증 |
| | betaxolol HCl(다베롤정 등) | 본태성 고혈압, 협심증 |
| | bevantolol HCl(칼반정) | 고혈압증 |
| | cilazapril(실라프릴정 등) | 본태성 고혈압, 신성 고혈압 |
| | cilnidipine(시나롱정 등) | 본태성 고혈압 |
| | doxazocin mesylate(카르딜정 등) | 고혈압, 양성전립선비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애 |
| | fosinopril sodium(포시릴정 등) | 고혈압 |
| | hydralazine HCl (히드랄라진염산염정 등) | (경구 : 정제) 본태성고혈압, 임신중독증에 의한 고혈압 (주사제) 다음 경우의 중증의 본태성고혈압 : 경구투여가 불가능한 경우, 응급성고혈압(고혈압성 발증) |
| | isradipine (다이나씨크서방캡슐 등) | 고혈압 |
| | lacidipine(라니디엠정 등) | 단독 투여 또는 타 항고혈압제(예 : 베타차단제, 이뇨제)와의 병용투여에 의한 고혈압의 치료 |
| | manidipine HCl(마디핀정) | 고혈압 |
| minoxidil(미녹시딜정) | 1) 증후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압 2) 이뇨제와 두 종류의 혈압강하제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압) | |
| nicardipine HCl(페르디핀정 등) | (경구: 정제) 1. 본태성고혈압 2. 다음 질환에 의한 여러 증상의 개선: 뇌경색후유증, 뇌출혈후유증, 뇌동맥경화증 (경구: 서방형 캡셀제) 본태성 고혈압 | |

| 효능군 | 성분명(상품명) | 식약청 허가사항 (효능·효과) |
|-----|---|--|
| 214 | moxonidine(목소딘정) | 본태성 고혈압 |
| | nilvadipine(니바딜정) | 본태성 고혈압 |
| | nitrendipine(바이프레스정 등) | 고혈압 |
| | prazosin HCl(미네신정) | 1. 고혈압, 울혈성심부전, 레이노병 및 레이노증후군 2. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애 |
| | ramipril(라이밀정 등) | 1. 고혈압 2. 심근경색 후 심부전 3. 심혈관 질환(심근경색, 불안정형 협심증, 다혈관성 관상동맥회로이식술 또는 다혈관성 경피적 관상동맥 성형술의 과거 병력), 뇌졸중 또는 말초혈관성 질환의 임상적 증거를 가지고 있는 55세 이상의 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술의 필요성 감소. 또한 다음의 임상 증상 중 하나 이상을 가지고 있는 55세 이상의 당뇨 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술의 필요성 감소 : 고혈압(수축기 혈압이 160mmHg를 초과하거나 이완기 혈압이 90mmHg를 초과하는 경우), 높은 총콜레스테롤치 (5.2mmol/l 초과), 낮은 고밀도지단백질치 (0.9mmol/l 미만), 흡연자, 미세알부민뇨증 또는 과거 혈관질환의 병력 4. - 당뇨 환자에서의 다음 임상증상 : 미세 알부민뇨증 (30-300mg/24h)을 나타내는 초기 신증, 현성 사구체신증, 단백뇨증(>500mg/24h) - 비당뇨성 현성 사구체신증(크레아티닌 청소율이 20-70 mL/min 인 경우) 또는 단백뇨증(≥3g/24hours) |
| | felodipine + metoprolol succinate (로지맥스서방정) | 고혈압 |
| | felodipine + Ramipril(트리아핀정) | 본태성 고혈압 |
| | nisoldipine(니솔딘정 등) | 고혈압, 협심증 |
| | telmisartan(미텔리스정 등) | 1. 본태성 고혈압 2. 심혈관 질환의 위험성 감소 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소 |

| 효능군 | 성분명(상품명) | 식약청 허가사항 (효능·효과) |
|-----|--|---|
| 214 | hydrochlorothiazide + spironolactone(듀로자이드정) | <p>1. 다음 질환에 의한 부종 증상</p> <p>1) 울혈성심부전</p> <p>① 다른 치료방법에 대하여 충분한 반응을 나타내지 못하거나 불내성인 부종 및 나트륨저류증상.</p> <p>② 다른 치료방법이 부적절한 울혈성 심부전 환자에서의 이뇨제에 의한 저칼륨혈증</p> <p>③ 다른 치료방법이 불충분하거나 부적절하여 디기탈리스를 투여받고 있는 울혈성심부전 환자.</p> <p>2) 부종 및 복수를 수반하는 간경변: 이 경우 알도스테론치는 예외적으로 높을 수 있다. 이 약은 휴식과 더불어 수분과 나트륨 섭취를 제한하면서 유지요법으로 사용한다.</p> <p>3) 신증후군: 원질환의 치료, 수분·나트륨의 섭취제한 및 다른 이뇨제 사용 등이 충분한 반응을 나타내지 못하는 신증.</p> <p>2. 본태성 고혈압</p> <p>1) 다른 치료방법이 불충분하거나 부적절한 본태성고혈압.</p> <p>2) 다른 치료방법이 부적절한 이뇨제에 기인한 저칼륨혈증이 있는 고혈압.</p> |
| | bisoprolol hemifumarate + hydrochlorothiazide(코비스정 등) | 고혈압 |
| 215 | diosmin(베노론캡셀 등) | <p>1. 치질</p> <p>2. 다음 질환에 의한 여러 증상 (하지(다리)중압감, 동통(통증), 부종(부기) 등)의 개선: 정맥류, 정맥부전(임신시 포함), 정맥염후증후군</p> <p>3. 모세혈관 취약증에 의한 출혈증상: 자반(자주색 반점)증</p> |
| | naftazone(메디아벤정) | 모든 형태의 정맥 부전: 하지 중압감, 간헐적 발목 관절 부종, 야간 종아리 경련 등, 통증 정맥류, 이차 정맥부전증 혈전 후 증상, 배란 저지 하의 하지 통증, 당뇨병성 망막증 |
| 217 | benidipine HCl(벤디핀정 등) | 고혈압증, 협심증 |
| | verapamil HCl(이습틴정 등) | (경구 : 정제, 서방형 정제, 캡셀제) 협심증, 관경화증, 부정맥, 본태성고혈압(경증-중등도), 신성고혈압(주사제) 협심증, 부정맥, 응급성고혈압(고혈압성발증) |
| 218 | mesoglycan sodium(메소칸캡셀) | 동맥경화증, 말초 동맥경화성 질환 및 혈전색전증 치료 |

| 효능군 | 성분명(상품명) | 식약청 허가사항 (효능·효과) |
|------------|--|---|
| 219 | sulodexide (베셀듀.에프연질캡셀) | 혈전의 위험성이 있는 혈관질환(허혈성 뇌·심장혈관질환, 정맥혈전증, 망막혈관폐색증) |
| | triflusal(트리살캡셀 등) | 혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전색전질환 예방과 치료 및 혈소판 응집억제 -주적응증 • 일과성 허혈에 의한 뇌혈관장애 또는 가역적 불안전 신경결핍을 나타내는 뇌혈관장애의 예방 및 증상 개선 • 불안정협심증으로 인한 급성심근경색의 예방 • 동맥경화성 기능장애의 예방 • 외과수술후 심부정맥혈전증 및 폐색전증의 예방 • 혈관수술후 혈전증 |
| | bisoprolol hemifumarate (베타드렌정 등) | 1. 고혈압, 협심증 2. 심실 수축기능이 저하된(초음파심장조영술 결과, 심박출율이35%이하) 중등도 및 중증의 안정형만성 심부전 치료에, 심부전의 표준치료제인 ACE 저해제 및 이뇨제, 그리고 선택적으로 강심배당체에 추가적으로 사용됨. |
| 259 | terazosin HCl(테라팜정 등) | 양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증-중등도) |
| 264 269 | diflucortolone valerate(디푸코연고 등) | 심상성건선(보통건선), 신경피부염(내인성 습진, 아토피피부염), 혐기성 편평 태선, 원판상 흥반성 루푸스, 중증 만성습진 |
| 266 269 | urea(유그린크림 등) | 진행성 지장각피증(주부습진의 건조형), 손·발바닥 각피증, 어린선(魚鱗癬), 노인성 건피증, 모공성 태선, 아토피피부 |
| 339 | cilostazol(실로스타정 등) | 1. 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 2. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제 |
| | cilostazol + ginkgo biloba leaf extract(실로빅스정 등) | 다음 질환에 대하여 실로스타졸 단독요법으로 효과가 불충분한 경우, 실로스타졸과 은행엽엑스 제제의 병용요법에 대한 대체요법 1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 2. 뇌경색(심인성 뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제 |

※ 동 안내문에 게재된 약제의 경우 해당 상품명 이외에 동일 성분의 약제는 동일하게 심사적용되며, 안내문에 게재되지 않은 성분의 약제도 허가사항 및 고시 등 기준범위 초과시 심사적용 됨을 알려드립니다.