

약제 허가사항 전산심사 점검대상 약제

- 심혈관계 약제 중 일부(ACEIs, ARBs, Diuretics 계열) -

■ ACEIs계열 점검대상

* 2011.4월 기준(식약청 허가사항 변경 및 추가 등재 시 반영·적용됨)

성분명	제형	제품수*	제품명	식약청 허가사항(효능·효과)
Alacepril	정	2	세타프릴정25mg, 50mg	본태성고혈압
Delapril HCl	정	2	케다프릴정15mg, 30mg	고혈압(본태성, 신성 등)
Temocapril hydrochloride	정	1	에이스콜정2mg	본태성 고혈압증, 신실질성 고혈압, 신혈관성 고혈압
Benazepril HCl	정	1	시바센 정10mg	1. 고혈압 2. 울혈성 심부전 디기탈리스나 이뇨제로 잘 치료되지 않는 울혈성 심부전 환자에서의 보조요법제
Captopril	정	2	카프릴정12.5mg 등	1. 고혈압 2. 울혈성심부전 : 이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제 3. 당뇨병성 신증 : 인슐린의존성(Type I) 당뇨병 및 당뇨병 망막증 인 환자의 당뇨병성 신증(단백뇨> 500밀리그램/일)에 사용한다.
	정	4	카프릴정25mg 등	1. 고혈압 2. 울혈성심부전 : 이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제 3. 당뇨병성 신증 : 인슐린의존성(Type I) 당뇨병 및 당뇨병 망막증 인 환자의 당뇨병성 신증(단백뇨> 500밀리그램/일)에 사용한다. 4. 심근경색 후 좌심실 기능부전
Enalapril maleate	정	67	레니프릴5mg, 10mg 등	1. 고혈압 2. 심부전 : 이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제
Imidapril HCl	정	13	동아타나트릴정 5mg 등	1. 고혈압증, 신실질성 고혈압증 2. 인슐린 의존형 당뇨병에 수반하는 당뇨병성 신증
	정	1	동아타나트릴정 10mg	고혈압증, 신실질성 고혈압증
	정	13	이미트릴정10mg 등	1. 고혈압증, 신실질성 고혈압증 2. 인슐린 의존형 당뇨병에 수반하는 당뇨병성 신증
Moexipril HCl	정	2	유니바스크정7.5mg, 15mg	고혈압
Perindopril tertbutylamine	정	3	아서틸정4mg, 8mg 등	1. 고혈압 2. 울혈성 심부전: 이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제 3. 안정형 관상동맥 질환: 심근경색 및/또는 혈관재생술의 병력이 있는 안정형 관상동맥질환 환자에서 심혈관 질환으로 인한 사망 또는 비치명적 심근경색에 대한 위험성 감소
Quinapril	정	1	아큐프릴정10mg	1. 본태성고혈압 2. 울혈성심부전: 이뇨제 및 디기탈리스 투여 시의 보조치료제
Zofenopril calcium	정	3	조페닐정7.5mg, 15mg, 30mg	1. 고혈압 : 경도 내지 중등도의 본태성 고혈압 2. 급성 심근경색 : 심부전의 증상 또는 징후 유무에 관계없이, 혈액동력학적으로 안정하고 혈전용해 치료를 받지 않은 환자

■ ARBs계열 점검대상

* 2011.4월 기준(식약청 허가사항 변경 및 추가 등재 시 반영·적용됨)

성분명	제형	제품수 (현행)	제품명	식약청 허가사항(효능·효과)
Fimasartan potassium trihydrate(as Fimasartan potassium)	정	2	카나브정 60mg, 120mg	본태성고혈압
Eprosartan mesylate	정	1	테베틴정600mg	본태성고혈압
Olmesartan medoxomil	정	3	올메텍정 10mg, 20mg, 40mg	본태성고혈압
Candesartan cilexetil	정	21	아타칸정8mg, 16mg, 32mg 등	1. 본태성고혈압 2. 심부전 : 좌심실수축기능이 손상된(NYHA class II-IV, 좌심실박출율 40%이하) 심부전 환자 중 다음에 해당하는 경우 - 안지오텐신 전환효소 저해제에 대한 추가요법이 필요한 경우 - 안지오텐신 전환효소 저해제에 내약성이 좋지 않은 경우
Valsartan	정	42	디오반필름코팅정40mg, 80mg, 160mg 등	1. 본태성 고혈압 2. 심부전 -안지오텐신 전환효소 저해제에 불내성(intolerant)인 심부전 (NYHA class II~IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소- 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소
	정	1	디오반필름코팅정 320mg	본태성고혈압
Irbesartan	정	23	아프로벨정 150mg, 300mg 등	1. 본태성고혈압 2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환

■ Diuretics 계열 점검대상

* 2011.4월 기준(식약청 허가사항 변경 및 추가 등재 시 반영·적용됨)

성분명	제형	제품수 (현행)	제품명	식약청 허가사항(효능·효과)
Azosemide	정	1	유레틴정60mg	심성부종(울혈성심부전), 신성부종, 간성부종
Toraseמיד	정	18	토르셈정2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg 등	경증 내지 중등증의 본태성 고혈압 부종(울혈성심부전, 간경변, 신질환)
Indapamide	서방형	2	나트릭스서방정 등	본태성고혈압
	정	4	다피드1mg, 2.5mg 등	1. 본태성고혈압 2. 울혈성심부전에 의한 부종
Tripamide	정	1	트리파몰정	본태성고혈압
Xipamide	정	1	부광디유렉산정	1. 고혈압 2. 심성부종, 간성부종, 신성부종, 정맥부전으로 인한 말초성부종
Metolazone	정	7	자록소린정5mg, 10mg 등	1. 울혈성 심부전에 따른 부종 2. 신증후군 및 신기능이 저하된 상태를 포함하는 신장질환에 따른 부종 3. 본태성 고혈압
Chlorthalidone	정	2	하이그로톤정25mg, 제이텍상사클로르 탈리돈정50mg	본태성 고혈압, 신성 고혈압, 수축성 고혈압 -경증 내지 중등도의 만성 안정형 심부전 -특정질환으로 인한 부종 · 관찰하에 있는 안정된 상태의 환자의 간경변으로 인한 복수 · 신증후군으로 인한 부종

■ ACEIs&Thiazide, ARB&Thiazide 등 복합제 점검대상

* 2011.4월 기준(식약청 허가사항 변경 및 추가 등재 시 반영·적용됨)

성분명	제형	제품수 (현행)	제품명	식약청 허가사항(효능·효과)
Captopril/Hydrochlorothiazide(25mg/12.5mg)	정	1	토피드정	고혈압(경증-중등도)
Captopril/Hydrochlorothiazide(50mg/25mg)	정	3	카포텍정 등	고혈압(경증-중등도)
Enalapril maleate/ Hydrochlorothiazide(20mg/12.5mg)	정	4	에나플러스정 등	병용치료가 요구되는 고혈압 환자의 치료
Enalapril maleate/ Hydrochlorothiazide(5mg/12.5mg)	정	1	코에포트릴정	병용치료가 요구되는 고혈압 환자의 치료
Enalapril maleate/ Hydrochlorothiazide(10mg/25mg)	정	3	바세릭정 등	병용치료가 요구되는 고혈압 환자의 치료
Hydrochlorothiazide/ Moexipril HCl(25mg/15mg)	정	12	엑시플러스정 등	고혈압
Hydrochlorothiazide/Moexipril HCl(12.5mg/7.5mg)	정	11	자이프릴정 등	고혈압
Hydrochlorothiazide/Ramipril(12.5mg/2.5mg)	정	2	하트프릴플러스정 등	본태성고혈압
Hydrochlorothiazide/Ramipril(25mg/5mg)	정	2	트리테이스플러스정 등	본태성고혈압
Hydrochlorothiazide/Lisinopril(12.5mg/10mg)	정	1	리시탄플러스정	고혈압
Hydrochlorothiazide/Lisinopril(12.5mg/20mg)	정	1	리시탄플러스정	고혈압
Candesartan cilexetil/ Hydrochlorothiazide	정	26	휴데칸플러스정 등	개별 성분 치료로 효과가 충분치 않은 본태성 고혈압
Eprosartan mesylate (as Eprosartan 600mg)/ Hydrochlorothiazide	정	1	테베텐플러스정	에프로사탄 단독요법으로 치료가 잘되지 않는 본태성 고혈압
Hydrochlorothiazide/Losartan potassium(12.5mg/100mg)	정	21	오잘탄플러스정 등	고혈압
Hydrochlorothiazide/Losartan potassium(12.5mg/50mg)	정	48	로자타플러스정 등	고혈압
Hydrochlorothiazide/Losartan potassium(25mg/100mg)	정	35	로자틴플러스에프정 등	고혈압
Hydrochlorothiazide/Valsartan(12.5mg/80mg)	정	44	브이반플러스정 등	본태성고혈압 : 단일요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 본태성 고혈압
Hydrochlorothiazide/Valsartan(12.5mg/160mg)	정	31	코디오칸정 등	본태성고혈압 : 단일요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않은 본태성 고혈압
Hydrochlorothiazide/Irbesartan(12.5mg/150mg)	정	1	이베타플러스정	본태성고혈압의 치료 : 이 복합제의 고정 용량은 이베사탄이나 히드로클로로티아지드 단독으로 혈압이 충분히 조절되지 않은 환자에게 사용한다.
	정	10	베사탄플러스정 등	본태성고혈압의 치료 1) 이베사탄이나 히드로클로로티아지드 단일요법으로 혈압이 충분히 조절되지 않은 환자 2) 중등도 또는 중증 고혈압 (stage 2) 환자와 같이 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법

성분명	제형	제품수 (현행)	제품명	식약청 허가사항(효능·효과)
Hydrochlorothiazide/Irbesartan(12.5mg/300mg)	정	10	이베프정 등	본태성고혈압의 치료 1) 이베사탄이나 히드로클로로티아지드 단일요법으로 혈압이 충분히 조절되지 않은 환자 2) 중등도 또는 중증 고혈압 (stage 2) 환자와 같이 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법
Hydrochlorothiazide/Telmisartan(12.5mg/40mg)	정	16	텔미르탄플러스정 등	본태성고혈압의 치료 : 이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
Hydrochlorothiazide/Telmisartan(12.5mg/80mg)	정	15	미카탄플러스정 등	본태성고혈압의 치료 : 이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
Hydrochlorothiazide/Telmisartan(25mg/80mg)	정	8	프리텐션플러스정 등	본태성고혈압의 치료 : 이 약은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
Hydrochlorothiazide/Olmesartan medoxomi(12.5mg/20mg)	정	1	올메텍플러스정	본태성고혈압의 치료 : 올메사탄 메독소밀이나 히드로클로로티아지드 단독요법으로 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우
Hydrochlorothiazide/Metoprolol tartrate(12.5mg/100mg)	정	1	유한베타자이드정	고혈압(경증-중등도, 특히 β -차단제 또는 이뇨제 단독요법으로 동맥압조절효과가 불충분한 경우)