特殊醫藥品 開發 및 需給戰略

- 現況 및 問題點 中心으로 -

李儀卿張善美柳承欽

韓國保健社會研究院

머 리 말

醫藥品은 질병의 진단 및 치료에 필요한 基本的인 保健醫療 資源으로서, 의약품의 원활한 공급은 診療의 質的水準 向上은 물론 나아가 國民健康 增進에도 크게 기여한다. 특히 오늘날 AIDS나 암 등 새로운 질병이 출현하고 인구의 고령화로 慢性疾患이 증가함에 따라 새로운 需要에 부응하는 醫藥品의 開發 및 生産은 더욱 중요시되고 있다. 世界保健機構에서는 이미 1975년 의약품 사용의 중요성을 인식하고 환자진료에 기본이 되는 必須醫藥品을 구비하도록 세계각국에 권장한 바 있다. 우리나라에서도 稀貴疾病 治療劑와 같이 수요가 적은 의약품의 공급을 촉진하기 위하여 정부차원에서 稀貴醫藥品 및 海外流入傳染病治療劑를 지정하여 수입 및 생산을 支援하고 있다.

그러나 이러한 정부의 노력에도 불구하고 의약품 중에는 供給이 원활하지 못하여 결국 患者의 診斷 및 治療에 장애가 되고 있는 경우 또한 종종 지적되고 있다. 현재 사용상 문제가 제기되고 있는 의약품 으로는 희귀질병의 진단 및 치료를 목적으로 하는 稀貴醫藥品, 應急藥 및 解毒劑, 病院藥局 調劑室 製劑 등 주로 수요가 적어 市場性이 미흡 한 품목이 포함된다. 즉 의약품이 원활히 수급되기 위해서는 제조 생 산과 관련된 技術的인 문제 이외에, 의약품의 제조나 수입허가와 관련 된 規制의 程度, 醫藥品 價格, 流通體系 등 法的, 制度的, 經濟的 環境 이 밀접히 관련되어 있으므로 이에 대한 세밀한 검토가 필요하다.

따라서 본 연구는 特殊醫藥品의 需給現況과 醫藥品 供給上의 問題 點 把握을 목적으로 하고 있으며, 이에 대한 實證的인 資料를 제시하 고자 3次 醫療機關에 재직하고 있는 專門醫를 대상으로 환자의 진료 상 문제가 되고 있는 醫藥品의 種類와 供給實態, 供給障碍 要因 등을 조사하였다. 본 보고서는 保健福祉部를 비롯한 政府機關의 政策立案者 와 關聯 民間團體 擔當者들에게 유용한 정보와 자료를 제공하고 있어 關聯 學界 專門家와 政策部處의 擔當者에게 一讀을 권하고 싶다.

본 연구보고서를 작성함에 있어서 硏究陣은 그동안 많은 助言과協助를 해 주신 保健福祉部의 金練判 課長, 朴岐動 事務官, 猛虎永 先生께 감사를 표하고 있다. 또한 연구과정에서 우리나라의 稀貴疾病에대해 많은 도움을 주신 同德女子大學校의 張昌谷 敎授, 특수의약품을약효군으로 분류하는데 협조해 주신 三星醫療院의 崔慶業, 安廷珣 博士께도 심심한 謝意를 표하고 있다. 아울러 원고를 읽고 귀중한 論評을 해 준 本院의 尹炳植, 白和宗, 金元重, 南貞子 博士, 자료수집과 원고정리에 수고를 아끼지 않은 李憙烈양과 宋秀貞양에게도 감사하고 있다.

본 연구는 保健福祉部에서 시행한 '95년도 保健醫療技術 研究開發事業의 支援에 의해 이루어졌으며, 본 研究報告書의 내용은 참여한 研究陣의 의견으로 本院의 公式見解가 아님을 밝혀 둔다.

1995年 12月 韓國保健社會研究院 院 長 延 河 淸

目 次

· 約1	1
. 序 論2	0
1. 硏究의 必要性2	0
2. 研究內容2	4
3. 研究方法2	8
. 特殊醫藥品 需給現況3	
1. 特殊醫藥品의 概念 및 調査概要3	1
2. 特殊醫藥品의 藥效群別 分類3	4
3. 特殊醫藥品을 必要로 한 診療患者數4	2
4. 供給實態斗 問題點4	5
5. 特殊醫藥品 求得實態5	7
I. 國內 指定 稀貴醫藥品의 需給現況6	3
1. 稀貴醫藥品 概念 및 管理體系6	3
2. 稀貴醫藥品 需給實態7	2
3. 海外流入 傳染病 治療劑 需給實態8	8
7. 우리나라의 稀貴疾病 發生 現況과 治療劑 需給實態9	5
1. 稀貴疾病의 概念 및 管理實態9	5
2. 稀貴疾病 發生 現況9	8
3. 稀貴疾病治療劑의 需給實態와 問題點11	

V.	要約	이 및	結論	••••••		•••••		•••••					. 127
參	考文展	默	••••••	••••••	•••••	••••	•••••	•••••	••••••	•••••	••••••		. 133
附	Í	淥	•••••		•••••	••••							. 137
ß	付錄	Ι.	特殊醫藥	築品	現況과	藥	效分類	į					139
ß	付錄	Π.	美國의	稀貴	醫藥品	指	定目錄				• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		175
ß	付錄	Ш.	美國의	稀貴	疾患 目	錄.		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •					240
ß	付錄	IV.	日本의	稀貴	醫藥品	및	稀貴經		目錄	••••••			252
ß	付錄	V.	特殊醫藥	築品	需給實施	態課	查書	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •			•••••	•••••	254

表目次

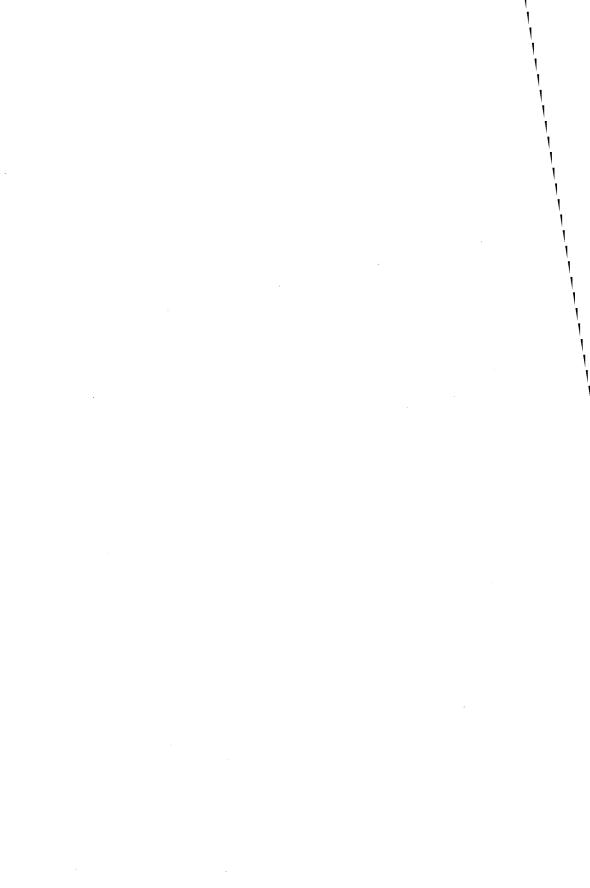
〈表 I - 1〉	段階別 研究目標26
〈表 I - 2〉	診療科目別 特殊醫藥品 需給實態 調查對象者30
〈表 Ⅱ- 1〉	特殊醫藥品 記載 醫師 및 調査應答 醫師의 特性33
〈表 Ⅱ- 2〉	特殊醫藥品의 藥效分類別 分布36
〈表 Ⅱ- 3〉	專攻科 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布 38
〈表 Ⅱ- 4〉	主要 特殊醫藥品의 藥物 特性39
〈表 Ⅱ-5〉	專攻科 및 藥效分類別 主要 特殊醫藥品의
	指摘件數分布41
〈表 Ⅱ- 6〉	專攻科別 代表的인 特殊醫藥品42
〈表 Ⅱ- 7〉	特殊醫藥品에 대한 藥效分類別
	지난 1年間('94. 1.~12.) 診療患者數

П − 8>	主要 特殊醫藥品에 對한 지난 1年間('94.1.~12.)
	診療患者數分布
П- 9>	醫師가 認知하는 醫藥品 供給形態別 特殊醫藥品
	指摘件數 分布
П −10>	醫師가 認知하는 醫藥品 供給形態 및 藥效分類別
	特殊醫藥品 指摘件數 分布47
П−11>	醫師가 認知하는 供給形態 및 專攻科別
	特殊醫藥品 指摘件數 分布48
П-12>	主要 特殊醫藥品의 生産 및 輸入實績49
П −13>	主要 特殊醫藥品의 供給形態51
∏ −14>	供給障碍 要因別 特殊醫藥品 指摘件數 分布52
∏-15>	醫師가 認知하는 供給形態 및 供給障碍
	要因別 特殊醫藥品 指摘件數 分布54
П-16>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品
∏-16>	
П −16> П −17>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品
·	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布
II −17>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布
П −17> П −18>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品指摘件數 分布55供給障碍 要因別 代表的인 特殊醫藥品56特殊醫藥品 求得經驗 有無에 따른 醫師의 特性59
П-17> П-18> П-19>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品指摘件數 分布55供給障碍 要因別 代表的인 特殊醫藥品56特殊醫藥品 求得經驗 有無에 따른 醫師의 特性59病院規模 및 供給經路別 特殊醫藥品 求得經驗率60
П-17> П-18> П-19>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布
П-17> П-18> П-19> П-20>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品 55 指摘件數 分布 55 供給障碍 要因別 代表的인 特殊醫藥品 56 特殊醫藥品 求得經驗 有無에 따른 醫師의 特性 59 病院規模 및 供給經路別 特殊醫藥品 求得經驗率 60 病院規模 및 供給經路別 病院藥局 未具備品目의 求得經驗率 61
П-17> П-18> П-19> П-20> П-20>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品指摘件數 分布55供給障碍 要因別 代表的인 特殊醫藥品56特殊醫藥品 求得經驗 有無에 따른 醫師의 特性59病院規模 및 供給經路別 特殊醫藥品 求得經驗率60病院規模 및 供給經路別 病院藥局 未具備品目의求得經驗率求得經驗率61海外流入 傳染病으로 指定된 疾患72
П-17> П-18> П-19> П-20> П-20>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布
П-17> П-18> П-19> П-20> П-20> П-20>	供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布
	П - 9> П -10> П -11> П -12> П -13> П -14>

〈表 Ⅲ- 7〉	使用頻度가 많은 稀貴醫藥品 중 指定適應症
	이 외의 用途로 더 많이 使用되는 醫藥品의 分布 83
〈表 Ⅲ- 8〉	使用頻度가 많은 稀貴醫藥品의 供給經路85
〈表 Ⅲ- 9〉	使用頻度가 많은 稀貴醫藥品의 供給上의 障碍要因87
〈表 Ⅲ-10〉	海外流入傳染病 治療劑 使用 醫師의 特性89
〈表 Ⅲ-11〉	使用頻度에 따른 海外流入 傳染病
	治療醫藥品의 分布90
〈表 Ⅲ-12〉	海外流入 傳染病 治療劑의 診療患者數別 分布91
〈表 Ⅲ-13〉	使用頻度가 높은 11大 海外流入 傳染病
	治療劑의 適用患者數93
〈表 Ⅲ-14〉	使用頻度가 많은 11大 海外流入 傳染病
	治療劑의 供給上 碍要因94
〈表 IV- 1〉	稀貴疾患別 稀貴醫藥品數97
〈表 IV- 2〉	大韓病院協會의 推薦 및 指定稀貴醫藥의
	對象疾病(1976~1994)100
〈表 IV- 3〉	年度別 推薦 및 指定稀貴醫藥品의 對象疾病102
〈表 IV- 4〉	稀貴疾患 記載醫師 및 調査應答 醫師의 特性104
〈表 IV- 5〉	稀貴疾患의 記載頻度에 따른 患者數와 新患數
	(17大 分類 및 4單位 分類)106
〈表 IV- 6〉	專攻科別 稀貴疾病 診斷 및 治療上의 不便事項112
〈表 IV- 7〉	稀貴疾病 治療劑의 藥效分類113
〈表 IV- 8〉	專攻科 및 藥效分類別 稀貴疾病治療劑
	指摘件數 分布114
〈表 IV- 9〉	國內 主要 稀貴疾病에 대한 需給困難
	治療劑의 特性115

〈表 Ⅳ-10〉	稀貴疾病治療劑 및 特殊醫藥品의 供給形態別
	指摘件數 分布116
〈表 Ⅳ-11〉	專攻科 및 供給形態別 稀貴疾病治療劑
	指摘件數 分布117
〈表 Ⅳ-12〉	供給形態別 稀貴疾病治療劑 對象疾病
	患者數 및 比率118
〈表 Ⅳ-13〉	病院規模別 稀貴疾病治療劑에 대한 臨床試驗
	實施意向118
〈表 IV-14〉	稀貴疾病治療劑의 供給形態別 醫藥品
	供給經路 分布119
〈表 IV-15〉	稀貴疾病治療劑의 供給經路別 患者數 및 比率120
〈表 IV-16〉	國內 主要 稀貴疾病에 대한 需給困難
	治療劑 供給現況121
〈表 IV-17〉	稀貴疾病治療劑의 供給形態別 供給障碍要因122
〈表 IV-18〉	稀貴疾病治療劑의 稀貴醫藥品 指定希望率124
〈表 IV-19〉	主要 稀貴醫藥品 指定希望品目의 特性125
〈表 IV-20〉	主要 稀貴醫藥品 指定希望品目의 供給現況126

圖目次



1. 序論

가. 硏究의 必要性 및 目的

醫藥品은 질병의 진단 및 치료에 핵심적인 역할을 담당하고 있는 保健醫療 資源으로서, 의약품의 원활한 공급은 診療의 質的水準 向上은 물론 國民健康의 측면에서도 매우 중요한 문제이다.

그런데 의약품 중에는 需要가 制限되어 있거나 收益性을 保障하기 어려워 결국 供給이 원활하지 못한 경우가 있어 患者治療의 障碍要因 이 되고 있다. 정부에서는 이러한 供給困難 醫藥品에 대하여「희귀의 약품 지정에 관한 규정」등을 제정하여 稀貴醫藥品과 海外流入傳染病 治療劑의 수입 및 생산을 지원하고 있으며, 이밖에 일부 의약품에 대 해서는 調劑室製劑의 형태로 病院藥局에서 직접 제조, 공급할 수 있도 록 하고 있다.

그러나 이와 같은 정부차원의 노력에도 불구하고 疾病의 種類가 . 多樣해짐에 따라 年間 必要量이 少量인 의약품이 점차 늘어나고 있다. 또한 의료보험제도의 도입에 따른 保險藥價上의 問題點으로 인해 생 산이 중단되는 경우도 발생하는 등 供給困難 醫藥品의 種類는 계속 증가하고 있다.

환자에게 필요한 의약품을 適時에 공급하므로써 藥物治療의 效果를 높히기 위해서는 현재 需給 不均衡이 나타나고 있는 醫藥品의 現況을 把握하고, 나아가 이의 供給을 원활하게 하기위한 종합적인 대책마련이 요구되는 것이다.

따라서 본 연구에서는 供給이 원활하지 못하여 환자치료에 장애가되고 있는 의약품을 特殊醫藥品이라고 通稱하고, 이의 需給實態와 問題點을 체계적으로 조사하여 향후 특수의약품의 효율적인 需給管理體系를 構築하는데 基礎資料로 활용하고자 한다.

나. 硏究方法

본 연구에서는 特殊醫藥品의 수급현황과 문제점에 관한 實證的인 分析資料를 제시하고자, 3차 의료기관의 의사를 대상으로 실태조사를 실시하였다.

「特殊醫藥品 需給實態調查」에서는 특수의약품을 수급곤란의약품, 희귀의약품, 해외유입전염병 치료제 등으로 구분하여 사용경험유무와 대상 환자수, 수급상의 문제점등을 기록하도록 하였으며 희귀질환의 종류와 치료제 供給現況도 함께 조사했다. 이밖에 특수의약품의 효율적인 수급 및 연구 活性化를 위한 應答者의 意見을 수렴하였다.

본 연구에서는 특수의약품을 사용해야 하는 환자들이 대부분 3次 醫療機關에 의뢰될 것으로 가정하여, 3차 의료기관에 근무하는 專門醫, 이중에서도 진료경험이 풍부한 과장 및 분과장을 調査對象으로 選定하였다. 또한 患者에게 직접 의약품을 處方할 수 있는 臨床科만을 대상으로 제한하므로써, 진단방사선과와 같이 外來 診療를 통해 직접 환자를 맡지 않는 科는 대상에서 除外하였다. 이상의 방법으로 39개 3차 의료기관에 근무하는 專門醫 총 900명이 調査對象으로 선정되었으며 이 중 758명이 應答하여 回收率은 84.2%였다.

본 연구의 목적이 特殊醫藥品의 需給現況과 問題點을 파악하여 효율적인 需給管理體系의 구축에 필요한 基礎資料를 제공하는데 있으므로, 조사결과의 處理 및 分析은 醫藥品 需給現況을 여러가지 측면으로 考察하는데 총점을 두었다. 이에 따라 分析 結果는 평균치와 백분율을

사용하여 記述 分析(descriptive analysis)의 형태로 제시하였다.

2. 特殊醫藥品의 需給實態와 問題點

본 연구에서는 3次 醫療機關의 專門醫를 대상으로 하여 醫療現場에서 의사들이 당면하고 있는 醫藥品 使用上의 問題를 포괄적으로 파악하고자 하였다. 본 보고서에서 조사결과로 제시하고 있는 의약품은 문제가 되고 있는 의약품의 '풀(pool)'로서, 이는 政府의 보다 細心한管理가 요구되는 의약품군이라고 할 수 있다.

조사결과 特殊醫藥品을 기재한 의사는 495명으로 전체 응답의사 758명의 65.3%에 해당하는데, 이들이 지적한 特殊醫藥品은 508품목에 이른다. 의사들이 지적한 代表的인 特殊醫藥品으로는 결핵치료제인 streptomycin 주사와 closerin 캡슐, 감염치료제인 penicillin 주사, 근강 직증에 작용하는 botox 주사, 뇌하수체 기능저하증 치료제인 ACTH 주사 등이 포함된다. 또한 응답 의사 758명이 1994년 1년간 진료한 환자중 특수의약품이 필요했던 患者數는 총 12만명 정도인 것으로 나타나 (의사 1인당 연평균 157명) 醫藥品 需給上의 深刻性을 입증하고 있다.

특수의약품으로는 대부분 輸入可能한 제품이 지적되었고(63.9%) 國內生産 製品도 포함되었다(28.7%). 수입이 가능한 품목의 경우 의약 품이 제대로 공급되지 못하는 障碍要因으로서 의사들은 수입절차상 制度的인 障壁이 너무 높다는 점과(37.4%), 需要가 적은 것을 지적하였다(15.1%). 반면 국내생산 의약품에서는 保險 및 價格關聯 問題가 가장 주요한 事由로 지적되었으며(39.3%) 이밖에 생산이 빈번히 中斷되거나 供給이 迅速하게 이루어 지지 않는 경우(24.5%), 病院藥局에서 구비해 놓고 있지 않은 경우(19.4%) 등이 함께 지적되었다. 또한 의사들이 醫藥品의 供給源에 대한 정확한 情報가 없다는 것도 의약품 수급상의 주요 문제점으로 제기되었다.

국내에서 의약품을 구하기 힘든 경우에는 주로 醫藥品 輸入商 (37.2%)이나 製藥會社(31.5%)에 부탁하는 것으로 나타났다. 특히 해당 병원약국에 치료제가 없는 경우, 患者 스스로 의약품을 구하는 경우는 65.8%로 매우 빈번하였다. 醫療서비스가 환자의 진단에서부터 처치, 투약 등을 모두 포괄하는 개념이라고 할 때 藥物治療에 필요한 의약품이 환자에게 보다 쉽게 제공될 수 있도록 醫藥品 供給上의 問題가 개선되어야 한다.

3. 國內指定 稀貴醫藥品의 使用 및 需給實態

1994년 희귀의약품으로 지정된 57개 품목을 대상으로 하여 3차 의료기관에서의 使用實態와 供給上의 問題點을 조사하였다. 그 결과 본조사에 응답한 의사(758명)중 40.1%(304명)만이 한해동안 稀貴醫藥品을 처방한 경험이 있는 것으로 나타났다.

또한 이들 57개 醫藥品들은 稀貴醫藥品인 만큼 使用頻度가 적은 품목이 대부분이었다. 해당 의약품을 處方한 의사수가 20명 이하(조사대상자의 2.6%)인 것이 24품목(42.1%)에 이르고 있으며, 항암제로 사용되는 Sonifilan Injection, Eldsine Injection과 같은 품목은 응답한 의사들에 의해 한번도 사용되지 않은 것으로 나타났다.

지혈제로 쓰이는 Aviten외 13개 품목은 해당 의약품을 처방한 의사가 20인 이상으로써 비교적 使用頻度가 많은 희귀의약품으로 분류하여 분석하였다. 그런데 이 중 9개 품목은 指定適應症 以外의 適應症으로 사용된 경우가 있는 것으로 나타났으며, 특히 골연화 고칼슘혈증에 사용하는 Ostac Capsule, 말단 비대증 환자의 증상조절제인 Sandostadin Injection 등 5개 品目은 指定 適應症 以外의 用途로 사용한 경우가 더 많았다. 이러한 품목에 대한 별도의 管理 對策이 필요로 된다.

使用頻度가 많은 稀貴醫藥品 14품목의 供給經路에 대해 조사한 결

과 각 病院藥局을 통해 供給받는 경우가 가장 많았다. 그러나 患者가 직접 구입하여 投藥하는 경우도 상당수에 이르렀다. Ostac capsule, 알레르기 치료용 백신인 Alavac-S maintenance course 등은 환자가 직접약을 購入한 경우가 더 많아서 병원약국을 통해 供給하는데 어려움이 있는 것으로 나타났다. 그리고 이들 14품목을 處方한 經驗이 있는 의사들은 稀貴醫藥品을 使用하는데 있어 障碍要因이 되는 것으로써價格이 비싸거나 保險 適用이 제대로 되지 않는다(64.3%)는 것을 가장 중요한 문제로 꼽았다. 그 외 제때 공급이 되지 않아 適時에 환자치료에 사용할 수 없었던 점을 지적한 경우도 있어서 적절한 需給對策마련이 要求된다.

海外流入 傳染病 治療劑는 대부분 國內 發生件數가 매우 적은 전염병의 치료에 사용되는 의약품으로서, 희귀의약품보다도 더욱 需要가制限되어 있어 供給에 困難을 겪을 가능성이 크다. 이에 본 硏究에서는 보건복지부에서 指定한 海外流入 傳染病 治療劑 30품목의 사용실태와 供給上의 問題點에 대해서도 조사를 실시했다.

본 調査結果에 의하면 30품목의 海外流入 傳染病 治療劑를 한번이라도 처방한 경험이 있는 醫師는 33.9%에 불과한 것으로 나타났다. 또한 30품목중 비정형적 결핵균에 사용하는 Rifabutin과 같이 한해동안 處方한 의사가 없는 것이 5개 품목이었으며, 그외 24품목중 23품목은 해당 醫藥品을 처방한 의사수가 10인(조사응답의사의 0.013%)이하였다. 그리고 30품목에 대한 年間 患者數를 조사한 결과 總 患者數가 10명 이하인 것이 15개 품목(50%)에 이르러 이들 治療劑를 사용해야하는 傳染病 자체가 매우 稀貴疾病임을 확인할 수 있었다.

海外流入 傳染病 治療劑를 처방한 경험이 있는 의사들을 대상으로 하여 공급상의 어려움을 조사한 결과, 取扱處가 없는 등의 이유로 신 속하게 供給되지 않는 것이 가장 중요한 問題로 지적되었다. 정부에서는 해외유입 전염병 치료제의 供給困難 문제를 해소하기 위해 國立醫療院에서 지정된 30품목의 의약품을 비축하여 환자발생시 無料로 供給하도록 하고 있다. 그런데 아직까지는 備蓄된 의약품이 9품목에 불과하고 弘報도 제대로 이루어지지 않아 이러한 조치가 제대로 實效性을 거두지 못하고 있는 것으로 나타났다. 본 調査對象 의사중에서는 國立醫療院을 통해 醫藥品을 供給받은 경우가 한건도 없었다.

海外流入 傳染病 治療劑로 지정된 품목들은 輸入조차 容易하지 않은 만큼 현재 지정된 품목에 대해서는 정부에서 確保, 備蓄하는 것이가장 시급한 문제이다. 또한 이외에도 해외유입 전염병 치료제 중 供給이 제대로 안되고 있는 醫藥品은 需給現況을 지속적으로 把握하여적절한 供給對策을 마련해야 할 것이다.

4. 稀貴疾患 發生現況 및 需給實態

조사대상 3차 의료기관 전문의 중 稀貴疾患을 보고한 의사는 104명으로 조사된 희귀질환은 95종이었다. 우리나라의 대표적인 희귀질환으로는 말라리아(malaria), 악성고열증(malignant hyperthermia), 후천성면역결핍증(AIDS; acquired immune deficiency syndrome), 기존의 항결핵제를 사용할 수 없는 결핵, 톡소플라즈마증(toxoplasmosis) 등이포함되었다. 본 조사가 정확한 記錄에 의거한 것이 아니고 醫師의 記憶을 통해 이루어진 것임을 고려할 때 발생률이나 유병률 산출하기에는 매우 제한적이기는 하지만 의사들이 認知하고 있는 稀貴疾患의 種類를 대략적으로 파악할 수 있었다.

희귀질환을 진료할 때 의사가 느끼는 가장 큰 어려움은 治療劑를 구하는 것이었다(52.9%). 본 연구에서는 구하기 어려운 稀貴疾患 治療劑로 87品目이 조사되었는데, 이중 악성고열증 치료제인 dantrolene, botulinum toxin, pyrimethamine, HDCV, PGE1 등은 가장 대표적인

의약품이라고 할 수 있다. 또한 의사가 지적한 희귀질환치료제는 대부분 輸入品이었으나(64.5%) 未開發 品目도 27.5%로 상당수 지적되었다. 특히 患者의 數로 환산해볼 때 희귀질환 보유환자 중 반수 이상인 63.5%(1,963명)의 경우에는 치료제가 아직 개발되지 않아 진료에 어려움을 겪고 있는 것으로 나타나 치료제 개발의 중요성을 시사하고 있다. 희귀질환 치료제의 주요 공급원은 輸入商(28.6%)과 病院藥局(23.8%)이었으며, 이와 함께 患者 스스로 의약품을 구하는 경우도 많은 비율을 차지하고 있었다(22.6%).

의사들은 지적한 희귀질환치료제 대부분(91.7%)에 대해 정부의 관리대상인 稀貴醫藥品으로 指定받기를 희망하였다. 특히 未開發品이나醫師가 직접 구하여 제공한 의약품의 경우에는 전품목 모두 희귀의약품 지정을 희망하는 등 의약품의 원활한 수급을 위한 대책이 필요하다고 지적하였다.

5. 結論

특수의약품은 근본적으로 需要가 적고 市場性이 미흡하여 생산과 수입이 원활하지 못한 제품이므로 사실상 公共財的인 성격을 띤다고 하겠다. 따라서 특수의약품을 원활히 需給하기 위해서는 醫藥品 供給 을 市場機能에만 전담시킬 것이 아니라 정부차원의 보다 적극적인 政 策的 配慮가 필요하다.

연구결과에서도 밝혀졌듯이 特殊醫藥品은 대부분 국내에서 生産할수 있거나 輸入可能한 품목이다. 따라서 특수의약품에 대한 需給政策은 生産과 輸入을 活性化하는 방향으로 나아가야 한다. 더우기 환자의 필요에 신속히 부응하기 위해서는 醫藥品 需給體系를 구축하여 供給의 效率性을 제고하도록 해야 한다.

특수의약품 공급장애 요인의 하나로 製造 및 輸入許可上의 制度的 要因이 지적되었다. 허가에 소요되는 時間이 길고 제출 자료 등 節次 또한 복잡하다는 지적이다. 특수의약품 중에는 稀貴疾病이나 難治病治療劑 등이 포함되는데, 이러한 의약품에 대해서는 다른 치료제가 전혀 없는 경우가 많다. 이러한 환자에게 새로운 治療의 可能性을 제공하기 위해서는 醫藥品 許可審査에 優先順位를 부여하여 허가과정을 迅速化하는 제도개선이 요구된다.

특수의약품의 공급을 촉진하기 위한 방안으로서 醫藥品 價格, 특히 保險藥價에 대한 合理的인 調整이 필요하다. 需要가 적고 採算性이 맞지 않아 기업에서 생산을 꺼리고 있는 제품을 기업에서 생산하도록하기 위해서는 제품의 생산에 따른 基本的인 經費를 回收할 수 있도록 제도적인 장치를 마련해야 한다.

다음으로 병원들간 및 병원과 개국약국간의 連繫體系 構築이 요구된다. 본 조사에서 제시하고 있듯이 대부분의 의사는 病院藥局에 보유되지 않은 의약품을 사용한 경험이 있고, 患者도 스스로 의약품을 구해야만 하는 경우가 매우 많은 것으로 지적되었다. 물론 의약품 제조허가를 받은 의약품이 2만여 품목이 넘는 것을 감안할 때, 病院藥局에서 모든 의약품을 구비한다는 것은 상당히 무리가 아닐 수 없다. 그러나 醫藥品 具備問題는 병원약국 뿐 만 아니라 향후 의약분업이 실시될 경우 처방조제를 담당해야 할 開國藥局에서도 큰 문제로 부각될 것으로 대책마련이 시급하다.

따라서 병원 내에서는 의약품 구매를 관장하는 藥事委員會 (DC: Drug Committee)의 효율적인 운영을 통해 의사의 醫藥品 需要에 迅速히 부응하도록 해야 하며, 이밖에 병원약국간 혹은 병원약국과 개국약국간에는 醫藥品의 物的 交流와 情報交流를 위해 네트워크를 구축하여의약품 보유 약국과 미보유 약국간의 交流를 活性化해야 한다.

마지막으로 醫藥品에 대한 研究開發力 强化가 필요하다. 풍토병에

대한 국내의 自體的인 硏究開發 뿐 만 아니라, 특수의약품에 대한 연구개발 활성화는 다른 의약품의 硏究開發에도 많은 파급영향을 미친다. 따라서 의약품의 연구개발을 촉진할 수 있도록 財源 및 實驗關聯裝備, 施設 등 연구개발에 필요한 기본적 여건 조성이 시급하다.

이상에서 언급한 바와 같이 의약품의 需給을 圓滑히 하기 위해서는 과학 및 기술의 발달 뿐 만 아니라 의약품 수급과 관련된 周邊的與件이 마련되었을 때 가능한 것이다. 따라서 의약품 수급에 미치는다양한 환경, 예컨대 財政的인 側面,安全性 側面,制度的·法的인 側面 등을 綜合的으로 고려할 때 가장 合理的인 醫藥品 需給政策이 도출될 수 있으며,추후 深層研究를 통해 特殊醫藥品 需給管理를 위한보다 구체적인 방안을 제시해야 할 것이다.

일찌기 世界保健機構(WHO: World Health Organization)에서 必須 醫藥品(essential drugs) 개념을 정립하여 진료에 기본이 되는 의약품 을 구비하도록 권장했는데, 이는 醫藥品의 需給이 국민 건강과 밀접히 관련되어 있기 때문이다. 이러한 정신에 입각하여 우리나라에서도 환 자진료에 필요한 모든 의약품에 대하여 적어도 基本的인 保有量이 확 보될 수 있는 방향으로 醫藥品 需給政策을 전환해야 한다.

特殊醫藥品의 公共財的인 성격을 감안해볼 때 이는 政府가 주도하여 개발 및 공급을 관리해야 할 대상이라고 할 수 있다. 즉 사회의 관심 밖에 있는 많은 稀貴疾病者와 가족의 육체적·정신적 고통을 경감시키고 삶의 質(Quality of Life)을 향상시켜 보다 안정되고 건강한 福祉社會를 구현하는데 크게 기여해야 한다. 特殊醫藥品의 開發 및 需給方案을 마련하는 것은 제약기업에서의 醫藥品 研究開發을 활성화시켜산업의 國際競爭力 强化에도 기여할 것이며, 무엇보다도 대상 환자에게 치료의 가능성을 제공한다는 人道主義的인 立場에서 매우 중요하다고 할 수 있다.

I. 序論

1. 硏究의 必要性

의약품은 現代 醫療에서 없어서는 안될 필수적인 醫療手段으로서 각종 疾病으로부터 人命을 구하는데 중요한 역할을 담당해 왔다. 일찌기 1930~40년대에 항생제가 開發되어 결핵등과 같은 각종 細胞感染症을 치료하게 되었으며 근래에는 항궤양제등의 開發로 手術없이 藥物療法만으로도 궤양성 질병을 治療할 수 있게 되었다. 이밖에도 소아마비, 뇌염 등과 같은 치명적인 疾病들이 백신을 통해 豫防이 가능해졌다.

이처럼 의약품이 醫療部門에서 必須的인 財貨로 자리잡게 되므로 써 생산의 주체인 製藥産業 또한 급속한 成長을 계속해 왔다. 오늘날 세계 의약품 시장에는 疾病의 수만큼이나 다양한 醫藥品이 제약기업 에 의해 대량으로 生産, 供給되고 있으며 新藥, 新製品도 끊임없이 開 發되고 있다.

그런데 다른 한편으로는 收益性을 확보하기 어려워 硏究開發에 대한 投資나 生産이 제대로 이루어지지 않는 등 供給上 問題가 되는 醫藥品도 있다. 환자수가 적은 稀貴疾病의 치료에 사용되는 醫藥品이나이미 개발되어 있는 것 중에서도 필요량이 소량이기 때문에 採算性이 맞지 않아 공급이 중단된 제품 등이 바로 이에 해당된다.

이러한 醫藥品들은 시장성이 적어 사실상 지속적인 硏究開發과 안 정적인 供給을 보장하기 어렵기 때문에 각국에서는 福祉的 次元에서 供給에 어려움을 겪는 醫藥品에 대해 정책적 支援對策을 마련하고 있 다. 대표적인 것이 희귀의약품 관리제도로서 미국, 일본 등은 稀貴疾病이나 難治, 不治病에 사용되는 의약품의 硏究開發과 生産을 촉진하기 위해 연구비 지원, 세금감면, 우선심사제도 등의 惠澤을 주고 있다.

우리나라에서도 供給困難 醫藥品에 대해 정부차원에서 여러가지 對策을 마련하고 있다. 우선 稀貴醫藥品에 대해서는「희귀의약품 지정 에 관한 규정(보건사회부 고시 제 89-20호)」에 근거하여 輸入 節次 를 簡素化하는 조치를 취하고 있으며,「해외유입 전염병 관리규정」 (보건복지부 훈령 제704호)에 따라 국내 發病率이 극히 낮은 海外流入 傳染病 환자의 치료에 사용되는 의약품은 국가 예산으로 購入하여 국 내에 備蓄하고 있다. 그리고 臨床的으로 필요하지만 제약회사로부터 供給받지 못하는 의약품 중 일부를 調劑室製劑의 형태로 병원약국에 서 직접 製造,供給할 수 있도록 하고 있다(약사법 제33조 3항 및 시 행규칙 제17조, 보건복지부 고시 제92-12호 참조).

그러나 이상의 규정만으로 의료상 필요한 모든 醫藥品을 원활히 供給하기에는 사실상 무리가 있다. 지금도 解毒劑 등과 같이 치료에 꼭 필요한 醫藥品이 適時에 공급되지 않아 患者治療에 어려움을 呼訴 하는 사례가 빈번하게 발생하고 있다. 또 한편으로는 이들 규정이 施 行되는 동안 규정 자체의 未備點에 대한 지적과 함께 그외 여러가지 問題點이 提起되고 있어서 전반적으로 우리나라의 供給困難 醫藥品 管理對策에 대해 再檢討할 필요가 있다.

우선 稀貴醫藥品 관련 규정을 살펴보면, 우리나라는 외국의 경우와 달리 희귀의약품의 연구개발을 促進하기 보다는 輸入을 獎勵하는데 관련 정책의 촛점을 두고 있다. 이에 따라「희귀의약품 지정에 관한 규정」에서는 대상이 되는 稀貴醫藥品을 '……외국으로부터 긴급 도입이 요구되는 수입의약품'으로 制限하고 있다. 그리고 稀貴醫藥品 支援政 策도 수입허가시 제출하는 자료의 일부를 免除하므로써 輸入節次를 簡素化으로 국한되어 있을 뿐, 희귀질병과 희귀의약품에 대한 국내의 硏究開發을 支援하기 위한 제도적 장치는 전혀 마련되어 있지 않은 상태이다. 이와같은 輸入을 통한 희귀의약품 供給政策은 이미 開發되어 있는 의약품 중 의료상 필요한 것을 신속히 供給한다는 측면에서는 긍정적으로 볼 수도 있다. 그러나 장기적으로는 국내에서 발생한 稀貴疾病에 대한 硏究 및 關聯 情報 管理와 치료제의 연구개발 가능성을 縮小시키는 逆作用 또한 존재하고 있기 때문에 관련 규정 자체를 再整備해야 한다는 문제제기가 끊이지 않고 있다.

사실 이와같은 稀貴醫藥品 供給政策을 채택하게 된 背景에는 國內製藥産業의 發展水準에 대한 현실적인 考慮가 있었다. 즉 시장성이 큰新藥開發조차 미진한 상황에서 經濟的 價值가 적은 희귀의약품의 연구개발에까지 지원정책을 실시하는 것은 현실적으로 무리가 있는 것이다. 따라서 필요량이 小量이면서 자체 개발 가능성이 거의 없는 稀貴醫藥品에 대해서는 輸入促進 政策을 통해 供給이 원활히 이루어지도록 한 것이다. 물론 이러한 판단은 아직까지 新藥開發이 이루어지지못하고 있는 현재에도 여전히 有效하다고 볼 수 있다. 그러나 기존의희귀의약품 관리정책만으로는 稀貴疾病으로 어려움을 겪고 있는 많은환자들의 苦痛과 負擔을 輕減시키기에 미흡한 것 또한 사실이기 때문에 社會經濟 與件의 변화에 따라 福祉的 性格을 강화하는 방향으로改善策을 모색해 나가야 할 것이다.

장기적인 관점에서 볼 때 우리나라의 희귀의약품 관리정책도 國內에서 발생한 희귀질병의 種類와 發生樣相에 대한 情報를 체계적으로 收集하고 희귀질병의 診斷 및 治療에 사용되는 의약품의 연구개발을 支援하는 방향으로 轉換되어 나가야 할 것이며 이를 위해 基盤與件이나 외국의 제도 등에 대한 調査 硏究도 수행될 필요가 있다.

또한 현행 희귀의약품 지정에 관한 규정상에는 희귀의약품 指定要

件의 하나로 '국내 생산실적이 없는 희귀질병에 사용되는 것'을 提示하고 있으나 대상질환인 稀貴疾患에 대한 定義가 불분명한 상태이다. 게다가 그동안 희귀질병에 대한 疫學調査도 실시한 사례도 없어 결과적으로 稀貴醫藥品의 選定에 있어서 科學的 客觀性이 미흡하다는 지적이 계속 있었다. 따라서 현행 희귀의약품 지정과 관련된 규정의 問題點을 체계적으로 검토하여, 국내 有病人口에 근거를 둔 稀貴疾病 概念을 정립하고 희귀의약품 지정의 妥當性이 보장되는 방향으로 改善方案이 모색되어야 할 것이다.

調劑室製劑의 경우도 安全性 確保 및 品質管理를 위해 조제실제제제조시에는 필요한 施設 및 管理體系를 갖추고 해당관청에 신고하도록 되어 있다. 그런데 약사법에서 요구하는 製造施設 및 管理體系가사실상 製藥會社에 버금가는 수준이어서 申告하지 않은 채 조제실제제를 製造하는 병원약국이 많은 것으로 알려져 있다. 또 한편으로는조제실제제의 價格이 거의 재료값을 報償하는 수준에서 策定될 뿐만아니라 다른 병원에 販賣하는 것도 禁止되어 있기 때문에 收益을 확보하기 어려워 조제실제제 生産 자체를 忌避하는 등의 문제도 나타나고 있다. 따라서 조제실제제와 관련해서도 먼저 製造實態 및 주요 製造品目, 병원약국의 安全管理狀況 등에 대해 전반적인 調査를 실시할필요가 있다. 또한 기존 生産品目으로 代替 가능한 품목과 製品化 가능성이 있는 품목 등을 評價・區分하고, 이외에 조제실제제의 형태로供給될 수 밖에 없는 의약품에 대해서는 공급을 活性化하는 方案을마련해야 할 것이다.

稀貴醫藥品이나 調劑室製劑의 형태로 공급되는 의약품외에도 공급 상 어려움을 겪고 있는 의약품은 많다. 사실 疾病의 종류가 多樣해지 고 진단기술의 발달로 대상환자수가 적은 稀貴疾病도 많아지면서 연 간 필요량이 小量인 의약품의 全體需要는 점차 커지고 있다. 게다가 많이 사용되는 의약품 중에서도 의료보험 약가가 낮게 策定되어 收益을 확보하기 어렵거나 원료의약품 구입에 문제가 있어 제대로 공급되지 않는 의약품도 나타나고 있다. 이와 같이 의약품의 供給困難 事由와 대상 의약품의 종류가 더욱 多樣化됨에 따라 기존의 대책만으로는 필요한 의약품을 適時에 공급하는 것이 어렵게 되었다. 따라서 희귀의약품이나 조제실제제로 생산 가능한 품목 외에도 供給困難을 겪고 있는 의약품의 수급상황에 대해 보다 정확한 實態 把握이 이루어져야하며 이중 환자 치료에 필수적인 醫藥品에 대해서는 供給을 원활하게하기위한 方案을 모색해야 할 것이다.

藥物治療가 현대 의료에서 핵심적인 역할을 담당하고 있는 만큼 의약품의 원활한 供給은 국민보건의 측면에서 중요한 문제로 浮刻될수 밖에 없다. 특히 환자수가 적은 稀貴疾病者들이나 약이 없어 치료에 困難을 겪고 있는 환자들에게 필요한 의약품을 원활히 供給하므로써 治療의 可能性을 넓혀 주는 것은 人道主義的인 次元에서 반드시고려되어야 할 사항이다. 따라서 의료상 꼭 필요한 모든 의약품이 適時에 공급될 수 있도록 한다는 방침아래 국가적인 차원에서 여러가지供給困難 醫藥品에 대한 종합적인 需給對策이 마련되어야 할 것이다.

2. 研究內容

본 연구는 供給困難 醫藥品의 需給現況과 問題點을 파악하고 이에 대한 구체적인 政策代案을 제시하므로써, 효율적인 醫藥品 需給管理體 系를 구축하는 것을 목적으로 하고 있다.

이상의 硏究目的을 달성하기 위하여 본 硏究에서는 먼저 희귀의 약품 등을 포함하여 收益性이 문제가 되어 硏究開發이 활성화되지 못하거나 生産, 輸入 등 供給에 어려움을 겪고 있는 의약품들을 편의상

'特殊醫藥品'이라고 通稱하고 硏究對象으로 설정하였다. 그리고 이하에 제시된 것을 主要 內容으로 하여 연구를 수행하고자 한다.

첫째, 特殊醫藥品의 需給實態를 조사한다. 특수의약품의 需給을 담당하고 있는 의료기관, 제약회사, 수입상, 병원약국을 대상으로 하여 특수의약품의 범주에 포함되는 稀貴醫藥品과 調劑室製劑, 應急藥 등의수급실태와 기타 供給에 어려움이 있는 의약품의 種類와 使用量을 파악한다. 그리고 供給上의 問題點과 특수의약품 관련 情報交流 實態 등을 分析하여 원활한 供給體系를 수립하는데 基礎資料로 활용하고자한다.

둘째, 稀貴疾病에 대한 疫學調査를 실시한다. 이는 희귀의약품의 指定基準 및 需要推計의 기초자료로서 매우 중요하므로 희귀질병의 종류, 빈도 및 피해정도에 대하여 지역별로 또는 대상 질환별로 疫學 調査를 실시하여 국내 稀貴疾患의 特性을 把握하고자 한다.

셋째, 特殊醫藥品 情報管理體系를 구축한다. 이를 위해서는 정보관리시스템 구축을 위한 정보관리 대상범위를 設定하며, 관련자료를 생산하는 기관에 대한 資料收集 體系를 검토하고자 한다. 이밖에 Data Base 설계 및 전산개발에 필요한 標準化 作業을 실시하고 타정보망과의 連繫方案을 검토하며 구축된 Data Base의 공공활용 실시 및 이에따른 改善方案을 도출하고자 한다.

넷째, 特殊醫藥品 開發 및 需給에 대한 政策을 개발한다. 국내에서 필요로 하는 의약품의 개발을 촉진하기 위하여 법적·제도적 장치를 마 련하는 등 장단기 硏究開發 支援政策을 수립한다. 또한 의약품이 이미 개발은 되어 있으나 需給 不均衡 현상을 보이는 제품에 대해서는 保 險藥價制度 및 희귀의약품 指定制度의 改善, 물류시스템 등 需給體系 의 整備 등을 통하여 특수의약품의 원활한 需給을 도모하고자 한다.

이상과 같은 廣範圍한 內容의 硏究를 수행하기 위해 본 硏究課題

는 보건복지부의 보건의료기술연구사업의 支援으로 향후 3년동안 단계별로 遂行될 예정에 있다. 본 연구를 통해 다루게 될 주요 硏究內容은 年度別로 區分하여 〈表 I-1〉에 제시하였는데, 1차연도에는 주로 現況把握에 촛점을 두고 의사·병원약국·제약회사를 대상으로 實態調査를 실시하여, 特殊醫藥品의 種類 및 使用量 등을 파악하고 需給上의問題點을 체계적으로 分析하고자 한다.

다음으로 2차연도에는 實態調査 결과와 기타 희귀질병 및 특수의 약품 관련 통계, 제도적·법적 요건, 외국의 특수의약품 관리제도 등을 종합적으로 檢討하여, 特殊醫藥品의 開發 및 生産을 活性化하기 위한 구체적인 政策代案을 제시하고자 한다.

1단계 연구의 최종년도인 3차연도에는 特殊醫藥品 需要推計, 適定 在庫管理 方案, 物流 및 情報管理方案 등 特殊醫藥品 需給管理體系를 構築하기 위한 보다 실질적이고 구체적인 方案을 도출해 내고자 한다.

〈表 Ⅰ-1〉 段階別 研究目標

구 분	연 구 내 용
1차연도 (1995)	특수의약품 수급현황 및 문제점 파악 · 병원약국의 특수의약품 수급실태 파악 · 제약기업의 생산 및 수출입 현황 파악 · 희귀질환의 역학적 특성 · 3차 의료기관의 특수의약품 수급현황
2차연도 (1996)	특수의약품 개발 및 생산의 기반여건 조성방안 마련 · 병원약국제제의 제조 및 품질관리 방안 · 특수의약품 적정재고관리 방안 · 희귀질환 역학조사 · 특수의약품 개발 및 생산지원 정책 개발
3차연도 (1997)	특수의약품 정보관리 시스템 구축 특수의약품 물류관리 시스템 구축

본 보고서에서 다루고 있는 내용은 3次 醫療機關에서의 特殊醫藥品 需給現況으로서, 의약품 需要의 창출자인 專門醫를 대상으로 환자진료에 장애가 되었던 醫藥品의 需給實態와 問題點을 조사, 분석하였다. 본 조사결과는 效率的인 需給管理體系 構築方案 도출을 위한 기초자료로 활용하고자 하며, 細部 研究內容은 다음과 같다.

첫째, 환자진료상 供給에 問題가 있는 醫藥品을 조사하고 의약품 약효분류번호에 따라 분류하여 供給困難 醫藥品의 現況을 把握한다. 또한 지난 1년간의 진료환자수를 통하여 이들 제품에 대한 수요도를 산출한다. 동시에 지적된 의약품에 대한 供給困難事由를 分析하고, 각 각의 요인별로 대표적인 의약품의 種類를 把握한다.

둘째, 보건복지부에서 지정한 57개(1994년 기준) 稀貴醫藥品에 대하여 使用實態 및 問題點을 把握하고자 한다. 또한 희귀의약품 지정품목의 供給經路 및 供給上 障碍要因을 조사, 분석한다.

셋째, 국내 지정 海外流入 傳染病 治療劑의 使用實態를 把握한다. 보건복지부에서 지정한 30개 품목에 대하여 사용현황 및 의약품 供給 經路, 공급상의 문제점 등을 調査하여 문제원인별로 대표적인 의약품 종류를 把握한다.

넷째, 국내에서의 稀貴疾患 發生現況 및 治療劑 供給實態를 조사한다. 의사를 대상으로 한 조사를 통하여 우리나라에서의 稀貴疾病 보유환자수를 算出하고 이에 대한 치료제 供給現況을 調査한다. 또한 희귀질병 치료제 供給 現況을 전공과별, 병원구분별, 병상수별로 나누어그 特性을 살펴보고자 한다. 이밖에 供給에 곤란을 겪고 있는 희귀질병 치료제에 대하여 개발 및 공급현황, 희귀의약품 지정 희망여부, 의약품 공급경로 및 공급상 장애요인 등을 檢討한다.

마지막으로 特殊醫藥品의 需給을 원활히하고 稀貴疾患 研究를 활 성화하기 위한 의견을 수렴하여 향후 細部 研究方向을 設定하였다.

3. 研究方法

본 연구에서는 의료기관의 特殊醫藥品 需給現況을 파악하기 위해 직접 臨床을 담당하고 있는 專門醫들을 대상으로 하여 설문조사를 실 시하였다.

「特殊醫藥品 需給 實態 調査書」는 정부기관 관련자와 의사, 약사 등의 諮問과 協助를 얻어 개발하였다. 본 조사를 통해 특수 의약품 중 공급곤란의약품, 희귀의약품, 해외전염병 치료제의 使用 現況과 需給 上의 問題點을 파악하기 위해 이들 의약품의 使用經驗 有無와 대상 환자수, 需給上의 問題點 등을 기록하도록 하도록 하였다. 또한 희귀 질병의 種類와 치료제 供給現況도 함께 조사하고 마지막으로 특수의 약품의 효율적인 需給 및 硏究 活性化를 위한 응답자의 의견을 수렴하였다(附錄 V 참조).

조사 대상은 자문위원들과의 協議를 거쳐 우선 3차 의료기관에 근무하는 專門醫로 한정하였다. 이는 稀貴醫藥品을 포함하여 특수 의약품을 사용해야 하는 患者는 診斷과 治療의 어려움 때문에 결국 3차 의료기관으로 모일 가능성이 크다는 假定을 전제로 한 것이다. 또한본 연구가 특수 의약품의 종류와 수급상의 문제점을 밝히는데 있기때문에 진료 경험이 풍부하여 다양한 症例를 접할 수 있는 臨床醫師를 조사 대상으로 선택하고자 하였으며 이를 위해 여러번의 논의를거쳐 3차 의료기관에 근무하는 전문의 중에서도 臨床 各科의 과장 또는 세부전공별 분과장을 調査 對象으로 결정하였다. 따라서 응급의학과, 진단방사선과 등과 같이 外來診療를 통해 직접 환자를 맡지 않는과는 본 조사의 대상에서 除外되었다. 그런데 마취과는 직접 환자에게 投藥할 醫藥品을 選擇하며 희귀의약품을 사용할 가능성이 크다는 의견을 고려하여 대상에 包含되었다.

이상의 방법으로 39개 3차 의료기관에 근무하는 專門醫 총 900명이 조사대상으로 選定되었으며 이들을 專攻科別로 분류하면 내과계가총 227명(25.2%)으로 가장 많았다.

조사는 설문 조사 업무의 效率性과 收去率을 높이기 위해 대상 병원의 약제부 약사를 현지 조사원으로 指定하여 교육을 실시한 후 설문 조사서 배포 및 수거를 責任지도록 하였다. 이와같은 방법으로 1995년 11월 1일부터 9일까지 1차조사를 실시했으며 미응답한 의사를 對象으로 하여 다시 11월 15일까지 2차 조사를 실시하였다. 두차례에 걸친 調査 結果 총 758명이 응답하므로써 應答率은 84.2%였으며 각科別 應答率은 내과 82.8%, 소아과 83.3% 등으로 나타났다(表 I -2 참조).

본 조사의 목적은 특수의약품의 需給 現況과 問題點을 파악하여 효율적인 需給管理體系를 수립하는데 필요한 기초자료를 제공하는데 있다. 따라서 조사 결과의 처리 및 분석은 현황을 자세하게 파악하는 것에 촛점을 두었다. 특히 주관식 문항으로 수집된 희귀질병과 특수의 약품에 대한 것은 Database를 구축하고 이를 疾病群, 藥效群별로 구분하여 여러가지 특성을 살펴보았다(附錄 I 참조). 전체적인 분석결과는 주로 平均値와 百分率을 사용하여 記述 分析(descriptive analysis)의 형태로 제시하였다.

〈表 1-2〉 診療科目別 特殊醫藥品 需給實態 調査對象者

(단위: 명)

			(6.11. 6)
진료과목명	조사대상자수	응답자수	응답율
내과 ¹⁾	69	66	95.7
호흡기 내과	22	18	81.8
순화기 내과	22	19	86.4
소화기 내과	32	24	75.0
(혈액)종양 내과	21	21	100.0
내분비 내과	20	19	95.0
신장 내과	22	9	40.9
감염 내과	10	5	50.0
면역(알레르기) 내과	5	3	60.0
류마티스 내과	4	4	100.0
(일반)외과 ¹⁾	50	41	82.0
정형 외과	39	30	76.9
신경 외과	42	32	76.2
흉부 외과	36	28	77.8
성형 외과	35	31	88.6
소아과 ¹⁾	83	69	83.1
소아외과	7	6	85.7
신경정신과 ¹⁾	15	15	100.0
신경과	35	34	97.1
정신과	39	31	79.5
산부인과	41	34	82.9
안과	39	36	92.3
이비인후과	38	32	84.2
피부과	46	41	89.1
비뇨기과	40	34	85.0
재활의학과	26	21	80.8
가정의학과	28	24	85.7
마취과	34	31	91.2
<u></u>	900	758	84.2

註: 1) 39개 3차 의료기관중에서 내과, 외과, 소아과가 각 세부전공별로 구분 되지 않았거나 구분하기 힘든 경우에는 내과, 외과, 소아과로 처리했으 며, 신경정신과는 신경과와 정신과가 구분되지 않은 병원에 해당됨.

Ⅱ. 特殊醫藥品 需給現況

1. 特殊醫藥品의 概念 및 調査概要

가. 特殊醫藥品의 槪念

국내에 特殊醫藥品 概念에 대한 定說은 없다. 이미 앞장에서도 언급하였듯이 의약품 중에는 供給이 원활하지 못하여 患者의 診斷 및 治療에 장애가 되고 있는 경우가 있으며, 이러한 의약품을 통칭하여 特殊醫藥品으로 명명하고 있을 뿐이다.

이와같이 사용상 문제가 제기되고 있는 특수의약품은 크게 몇가지부류로 구분할 수 있다. 우선 희귀질병의 진단 및 치료를 목적으로 하는 稀貴疾病 治療劑를 들 수 있는데, 보건복지부에서는 매년 구하기어려운 희귀질병치료제를 稀貴醫藥品으로 指定하여 의약품 수입상 특혜를 주고 있다. 또한 dimercaprol(BAL)이나 EDTA와 같은 應急藥 및 解毒劑, 질산은 안약이나 아트로핀 주사와 같은 病院藥局 調劑室製劑 등도 특수의약품으로 분류할 수 있다. 이밖에 의약품 중에는 제약회사나 수입상에서 供給을 中斷한 제품이 있는데 이러한 의약품으로는 대표적으로 streptomycin 주사나 맥소롱 주사 등이 포함된다.

즉 特殊醫藥品이란 일반적으로 國內 需要가 적고 市場性이 미흡하여 硏究開發 및 生産이 활성화되지 못한 의약품이라 할 수 있다. 다시말해 특수의약품은 需要에 비해 供給이 원활하지 못한 소위 '供給困難 醫藥品'으로 환언하여 말할 수 있으며, 따라서 환자의 진료를 위해서는 보다 적극적이고 구체적인 政府의 關心이 필요한 의약품인 것이다.

나. 調査概要

본 연구에서는 特殊醫藥品의 需給實態와 問題點을 파악하기 위하여 3次 醫療機關의 專門醫를 대상으로 환자 진료에 불편을 느꼈던 의약품 현황을 파악하였다. 문제가 되고 있는 의약품에 대해서는 主成分이나 用量, 劑形 등 의약품의 특성은 물론, 이밖에 지난 1년간('94. 1~'94. 12) 해당 의약품을 필요로 했던 患者數, 의약품의 開發 및 需給現况. 需給上의 問題點 등을 조사하였다.

본 조사의 가장 큰 의의는 醫療現場에서 醫師들이 당면하고 있는 醫藥品 使用上의 問題를 포괄적으로 파악하는데 있다. 그러나 사실상지적된 의약품 중에는 의사가 의약품의 供給源에 대한 知識이 충분하지 않거나, 혹은 새로운 의약품이나 代替藥에 대한 最新의 情報가 부족해서 문제시 된 경우도 있다. 따라서 조사된 모든 의약품이 바로 政府의 管理가 필요한 의약품은 아니라고 할 수 있으며, 조사된 의약품을 검토대상으로 하여 實際 開發 및 需給管理方案이 필요한 管理對象醫藥品을 심의・선정해야 한다. 즉 본 조사결과 제시되고 있는 의약품은 의사가 사용상 불편함을 느끼고 있는 의약품의 범위로, 향후 집중검토가 요구되는 '審議對象 醫藥品의 풀(pool)'로서 의미가 있다.

조사결과 特殊醫藥品을 기재한 의사는 495명으로 본 特殊醫藥品需給實態調査에 참여한 의사 758명 중 65.3%에 해당한다. 이는 조사참여 의사의 半數 以上이 의약품 수급에 곤란을 겪은 경험이 있음을 시사하고 있다. 조사를 통해 의사들이 지적한 특수의약품은 508품목인데 지적건수로는 1,571건이었다. 이는 동일 제품이 여러명의 의사에의해 重複的으로 지적되므로써 실제 사용상 문제가 되고 있는 의약품의 수보다 指摘件數가 많게 나타난 것이다. 즉, 본 조사에서는 동일한의약품 각각의 품목에 대해 평균 약 3인의 醫師가(3.1건/품목) 중복지적한 것과 같다.

〈表 Ⅱ-1〉에서는 특수의약품을 기재한 의사와 전체 조사 응답자 의 一般的인 特性을 비교하였다. 특수의약품을 기재한 의사의 경우 所 屬病院의 規模는 대부분 1000병상 이하(80.4%)였고 大學病院(83.2%) 에 재직하고 있는 비율이 높았는데, 이는 조사 응답자의 일반적인 특 성과도 거의 유사한 경향을 보인다.

〈表 Ⅱ-1〉 特殊醫藥品 記載 醫師 및 調査應答 醫師의 特性

변 수 -	의약품	기재의사	조사 -	응답의사
也 丁 -	수	비율(%)	수	비율(%)
계	495	100.0	758	100.0
소속병원 병상수 700 이하 701~1,000 1,001 이상	194 204 97	39.2 41.2 19.6	307 310 141	40.5 40.9 18.6
소속병원 구분 국립병원 대학병원 일반종합병원	29 412 54	5.9 83.2 10.9	38 647 73	5.0 85.4 9.6
전공과 내과 외과 소아과 신경정신과 안과 피부과 비뇨기과 마취과 기타	150 70 58 57 26 31 24 25 54	30.3 14.1 11.7 11.5 5.3 6.3 4.8 5.1	184 160 74 80 35 41 35 31	24.6 21.4 9.9 10.7 4.7 5.5 4.7 4.1 14.5
의사연령 40세 이하 41~50세 51세 이상	149 176 170	30.1 35.6 34.3	210 251 297	27.7 33.1 39.2

반면 응답자의 專攻科 分布는 다소 차이를 보였다. 전체 응답의사의 전공과별 비율과 비교할 때 內科(30.3%)와 小兒科(11.7%), 神經精神科(11.5%)에서는 특수의약품을 기재한 의사의 비율이 높게 나타났으나, 外科(14.1%)에서는 記載醫師의 比率이 다소 낮았다. 이것은 내과와 소아과, 신경정신과의 경우 藥物治療에 依存度가 높고 따라서 다양한 의약품을 많이 쓰는 반면, 외과에서는 그 사용이 상대적으로 적음을 시사하는 것이다. 또한 醫師의 年齡에서도 차이를 보여 51세 이상의 의사(34.3%)보다는 50세 이하의 의사(65.7%)가 醫藥品 需給에 더 많은 곤란을 느낀 것으로 나타났다.

2. 特殊醫藥品의 藥效群別 分類

가. 分類基準

조사에서 나타난 508개 의약품에 대한 藥效群別 구성을 살펴보기 위하여 조사 의약품의 主成分을 기준으로 하여 의약품을 分類하였다. 藥效群에 의한 醫藥品 分類體系는 각 나라마다 다르고 동일 국가 내에서도 병원에 따라 분류기준이 다양하다. 현재 우리나라에는 WHO에서 권장하는 분류체계 및 미국의 분류체계 등이 널리 쓰이기도 하나, 본 연구에서는 기존자료와의 比較 및 政策建議를 원활히 하기 위하여 保健福祉部에서 기준으로 하고 있는「의약품등 분류번호에 관한 규정, 보건복지부예규 제462호」에 依據하여 의약품을 分類하였다. 본예규에서는 의약품 뿐만 아니라 위생용품, 의료용구, 화장품 등에 대한 분류도 포괄적으로 정하고 있는데, 의약품에 대한 분류는 100~890 번까지이다.

보건복지부의 규정은 醫療保險 對象醫藥品에 대한 분류기준으로 활용되고 있으므로, 본 연구에서 실제로 의약품을 분류할 때에는 '醫 療保險 藥價基準額表('94, 약업신문사)'에 수록된 분류내용을 참고로하였다. 일반적으로 保險에서 인정하는 의약품 이외에, 기타 보험에서 적용되지 않은 의약품들은 각 의약품의 使用 適應症에 따라 분류하였다. 의약품의 使用 適應症등이 실태조사에서 충분히 記載되지 않은 의약품에 대해서는 AHFS(American Hospital Formulary Service) Drug Information('94)과 PDR(Physicians' Desk Reference, '95), 삼성의료원 의약품분류에 관한 전산정보 등을 참고하였다.

이밖에 안액, 비액, 외피용약 등 局所適用藥인 경우는 각각 131(안 과용제), 132(이비과용제), 260(외피용약)으로 分類하였다. 예외적으로 坐劑의 경우는 사용적응증에 따라 분류하였는데 이는 보건복지부의 분 류체계에서 眼科溶劑, 耳鼻科溶劑, 外皮溶劑는 각각 별도의 분류번호가 지정되어 있으나 좌제에 대해서는 細分되어있지 않기 때문이었다.

나. 分類現況

「의약품 등 분류번호에 관한 규정, 보건복지부예규 제462호」에 의거하여 의약품을 분류한 결과가 〈表 Ⅱ-2〉에 제시되어 있다. 분류번호 100번대인 '神經系 感覺器官用 醫藥品'에는 중추신경계용약, 말초신경계용약, 감각기관용약, 알레르기용약 등이 포함되는데, 100번대로 분류된 의약품은 153품목으로서 가장 높은 비율(30.1%)을 보였다. 다음이 200번대의 '個個의 器官系用 醫藥品'으로 27.6%에 해당하는데, 순환계용약, 호흡기관용약, 소화기관용약, 호르몬제, 비뇨생식기관 및 항문용약, 외피용약 등이 포함된다. 즉, 신경계 감각기관용 의약품과 개개의 기관계용 의약품이 57.7%를 차지하여 특수의약품의 대부분을 이루고 있다고 할 수 있다.

항생물질제제, 화학요법제, 생물학적 제제 및 구충제와 같은 기생 동물에 대한 의약품 등이 600번대의 '抗病原 生物性 醫藥品'으로 분류 되어 있는데, 600번대의 의약품은 85품목으로서 16.6%를 차지하고 있다. 다음으로 300번대 '代謝性 醫藥品(비타민제, 자양강장변질제, 혈액 및 체액용약, 인공관류용제 등)'이 14.2%의 順이다. 이밖에 400번대의 '組織細胞의 機能用 醫藥品(조직부활용약, 종양용약, 조직세포의 치료 및 진단약)', 700번대의 '治療를 主目的으로 하지 않는 醫藥品 및 關聯 製品(조제용약, 진단용약, 공중위생용약 등)', 800번대의 '痲藥' 등은 각각 8.1%, 1.8%, 1.6%로서 적은 比重을 차지하고 있다.

〈表 Ⅱ-2〉 特殊醫藥品의 藥效分類別 分布

분류 약효분류	특수의약품		'93년 생산품목		' 94년 생산품목	
번호 구요한 다	수	비율 (%)	수	비율 (%)	수	비율 (%)
100 신경계 감각기관용 의약품	153	30.1	2,720	23.0	2,660	23.0
200 개개의 기관계용 의약품	140	27.6	4,729	39.9	4,542	39.3
300 대사성 의약품	72	14.2	2,201	18.6	2,067	17.9
400 조직세포의 기능용 의약품	41	8.1	197	1.6	236	2.1
600 항병원 생물성 의약품	85	16.6	1,407	11.9	1,449	12.5
700 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	9	1.8	577	4.9	583	5.0
800 마약	8	1.6	17	0.1	27	0.2
계	508	100.0	11,848	100.0	11,564	100.0

특수의약품의 藥效分類別 構成 比率은 실제 國內에 生産되고 있는 전체 의약품의 비율과는 차이를 보이고 있다. 1993년과 1994년에 국내에서 실제 생산된 의약품은 각각 11,848품목과 11,564품목인데, 이러한 의약품의 生産品目 構成比率을 보면 200번대의 '개개의 기관계용 의약품'이 가장 많고('93: 39.9%, '94: 39.3%) 다음으로 100번대의 '신경계 감각기관용 의약품'의 순이다(각각 23.0%, 23.0%). 그러나 이와 달리

특수의약품의 경우는 '신경계 감각기관용 의약품'이 가장 많은 것으로 나타나고 있으며(30.1%) '개개의 기관계용 의약품'은 그 다음이었다 (27.6%). 또한 特殊醫藥品은 국내에서 생산되는 일반제품에 비하여 400번대의 '조직세포의 기능용 의약품', 600번대의 '항병원 생물성 의약품', 800번대의 '마약' 등에 있어서 구성비율이 높은 특징을 보이고 있다.

《表 Ⅱ-3》에서는 조사된 特殊醫藥品에 대하여 해당 의사의 전공과 및 의약품의 약효분류별 분포를 보여주고 있다. 그런데 앞서 언급하였듯이 본 조사에서는 동일의약품이 다른 의사에 의해 여러번(3.1번씩) 重複指摘되었기 때문에 분석 및 해석상 많은 주의가 필요하다. 예컨대 의약품 지적건수에는 해당 의약품이 몇명의 의사에게 지적되었는지 그 頻度까지도 포괄적으로 의미하므로 단순한 의약품의 수와는解釋上 差異가 있다.

표에서 제시하고 있는 바와 같이 의사의 指摘件數를 藥效群別로 나누어 볼 때, 100번대의 '신경계 감각기관용 의약품'이 지적된 비율이 24.5%, 200번대의 '개개의 기관계용 의약품'이 26.2%, 600번대의 '항병원 생물성 의약품'이 26.0%로서 주류를 이루고 있다. 이러한 결과는 앞의〈表 II-2〉 特殊醫藥品의 藥效分類에 나타난 의약품 분류결과와는 다른 양상을 보인다. 즉, 같은 藥效分類基準에 의거하여 분류하여도 醫藥品의 경우에는 600번대가 16.6%를 차지하였으나 指摘件數의 경우에는 26.0%로 나타나 큰 차이를 보이고 있다. 의약품의 品目數 比率에 비해 指摘件數의 比率이 높다는 것은 해당 의약품이 여러명의의사로 부터 重複指摘되었음을 의미하는 것으로, 항병원생물성 의약품인 600번대의 의약품 중 의사들이 절실히 요구하고 있는 의약품이 상대적으로 많음을 시사하고 있는 것이다.

〈表 Ⅱ-3〉 專攻科 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布

(단위: %)

					ī	r	r -	1
	100	200	300	400	600	700	800	
	신경계	개개의	대사	조직	항병원	치료를	마약	
전공과	감각	기관계	성의	세포의	생물성	주목적으로		계(N)
207	기관용	용	약품	기능용	의약품	하지 않는	1	//////
	의약품	의약품		의약품		의약품 및		
						관련제품		
내과	6.2	26.5	12.5	13.0	35.0	3.3	3.7	100.0(514)
외과	15.2	31.4	10.5	8.4	30.9	2.1	1.6	100.0(191)
소아과	18.0	30.2	10.2	11.7	28.3	1.0	0.5	100.0(205)
신경정신과	70.4	4.2	5.8	0.5	18.0		1.1	100.0(189)
안과	74.3	8.1	1.4	-	16.2	_	-	100.0(74)
피부과	10.1	47.2	6.7	19.1	16.9	_	-	100.0(89)
비뇨기과	11.4	37.1	15.7	28.6	5.7	1.4	_	100.0(70)
마취과	72.1	14.7	7.4		-		5.9	100.0(68)
기타	17.3	39.3	4.5	7.5	27.1	0.8	4.5	100.0(133)
전체	24.5	26.2	9.5	10.1	26.0	1.6	2.3	100.0(1,533)
건세	24.0	20.2	9.5	10.1	20.0	1.0	2.3	100.0(1,555)

의약품 指摘件數에 대한 藥效分類別 分布를 다시 해당의사의 專攻科別로 나누어 보았다. 내과와 외과, 소아과의 경우에는 600번대 '항병원 생물성 의약품'이 상대적으로 빈번히 지적되었으며(각각 35.0%, 30.9%, 28.3%), 신경정신과와 안과, 마취과에서는 100번대 '신경계 감각기관용 의약품'이(각각 70.4%, 74.3%, 72.1%), 피부과에서는 200번대 '개개의 기관계용 의약품'이(47.2%), 비뇨기과에서는 400번대 '조직세포의 기능용 의약품'이(28.6%) 다른 과에 비하여 보다 많이 언급되었다. 이와 같이 의사의 專攻科目에 따라 醫藥品 指摘頻度에 차이가 나타나고 있는데, 이는 각 전공과에서 대상으로 하고 있는 疾病의 特性과도 밀접히 관련되어 있다.

〈表 Ⅱ-4〉 主要 特殊醫藥品의 藥物 特性

				대표적	분류	지적
의약품명	주성분명	제형	함량	사용		빈도
				적응증	번호	(건)
streptomycin	streptomycin	주사제	1g	결핵	613	63
penicillin	penicillin	주사제	_	각종감염	611	33
closerin	cycloserine	경구	25mg	결핵	613	29
botox	botulinum toxin type A	주사제	0.1~0.3 ml	근강직증	632	29
АСТН	adrenocortico tropic hormon	주사제	_	뇌하수체 기능저하증	241	29
DDAVP	desmopressin	주사제	·-	뇨붕증	241	22
BCNU	carmustine	주사제	100~150, 200,600mg/m ₂	항암치료, 골수이식	421	19
tetracyclin	tetracyclin	주사제	250, 500mg/l	늑막유착술	615	19
5-FU	5-flurouracil	연고	50mg	피부전구암	421	19
clozaril	clozapine	경구	25,50,100mg	정신분열증	117	17
dantrium	dantrolene	경구, 주사제	20,50,100 20mg	악성고열증	122	17
sandostatin	octreotide	주사제	100,250mg	췌장염	249	16
tensilon	edrophonium	주사제	1,100mg	중증근무력 (진단)	123	15
morphine	morphine	경구,좌 제주사제	10mg	진통제	811	14
prothion -amide	prothionamide	경구	125,250mg	폐결핵	622	14
procarbazine	procarbazine	경구	_	악성림프종	421	13
natacin	natamycin	안약	-	진균성각막 염	131	13
procainamide	procainamide	경구, 주사제	500mg	심장빈맥 응급처치	212	13
floricef	fludro -cortisone	경구	100mg	부신기능 저하증	245	13
alkeran	melphalan	경구, 주사제	2mg	백혈병	421	12
neo- synephrine	phenylephrine	주사제	_	저혈압	123	12
taxol	paclitaxel	주사제	150~30mg	난소암	421	11

3차 의료기관의 의사들이 지적한 特殊醫藥品을 보다 세밀하게 검토하기 위하여 가장 代表的인 特殊醫藥品을 選別하였다. 선별기준으로는 의사들의 指摘頻度를 사용하였는데 의약품 중 의사 11명 이상이언급한 의약품을 소위 '主要 特殊醫藥品'으로 分類・命名하였다. 앞의 <表 Ⅱ-4>에 나타난 바와 같이 '主要 特殊醫藥品'으로 선정된 22개품목은, 品目數로는 조사의약품 총 495품목 중 4.4%에 불과하나 指摘件數는 442건으로 총 1,571건의 28.1%에 해당한다. '主要 特殊醫藥品'의 경우 品目數 比率에 비해 指摘件數의 比率이 더 높은 것은, 많은의사들이 重複的으로 '主要 特殊醫藥品'을 지적하였기 때문이다.

'主要 特殊醫藥品'중 특히 結核治療劑인 스트렙토마이신 주사는 63명의 의사가 중복적으로 지적하므로써 가장 대표적인 特殊醫藥品으로 손꼽을 수 있다. 이밖에 각종 감염치료제인 penicillin주사, 결핵제제인 closerin캡슐, 근강직증에 쓰이는 botox주사, 뇌하수체 기능저하증 치료제인 ACTH주사, 뇨붕증용의 DDAVP주사 등은 모두 20회 이상 지적된 특수의약품이다.

'主要 特殊醫藥品' 22개 품목을 藥效群別로 분류한 내용이〈表 Ⅱ -5〉에 제시되어 있다. 이 중에 300번대 '대사성 의약품'이나 800번대 '마약'에 속하는 의약품은 하나도 없었다. 나머지 약효분류 중에서는 600번대 '항병원 생물성 의약품'에 대한 指摘件數가 42.3%로서 가장 많은 比率을 차지하는 반면, 100번대의 '신경계 감각기관용 의약품'은 16.7%로 다소 낮은 것으로 나타나〈表 Ⅱ-3〉의 특수의약품 전반에 대한 상황과는 다소 차이가 있다.

약효분류별 '主要 特殊醫藥品' 指摘件數를 다시 의사의 專攻科別로 나누어 살펴보면 내과와 외과, 소아과의 경우에는 600번대 '항병원 생물성 의약품'이 상대적으로 빈번히 指摘되었으며(각각 43.6%, 53.6%, 50.0%), 신경정신과와 안과, 마취과에서는 100번대 '신경계 감각기관용의약품'이(각각 49.2%, 80.0%, 85.0%), 피부과와 비뇨기과에서는 400번

대 '조직세포의 기능용 의약품'이(각각 93.8%, 25.0%) 각각 다른 과에 비하여 보다 많이 言及되었다. 이러한 경향은 앞의 〈表 II-3>에 제시된 專攻科 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布와 거의 類似하다.

〈表 II-5〉 專攻科 및 藥效分類別 主要 特殊醫藥品의 指摘件數分布 (단위: %)

전공과	100 신경계 감각 기관용 의약품	200 개개의 기관계 용 의약품	300 대사 성의 약품	400 조직 세포의 기능용 의약품	600 항병원 생물성 의약품	700 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	800 마약	계(N)
내과	1.0	29.2	_	21.0	43.6	5.1	-	100.0(95)
외과	7.1	23.2	-	14.3	53.6	1.8	-	100.0(56)
소아과	4.3	39.1	-	6.5	50.0	-	-	100.0(46)
신경정신과	49.2	3.3	_	-	47.5	_	_	100.0(61)
안과	80.0	-	-	_	20.0	-	-	100.0(20)
피부과	-	-	-	93.8	6.3	-	_	100.0(16)
비뇨기과	-	25.0	-	25.0	50.0	-	-	100.0(4)
마취과	85.0	-	-	-	_	15.0	-	100.0(20)
기타	15.8	10.5	-	5.3	68.4	-	-	100.0(19)
전체	16.7	21.0	_	16.7	42.3	3.2	-	100.0(442)

'主要 特殊醫藥品'을 專攻科별로 보다 구체적으로 살펴보면 우선 내과의 경우에는 streptomycin주사, closerine캡슐, ACTH주사 등이 가장 빈번히 지적된 의약품인 것으로 밝혀졌다(表 II-6 참조). 특히 streptomycin은 내과는 물론이고 외과, 소아과, 비뇨기과 등에서도 모두 대표적인 特殊醫藥品으로 지적하고 있어서 이의 원활한 供給이 절실히 要求된다. 또한 botox주사는 신경정신과 및 안과, DDAVP주사는 외과와 소아과에서 각각여러번 지적하고 있어 이들 제품에 대한 供給方案도 강구되어야 한다.

전공	과	1위	2위	3위
, 1] =]	의약품	streptomycin	closerin	ACTH
내과	지적건수	30	24	24
외과	의약품	tetracyclin	streptomycin	DDAVP
74	지적건수	11	10	6
소아과	의약품	streptomycin	penicillin	DDAVP, floricef
조아파	지적건수	12	11	. 5
 신경정신과	의약품	clozaril	botox	tensilon
신경경선과	지적건수	17	16	9
	의약품	natacin	botox	
안과	지적건수	13	4	-
피부과	의약품	5-FU		
피 구파	지적건수	10	_	
비뇨기과	의약품	streptomycin		
미표기파	지적건수	2	-	-
마취과	의약품	dantrium	neo-synephrine	
마케막	지적건수	9	8	-

〈表 Ⅱ-6〉 專攻科別 代表的인 特殊醫藥品

3. 特殊醫藥品을 必要로 한 診療患者數

본 실태조사에서는 特殊醫藥品에 대한 需要를 살펴보기 위한 방안의 하나로서, 지난 1년간('94. 1.~12.) 해당의약품을 필요로 했던 患者數를 조사하였다. 앞서 언급하였듯이 본 조사는 환자의 진료차트를 분석한 것이 아니고 대부분 醫師의 記憶에 의존한 대략적인 조사였으므로, 조사결과는 해당 의약품에 대한 需要度의 傾向을 파악하는 하나의단서라는 제한적 의미로 해석되어야 한다.

조사결과 '94년 1월부터 12월까지의 1년 동안, 응답의사 758명이 진료했던 환자 중 醫藥品 使用上 不便을 느꼈던 환자수는 10여만명 이상인 것으로 밝혀졌다(表 II-7 참조). 특수의약품이 필요했던 환자수를 다시 醫師 1人當 年間 患者數로 환산하면 157명 정도로. 파악되었고, 醫藥品 品目別로는 품목당 평균 235명 정도였다. 본 조사는 3차의료기관 의사 중 一部만을 대상으로 실시하였으나 이를 全國的인 규모로 擴大한다면 특수의약품에 대한 需要의 絶對量은 더욱 커지리라 예측된다.

특수의약품이 필요했던 환자수를 해당 의약품의 藥效群別로 세분해 보면〈表 Ⅱ-7〉과 같다. 약효분류 중 환자수가 가장 많아 높은 수요를 보였던 의약품군은 '神經系 感覺器官用藥'으로서 전체의 40.9%를 차지하고 있으며, 다음으로는 '個個의 器官用 醫藥品'대상 환자가 24.8%, '抗病原 生物性 醫藥品' 대상 환자가 18.7%에 이른다.

〈表 Ⅱ-7〉 特殊醫藥品에 대한 藥效分類別 지난 1年間('94. 1.~12.) 診療患者數

분류 번호	약효분류	환자수 (인)	비율 (%)	의약품수 (품목)	의약품당 환자수 (인/품목)
100	신경계 감각기관용 의약품	48,781	40.9	153	319
200	개개의 기관계용 의약품	29,485	24.8	140	211
300	대사성 의약품	7,299	6.1	72	101
400	조직세포의 기능용 의약품	5,294	4.4	41	129
600	항병원 생물성 의약품	22,243	18.7	85	260
700	치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	2,107	1.7	9	234
800	마약	3,918	3.3	8	490
	계	119,127	100.0	508	235

의약품 약효군별 대상 환자수는 <表 Π -2>에 제시된 特殊醫藥品의 藥效群別 分布와 다소 차이를 보인다. 특히 '신경계 감각기관용 의약품'과 '항병원 생물성 의약품'의 경우에는 〈表 Π -8〉에 나타난 환자수의 비율이 〈表 Π -2〉에서 제시하고 있는 의약품 비율, 30.1%, 16.6% 보다 각각 높게 나타나, 이 分類群에 해당하는 의약품에 대한需要가 매우 높음을 시사하고 있다.

特殊醫藥品 중 수요가 가장 많았던 품목을 選定하기 위하여 앞서 언급했던 '主要 特殊醫藥品' 22개 품목에 대하여 지난 1년간 診療患者數를 제시하였다. <表 II-8>에 나타나듯이 환자수가 가장 많았던 의약품은 streptomycin 주사제와 closerine 캡슐제로 모두 2,000여명이넘는 것으로 나타났다. 이밖에 penicillin주사나 botox주사, dantrium주사 등도 환자수가 1,500명이 넘어 需要가 많은 품목이라고 할 수 있다. 이상에서 언급한 患者數는 〈表 II-4〉에서 제시한 의사들의 指摘頻度와도 거의 유사한 경향을 보였다.

〈表 II-8〉 主要 特殊醫藥品에 對한 지난 1年間('94. 1.~12.)
診療患者數 分布

지난 1년간 진료환자수	수(비율%)	의약품
2,000인 이상	2(9.1)	streptomycin, closerin
1,500~1,999인	3(13.6)	penicillin, botox, dantrium
1,000~1,499인	4(18.2)	ACTH, clozaril, morphine, prothionamide
300~999인	4(18.2)	DDAVP, tetracyclin, natacin, procainamide
100~299인	5(22.7)	BCNU, tensilon, 5-FU, procarbazine, alkeran
100인 미만	4(18.2)	sandostatin, floricef, neo-synephrine, taxol
계	22(100.0)	-

4. 供給實態와 問題點

가. 特殊醫藥品의 開發 및 生産現況

의약품은 開發 및 生産現況에 따라 크게 3가지 부류로 나누어 볼수 있다. 즉, 의약품으로 완전히 개발되어 제조허가를 받은 開發品과 그외의 未開發品으로 분류되며, 開發品은 다시 國內에서 生産・供給되는 제품과 이밖에 외국에서 생산되어 輸入을 통해서만 공급이 가능한 제품이 있다. 본 연구에서는 特殊醫藥品의 供給實態를 파악하기 위하여 醫師가 認知하고 있는 개발 및 생산현황을 위에서 언급한 세가지분류에 따라 조사하였다.

3차 의료기관에서 근무하는 전문의를 대상으로 공급현황을 조사하는 것은 특수의약품의 開發 및 生産에 대한 大體的인 趨勢를 파악할수 있다는데 큰 의의가 있다. 그러나 한편으로는 본 조사의 대상이 醫師였다는 점에서 연구의 제한점도 있다. 첫번째로는 조사결과가 實際의 醫藥品 供給現況과 差異를 보일 수 있다는 점이다. 특수의약품과같이 수요량이 적은 제품은 의약품의 생산이나 수입이 빈번히 中斷되었다가 再開되곤 한다. 따라서 의약품의 開發이나 生産・輸入에 대한情報를 의사에게 신속히 제공하지 않는 한, 의사들이 알고 있는 의약품의 공급원은 制限的일 수 밖에 없다.

이밖에 同一한 製品이라도 醫師에 따라 개발 및 생산현황에 대한 응답내용이 다를 수 있다는 점을 들 수 있다. 이미 앞서 언급하였듯이 동일한 제품을 여러의사가 重複的으로 지적한 경우 개발 및 생산현황역시 反復的으로 조사되었는데, 경우에 따라서는 의사들간의 응답내용이 다르기도 하였다. 즉 조사결과 제시되고 있는 통계치는 508품목 醫藥品 品目에 대한 비율이 아니고 1,571건에 이르는 指摘件數에 대한 비율이므로 解釋上 注意가 필요하다.

의사가 인지하고 있는 特殊醫藥品의 供給形態는 〈表 II-9〉에 제시되어 있다. 세가지 형태 중 가장 빈번히 지적된 것은 輸入을 통한 공급이었고(63.9%), 그 다음으로 국내에서 생산되는 경우도 28.7%에 달하였다. 이밖에 대상 의약품이 未開發되어 환자의 진료에 곤란을 겪고 있음을 언급한 경우도 전체 指摘件數의 7.4%에 이른다.

이러한 의약품 공급경향은 앞서 언급한 '主要 特殊醫藥品' 22個 品目에서도 유사하였는데(表 II-9 참조), 이 경우에는 國內 生産品의 比率(35.1%)이 전체 特殊醫藥品(28.7%)에 비해 더 높게 나타났다. 이상의 결과를 통해서 볼 때 우리나라에서 의약품 수급상 곤란을 겪는 의약품 중에는 國內에서 生産은 가능하나 도중에 생산이 中斷된 품목이많음을 알 수 있다. 따라서 醫藥品 生産中斷 要因을 세밀히 검토하여국내생산 의약품의 공급을 원활히 할 수 있는 대책부터 우선적으로 강구해야 한다.

〈表 Ⅱ-9〉 醫師가 認知하는 醫藥品 供給形態別 特殊醫藥品 指摘件數 分布

(단위: %)

공급형태	전 체	22대 의약품
미개발	7.4	4.6
수입가능	63.9	60.3
국내생산	28.7	35.1
계(N)	100.0(1,337)	100.0(442)

다음에는 特殊醫藥品에 대하여 의사가 인지하고 있는 供給形態에 따른 藥效分類 構成을 살펴보았다. 〈表 II-10〉에서 제시하고 있듯이 의약품이 아직 未開發되었다고 응답한 경우에는 주로 '신경계 감각기관용 의약품'이, 輸入이 가능하다고 응답한 경우에는 '개개의 기관용의약품'이 32.0%, 31.4%로 각각 높은 比率을 차지하고 있어 의약품 분

류와 공급형태가 다소 相關性을 보이고 있음을 알 수 있었다. 또한 특 수의약품이 국내에서 生産可能하다고 응답한 경우는 주로 '항병원 생 물성 의약품'이 많은 비율을(41.3%)을 차지하였다.

〈表 Ⅱ-10〉 醫師가 認知하는 醫藥品 供給形態 및 藥效分類別 特殊 醫藥品 指摘件數 分布

(단위: %)

분류번호	약효분류	미개발	수입가능	국내생산	전체
100	신경계 감각기관용 의약품	32.0	27.3	20.0	25.5
200	개개의 기관계용 의약품	18.6	31.4	18.9	26.8
300	대사성 의약품	8.2	9.9	9.2	9.6
400	조직세포의 기능용 의약품	8.2	11.6	6.3	9.8
600	항병원 생물성 의약품	23.7	16.7	41.3	24.4
700	치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	4.1	2.1	_	1.6
800	마약	5.2	1.0	4.2	2.2
	계	100.0	100.0	100.0	100.0
	(N)	(97)	(827)	(380)	(1,304)

特殊醫藥品은 전체적으로 볼 때 내과(32.8%)와 소아과(13.0%), 안 과(12.5%), 외과(11.7%)에서 주로 많이 지적하였는데, 의약품을 지적 한 의사의 專攻科와 供給形態도 상호 밀접히 관련되어 있다(表 Ⅱ-11 참조). 마취과 의사는 未開發 醫藥品을 지적한 경우가 많았으며 (11.1%), 신경정신과와 안과의사도 國內 生産品에 비하여 未開發 醫藥 品(각각 13.1%, 6.1%) 및 輸入品(각각 13.2%, 6.7%)을 사용하는데 곤 란함을 많이 느끼고 있는 것으로 나타났다. 반면 外科의 경우에는 國 內生産品의 공급에 더 많은 어려움을 느끼는 것으로 나타났다(17.7%).

〈表 II-11〉 醫師가 認知하는 供給形態 및 專攻科別 特殊醫藥品 指摘件數 分布

(단위: %)

전공과	미개발	수입가능	국내생산	전 체
내과	32.3	33.3	31.8	32.8
외과	10.1	9.1	17.7	11.7
소아과	7.1	13.9	12.5	13.0
신경정신과	13.1	13.2	10.7	12.5
안과	6.1	6.7	0.8	4.9
피부과	6.1	6.2	6.8	6.4
비뇨기과	3.0	5.3	3.1	4.5
마취과	11.1	3.7	6.3	5.0
기타	11.1	8.5	10.3	9.2
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(99)	(854)	(384)	(1,337)

《表 Ⅱ-12》에서는 '主要 特殊醫藥品'에 대한 供給現況을 분석하였다. '主要 特殊醫藥品' 22개 품목에 대하여 '93년도 및 '94년도 生産實績을 살펴본 결과, 국내에서 생산된 적이 있거나 생산중인 제품은 6 품목이었으며, 나머지 16품목은 輸入을 통해서 공급되는 제품인 것으로 나타났다. 국내에서 생산되는 의약품의 경우에도 생산실적이 가장많은 품목이 closerine으로 '94년도에 약 10억, '93년도에 약 7억 정도였으며, 나머지 제품은 대부분 3억 정도의 수준이었다. 국내 100대 의약품의 年間生産額이 품목당 50억 이상인 것을 감안해볼 때, 이들 의약품은 공급량이 적은 少量品目임을 확인할 수 있었다.

〈表 Ⅱ-12〉 主要 特殊醫藥品의 生産 및 輸入實績

(P. 1)		20 1000 120 120			
의약품명 (주성분명)	공급형태		생산(수입)실적		
기구동경 (구성단정)	(기업명)	'93	'94		
streptomycin (streptomycin)	국내(종근당)	376,264(천원)	289,411(천원)		
penicillin inj.(penicillin)	국내(근화)	332,772(천원)	250,178(천원)		
closerin (cycloserine)	국내(동아)	741,949(천원)	1,090,703(천원)		
botox inj. (botulinum toxin type A)	수입	-	_		
ACTH inj. (adrenocorticotropic)	수입	-	_		
DDAVP inj. (desmopressin)	수입	- .	_		
BCNU inj. (carmustine)	수입	29,920(\$)	101,000(\$)		
tetracyclin inj. (tetracyclin)	국내(글락소)	765,989(천원) 284,558(천원)	978,824(천원) 376,280(천원)		
5-FU 연고 (5-flurouracil)	수입	-			
clozaril (clozapine)	수입	***			
dantrium (dantrolene)	수입		_		
sandostatin (octreotide)	수입	201,957(\$)	181,656(\$)		
tensilon (edrophonium)	수입	_			
morphine (morphine)	국내(제일)	42,901(천원)	90,999(천원)		
prothionamide (prothionamide)	국내(구주)	182,222(천원)	305,033(천원)		
procarbazine (procarbazine)	수입	-			
natacin (natamycin)	수입		_		
procainamide (procainamide)	수입	1,000(\$)	4,790(\$)		
floricef (fludrocortisone)	수입	_			
alkeran (melphalan)	수입	6,705(\$)	13,500(\$)		
neo-synephrine (phenylephrine)	수입	14,610(\$)	55,365(\$)		
taxol (paclitaxel)	수입	_	292,000(\$)		

資料: 한국제약협회, 『의약품 등 생산실적』, 1993, 1994. 의약품수출입협회, 『의약품 등 수출입실적』, 1993, 1994. 또한 輸入을 통해 공급될 수 있는 의약품은 16품목이나, 의약품 수출입협회의 輸出入實績表에 의하면 實際 輸入實績이 있는 의약품은 5품목에 불과하고 나머지 11품목은 93년, 94년 모두 수입된 적이 없었다. 이를 통해서 볼 때 일부 의약품의 경우에는 의약품을 공급받기가매우 힘들다는 것을 확증할 수 있으며, 따라서 이러한 의약품을 원활히 사용하기 위한 대안마련이 절실히 요구된다.

다음에는 특수의약품 각 품목에 대하여 의사가 認知하고 있는 供給形態를 살펴보았다. 〈表 II-13〉에서 제시하고 있듯이 동일한 제품이라도 의사에 따라서 開發 및 生産現況에 대해 다양한 응답을 보였다. 각 품목에 대해 實際의 供給形態와 醫師들이 언급한 供給形態가정확히 일치한 경우는 ACTH injection과 DDAVP injection 등 5 품목에 불과하다. 반면 實際의 供給方式 이외의 형태로서 응답한 품목이 17품목인데, 예컨대 botox주사의 경우 實際 輸入을 통해서 사용이 가능하나, 이와는 달리 치료제가 아직 미개발되었다고 응답한 경우가 2건 있었다. 또한 dantrium의 경우에는 응답자 17명 가운데 수입이 가능하다고 응답한 의사가 13명(76.5%)이나 국내에서 생산되고 있다고응답하거나(2명), 아직 의약품이 미개발 상태라고 응답한 경우도 2건 있었다.

이상의 결과로 미루어보아 우리나라에 특수의약품이 많이 지적되고 있는 것은 제품이 生産 안되거나 輸入이 원활하지 못한 이유 이외에, 의약품의 供給源에 대해 의사들이 정확한 情報를 갖고 있지 못한 것도 중요한 사유로 들 수 있다. 특히 의약품 중 생산이나 수입이 빈 번히 中斷되는 제품에 대해서는 의약품의 공급에 관한 정보를 迅速하게 제공하는 것은 필요하다. 따라서 의약품의 供給源인 제약기업 및 수입상 등과 使用者인 의사 및 약사 등을 연계시켜주는 醫藥品 情報網의 構築이 필요하며 이를 통해 醫藥情報의 迅速한 傳達이 시급하다.

〈表 Ⅱ-13〉 主要 特殊醫藥品의 供給形態

의약품명	공급형태		-가 인지하	는 공급형	태(%)
의작품명 (주성분명)	(기업명)	미개발	수입	국내생산	계
		(N)	(N)	(N)	(N)
streptomycin	국내	- (-)	11.1 (5)	88.9(40)	100.0(45)
(streptomycin)	(종근당)	` _			
penicillin inj.(penicillin)	국내(근화)	8.3(2)	12.5 (3)		100.0(24)
closerin (cycloserine)	국내(동아)	- (-)	8.7 (2)	91.3(21)	100.0(23)
botox inj. (botulinum toxin type A)	수입	7.7(2)	92.3(24)	- (-)	100.0(26)
ACTH inj (adrenocorticotropic)	수입	- (-)	100.0(23)	- (-)	100.0(23)
DDAVP inj. (desmopressin)	수입	- (-)	100.0(19)		100.0(19)
BCNU inj. (carmustine)	수입	- (-)	92.9(13)	7.1(1)	100.0(14)
tetracyclin inj. 250 _{mg} (tetracyclin) 50 _{mg}	국내 (글락소)	7.1(1)	14.3(2)	78.6(11)	100.0(14)
5-FU 연고 (5-flurouracil)	수입	8.3(1)	83.3(10)	8.3(1)	100.0(12)
clozaril (clozapine)	수입	6.7(1)	86.7(13)	6.7(1)	100.0(15)
dantrium (dantrolene)	수입	11.8(2)	76.5(13)	11.8(2)	100.0(17)
sandostatin (octreotide)	수입	- (-)	93.3(14)	6.7(1)	100.0(15)
tensilon (edrophonium)	수입	- (-)	83.3(10)	16.7(2)	100.0(12)
morphine (morphine)	국내(제일)	15.4(2)	30.8(4)	53.8(7)	100.0(13)
prothionamide (prothionamide)	국내(구주)	- (-)	- (-)	100.0(1	100.0(11)
procarbazine (procarbazine)	수입	8.3(1)	83.3(10)	8.3(1)	100.0(12)
natacin (natamycin)	수입	- (-)	100.0(12)	- (-)	100.0(12)
procainamide (procainamide)	수입	18.2(2)	81.8(9)	- (-)	100.1(11)
floricef (fludrocortisone)	수입	10.0(1)	90.0(9)	- (-)	100.0(10)
alkeran (melphalan)	수입	- (-)	100.0(11)	- (-)	100.0(11)
neo-synephrine (phenylephrine)	수입	9.1(1)	81.8(9)	9.1(1)	100.0(11)
taxol (paclitaxel)	수입	- (-)	90.0(9)	10.0(1)	100.0(10)

나. 供給上의 問題點

조사된 特殊醫藥品에 대하여 供給障碍 要因를 살펴보았다. 〈表 II -14〉에 나타나듯이 가장 대표적인 공급장애 요인으로 의약품을 輸入하는데 있어서의 어려움과(26.2%) 保險 및 醫藥品 價格關聯內容(23.6%)이 지적되었다.

〈表 Ⅱ-14〉 供給障碍 要因別 特殊醫藥品 指摘件數 分布

(단위: %)

공급장에 요인	전체 특수의약품	주요 특수의약품
보험 및 가격문제	23.6	30.3
수입곤란	26.2	21.3
병원약국 미구비	16.0	9.6
생산・유통곤란	15.8	22.3
수요적음	10.2	11.2
기타	8.2	5.4
계(N)	100.0(1,267)	100.0(442)

醫藥品 輸入이 문제시된 경우에는 주로 허가관리등 規制事項이 주요 장애요인으로 조사되었다. 醫師가 불편을 느끼고 있는 의약품의 대부분이 輸入品인 것을 감안해볼 때, 의약품 수입과 관련된 규정이나제도에 대해 보다 심도 있은 논의가 필요하다. 또한 의약품의 보험수가가 낮거나 保險對象에 포함되지 않은 경우, 혹은 의약품의 價格이비싼 경우도 공급장애의 대표적인 사유로 나타나 保險適用 範圍 및保險・一般藥價에 대한 전면적인 검토가 요구된다.

의약품의 주요 공급원인 제약기업이나 수입상에서 의약품을 원활히 공급한다고 할지라도 病院藥局에서 해당 의약품을 취급하지 않으면 환자가 의약품을 공급받기는 쉽지 않다. 이러한 문제점을 지적한경우도 16.0%를 차지하고 있어 주요한 醫藥品 供給障碍要因인 것으로

나타났다. 그런데 한편으로 국내에서 생산되는 의약품만도 10,000여 품목이 넘는 것을 고려해 볼 때, 病院藥局에서 모든 의약품을 다 保有한다는 것은 불가능하다. 따라서 병원약국에서는 頻用되는 의약품을 중심으로 醫師의 醫藥品 需要에 부응할 수 밖에 없다. 이러한 현실적인 제한점을 감안할 때 병원약국에서 항시 구비하기 어려운 의약품에 대해서는 醫藥品 供給源과의 긴밀한 連繫方案을 마련하여 필요 의약품을 迅速히 공급할 수 있는 醫藥品 供給體系를 構築해야 할 것이다.

이밖에 의약품 공급곤란 사유로서 生産 및 流通上의 問題點을 언급한 경우도 15.8%에 이르는데, 醫藥品의 生産이 빈번히 中斷되거나혹은 取扱處가 없는 경우, 의약품을 공급하는데 時間이 많이 걸리는문제점 등이 지적되었다. 조사에 응답한 의사 중에는 특히 醫藥品 需要가 적어 供給困難을 겪는다고 지적하기도 했는데(10.2%) 이는 제약기업에서 採算性 낮은 제품을 등한시하는 것과 관련된 것으로서, 환자진료에 반드시 필요하나 수요가 적은 제품에 대해서는 별도의 生産促進政策을 마련할 필요가 있다.

表 Ⅱ-14〉에서는 '主要 特殊醫藥品' 22품목에 대하여 의약품 공급장에 사유를 별도로 분석·비교하였는데, 特殊醫藥品 全體에 비해 '主要 特殊醫藥品'에서는 保險 및 價格關聯 問題(30.3%)와 生産·流通困難 問題(22.3%)가 비교적 많이 지적되었다. 반면 輸入困難 問題(21.3%)나 病院藥局에서의 未具備 問題(9.6%)는 다소 적게 언급되어보험 및 가격문제나 생산중단 사유 등을 개선한다면 '主要 特殊醫藥品'의 공급을 보다 원활히 할 수 있으리라 생각된다.

다음에는 供給障碍 事由를 개발 및 생산현황에 따라 세분해 보았다(表 II-15 참조). 輸入이 가능하다고 지적한 품목의 경우에는 輸入上의 어려움(37.4%)과 제품에 대한 需要가 적다는 것이 主要 供給障碍 事由로 지적되었다(15.1%). 즉, 외국에서는 이미 허가 및 판매되고

있으나 국내에 아직 공급되지 않는 것은, 해당 제품에 대한 需要가 적어 採算性 關係로 수입을 꺼려하거나 輸入 節次上 制度的인 障壁이 너무 높기 때문인 것으로 조사되었다.

반면 國內에서 生産되는 의약품은 保險 및 價格關聯 問題가 가장주요한 사유로 지적되었으며(39.3%) 이밖에 생산이 빈번히 中斷되거나 공급이 迅速하게 이루어 지지 않는 生産・流通困難 事由도 주요한요인으로 지적되었다(24.5%). 또한 病院藥局에서 구비해 놓고 있지 않은 경우도 19.4%인 것으로 나타나 이에 대한 대책 마련이 시급하다.

〈表 Ⅱ-15〉 醫師가 認知하는 供給形態 및 供給障碍 要因別 特殊醫藥品 指摘件數 分布

(단위: %)

공급장애 요인	미개발	수입가능	국내생산	전체
보험 및 가격문제	12.8	16.9	39.3	23.6
수입곤란	39.7	37.4	3.4	26.9
병원약국 미구비	2.6	14.7	19.4	15.3
생산・유통곤란	23.1	9.9	24.5	15.4
수요적음	6.4	15.1	3.4	10.8
기타	15.4	6.1	10.0	8.0
계(N)	100.0(78)	100.0(688)	100.0(351)	100.0(1,117)

의약품의 공급장에 사유는 藥效分類와도 關聯性을 보이고 있다. 〈表 Π -16〉에서 제시하고 있듯이 '항병원 생물성 의약품'은 다른 약효군에 비하여 보험 및 가격문제와(38.3%) 생산 및 유통상의(40.0%) 문제가 많이 지적되었다. 앞서 〈表 Π -10>에 나와있는 醫師가 認知하는 醫藥品 供給形態 및 藥效分類別 指摘件數 分布에서도 지적하였듯이 '항병원 생물성 의약품'에는 國內에서 生産되는 醫藥品이 많으므

로 이들 제품에 대해 보험수가 등 價格關聯 사항과 生産 中斷 등의 문제를 해소한다면 이의 공급은 보다 원활해 질 것으로 판단된다. 이밖에 '개개의 기관용 의약품'은 病院藥局에서 具備하지 않고 있거나 (33.5%) 需要가 적다는(37.2%) 지적이 많았다. 100번대의 '신경계 감각기관용 의약품'에서는 輸入上의 어려움을 가장 대표적인 사유로 지적했는데(32.4%) 이는 '신경계 감각기관용 의약품'에 속하는 特殊醫藥品 중 많은 제품이 輸入品이라는 〈表 Π -10〉의 결과와도 밀접히관련되어 있다.

〈表 Ⅱ-16〉供給障碍 要因 및 藥效分類別 特殊醫藥品 指摘件數 分布 (단위: %)

	100	200	300	400	600	700	800	
	신경계	개개의	대사	조직	항병	치료를	마약	
공급장애	감각	기관계	성의	세포의	원	주목적으		
요이	기관용	용	약품	기능용	생물	로 하지		계(N)
ي عد	의약품	의약품		의약품	성	않는		
					의약	의약품 및		
					품	관련제품		
보혐및가격문제	16.9	23.7	7.5	11.2	38.3	0.3	2.0	100.0(295)
수입곤란	32.4	23.1	9.6	12.5	19.6	1.6	1.3	100.0(312)
병원약국미구비	21.3	33.5	13.2	11.2	16.2	1.5	3.0	100.0(197)
생산・유통곤란	19.0	20.5	6.0	8.5	40.0	1.5	4.5	100.0(200)
수요적음	21.7	37.2	12.4	11.6	13.2	3.9	_	100.0(129)
기타	25.3	28.3	11.1	6.1	21.2	_	4.0	100.0(99)
전체	23.4	26.4	9.5	10.7	26.3	1.4	2.4	100.0(1,232)

특수의약품의 공급상 문제점을 보다 상세히 살펴보기 위하여 '主要特殊醫藥品'인 22개 품목을 중심으로 가장 代表的인 醫藥品을 障碍要因別로 記述하였다(表 Ⅱ-17 참조). 우선 보험 및 가격관련 문제가 제기된 대표적인 의약품으로는 penicillin주사, closerin캡슐, streptomycin

주사 등을 들 수 있는데, 이상의 세가지 품목은 이와 동시에 生産·流通 困難問題를 갖고 있는 의약품이기도 하였다. 이들 의약품은 모두 약효분류 600번대의 '抗病原 生物性 醫藥品'이었는데,〈表 II-10〉,〈表 II-16〉에서 제시하고 있는 바와 같이 '抗病原 生物性 醫藥品'에는 國內生産醫藥品의 비중이 높고 價格이나 生産關聯 問題가 많다는 점을 뒷받침하고 있다.

〈表 Ⅱ-17〉 供給障碍 要因別 代表的인 特殊醫藥品

공급장애 요인	대표적인 의약품
보험및 가격문제/ 생산·유통곤란	penicillin주사제, closerin캡슐, streptomycin주사
수입곤란	clozaril제, botox주사
병원약국 미구비	DDAVP주사, tensilon주사, taxol주사
수요적음	ACTH주사, neo-synephrine주사, floricef제

다음으로 輸入上 困難함을 느끼고 있는 대표적인 의약품에는 clozaril제와 botox주사가, 病院藥局에 具備되지 않고 있는 대표적인 의약품으로는 DDAVP주사, tensilon주사, taxol주사, 이밖에 需要가 적은 경우로는 ACTH주사, neo-synephrine주사, floricef제 등이 각각 지적되었다. 앞서〈表 II-8〉에 제시한 多頻度 特殊醫藥品에 대한 지난 1년간 診療患者數 分布에 의하면 조사에 참여한 의사들이 지난 1년간 진료한 환자 중, floricef제와 neo-synephrine 주사를 필요로 했던 환자가 100명 미만인 것으로 지적되고 있어 需要가 적다는 본 분석결과를 뒷받침하고 있다.

이상의 조사결과로서 의약품에 대한 供給障碍要因을 대략적으로 살펴볼 수 있었다. 그러나 앞서 언급하였듯이 조사 대상이 醫藥品의 使用者인 醫師이므로, 의사가 지적한 사항 이외에 의약품의 生産 및 輸入・流通過程에서 나타나는 문제점을 구체적으로 파악하여 供給障 碍要因을 보다 포괄적으로 검토해야 한다.

예컨대 streptomycin 주사는 保險藥價가 낮다는 문제도 있지만 이 와 함께 醫藥品의 原料를 구하기 힘들다는 문제도 매우 중요한 사안 으로 지적되고 있다. 과거 streptomycin 주사는 獨逸의 훽스트사. 日 本의 메이지사등으로부터 원료를 공급받았는데, 최근 streptomycin 주 사 대한 수요가 점점 줄어듬에 따라 이들 제약회사에서도 原料生産을 中斷하였다. 국내 제약회사에서는 근래 中國에서 다시 원료원을 구하 기는 하였으나 아직 의약품의 品質이 떨어진다는 문제점을 안고 있다.

따라서 streptomycin 주사제를 원활히 공급하기 위해서는 製品生 産에 따른 費用를 保全할 수 있도록 藥價시스템을 정비하고 원료를 國內生産하여 自給自足하도록 하거나, 더 나아가 외국에서는 거의 사 용되지 않는 streptomycin주사를 kanamycin과 같은 다른 의약품으로 代替하는 방안을 함께 모색해야 할 것이다.

이상을 정리해 볼 때 의약품 공급에서 문제가 되는 것은 제품의 제조생산에 대한 技術的인 問題 이외에, 제품의 판매와 관련된 經濟性 및 採算性 등 社會經濟的 要因 또한 중요하므로 이에 대한 보다 구체 적인 原因 糾明과 代案 마련이 필요하다.

5. 特殊醫藥品 求得實態

환자의 진료에 필요한 의약품을 구하기 어려운 경우 흔히 同一한 藥效의 다른 의약품으로 치료제를 代替하거나 혹은 藥物治療를 포기 하기도 하지만, 병원약국 이외의 다른 經路를 통하여 의약품을 求得하 는 경우도 많다. 본 조사에서는 이러한 醫藥品의 求得實態를 파악하기 위하여 國內에 없는 의약품이나 해당 病院藥局에 보유되어 있지 않은 의약품에 대한 求得經路를 조사하였다.

본 조사결과 國內에 없는 의약품을 사용해 본 경험이 있다고 응답한 의사는 모두 631명으로 전체 응답의사의 83.2%에 해당하여 대부분의 의사가 의약품 사용상 不便을 느낀 경험이 있음을 알 수 있었다. 또한 국내에는 있으나 해당 병원약국에 보유되지 않아 다른 경로를통해 의약품을 구한 적이 있는 의사의 비율도 86.8%로 높았다. 따라서 의약품 공급상의 문제는 國內에서 의약품의 生産 및 輸入이 원활한 지 여부에 대한 검토는 물론이고, 나아가 이들 의약품이 필요한 곳에 迅速하게 공급되도록 하는 流通上의 문제도 함께 검토하여야 한다.

特殊醫藥品 求得經驗率을 醫師의 特性에 따라 살펴보았다. 〈表 II -18〉에서 제시하고 있듯이 700병상 이하의 병원에서는 國內에 없는 의약품을 求得한 비율이 81.4%에 불과하나 1,001병상 이상의 병원에서는 89.4%에 이르고 있다. 이러한 추세는 病院藥局 未保有醫藥品에대해서도 유사하게 나타나 700병상 이하(85.7%)에서 보다 1,001병상이상에서 (90.8%) 높았다.

大型病院에서 특수의약품에 대한 수요가 더 많은 것은 환자가 대규모 병원으로 集中되고 있는 우리나라의 상황과 밀접히 관련되어 있다. 즉, 규모가 큰 병원에 多樣한 疾病을 가진 환자가 많이 방문하므로 의약품에 대한 需要 또한 多樣하다고 할 수 있다. 이밖에 대형병원에서 難治病을 다루는 경우가 많은데, 난치병에는 診斷 및 治療用 醫藥品이 잘 보급되어 있지 않기 때문에 의약품 사용상 불편함을 호소하는 경우가 많은 것이다.

特殊醫藥品 求得經驗率은 의사의 專攻科目과도 관련되어 있다. 국내에 없는 의약품이나 병원 미보유의약품 모두 피부과에서 가장 높았다(90.2%, 95.1%). 이밖에 내과, 소아과, 신경정신과 등 약물치료의 비중이 높은 전공과에서 求得經驗率이 높게 나타났다.

〈表 Ⅱ-18〉 特殊醫藥品 求得經驗 有無에 따른 醫師의 特性

	국내요	국내없는 의약품			병원약국 미보유 의약품			
변 수	구득경험 있음	구득경험 없음	계	구득경험 있음	구득경험 없음	계 (N)		
전체	83.2	16.8	100.0	86.8	13.2	100.0 (758)		
소속병상수								
, , ,	01.4	10.0	100.0	OE 7	140	100 0 (207)		
700 이하	81.4	18.6	100.0	85.7	14.3	100.0 (307)		
701~1,000	82.3	17.7	100.0	86.1	13.9	100.0 (310)		
1,001 이상	89.4	10.6	100.0	90.8	9.2	100.0 (141)		
병원구분								
국립병원	100.0	-	100.0	100.0		100.0 (38)		
대학병원	82.2	17.8	100.0	85.6	14.4	100.0 (647)		
일반종합병원	83.6	16.4	100.0	90.4	9.6	100.0 (73)		
C C O I O C								
전공과								
내과	88.6	11.4	100.0	92.5	7.5	100.0 (184)		
외과	77.6	22.4	100.0	83.9	16.1	100.0 (160)		
소아과	87.8	12.2	100.0	90.8	9.2	100.0 (74)		
신경정신과	87.5	12.5	100.0	88.8	11.3	100.0 (80)		
아과	77.8	22.2	100.0	80.6	19.4	100.0 (35)		
피부과	90.2	9.8	100.0	95.1	4.9	100.0 (41)		
비뇨기과	82.9	17.1	100.0	82.9	17.1	100.0 (35)		
마취과	74.2	25.8	100.0	74.2	25.8	100.0 (31)		
기타	78.4	21.6	100.0	81.1	18.9	100.0 (132)		
, ,								
의사연령								
40세 이하	84.3	15.7	100.0	90.5	9.5	100.0 (210)		
41~50세	86.9	13.1	100.0	89.6	10.4	100.0 (251)		
51세 이상	79.5	20.5	100.0	81.8	18.2	100.0 (297)		
						wa araa		

다음으로 求得經驗率과 醫師의 年齡과의 관계를 살펴보면 50세 이하인 의사가 51세 이상인 의사에 비해 求得經驗率이 높았는데, 이는 젊은 의사가 最新의 醫藥品 情報에 접할 기회가 보다 많아 새로운 의약품에 대한 需要가 높기 때문이라고 생각된다.

《表 Ⅱ-19》에서는 國內에 없는 의약품의 供給經路를 病院規模別로 제시해 보았다. 이 경우 가장 주된 공급경로는 醫藥品 輸入商에게 부탁하는 것이었으며(37.2%), 다음으로 多國籍 製藥會社의 국내 영업팀에 요청하는 비율도 상당히 높았다(31.5%). 즉, 국내에서 구하기 어려운 제품도 정통적 의약품 공급원인 製藥會社와 輸入商을 통하는 경우가 68.7%에 이르고 있다. 그외에는 患者가 스스로 구하는 것으로서海外에 있는 親知를 통해 의약품을 공급받거나(28.2%), 혹은 의사가海外學會에 참석하면서 샘플을 받거나 구해오는 경우(22.6%), 外國病院의 親分있는 醫師에게 부탁하여 가져오는 경우(11.9%) 등이 있다.

〈表 Ⅱ-19〉 病院規模 및 供給經路別 特殊醫藥品 求得經驗率

(단위: %)

병원규. (병상수		환자의 해외친지	외국병원 의 의사	다국적 제약회사	의약품 수입상	해외학회 참석시 샘플	기타	(N)
	있음	29.6	9.8	28.7	37.5	20.2	3.9	
700 이하	없음	70.4	90.2	71.3	62.5	79.8	96.1 (307)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
	있음	21.6	12.3	32.3	38.1	24.8	58.0	
701~1,000	없음	78.4	87.7	67.7	61.9	75.2	94.2 (310)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
	있음	39.7	15.6	36.2	34.8	22.7	4.3	
1,001 이상	없음	60.3	84.4	63.8	65.2	77.3	95.7 (141)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
	있음	28.2	11.9	31.5	37.2	22.6	4.7	
전체	없음	71.8	88.1	68.5	62.8	77.4	95.3 (758)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	

國內 未保有醫藥品에 대한 求得經驗率을 求得經路 및 病院規模에 따라 세분해볼 때, 일반적으로 규모가 큰 병원에서 求得經驗率이 높게 나타났다. 특히 多國籍 製藥會社를 통해 구입한 비율(100병상 이하부 터 각각 28.7%, 32.3%, 36.2%)과 外國病院의 醫師를 통해 공급되는 비율(각각 9.8%, 12.3%, 15.6%)은 病院의 規模와 比例하여 증가하였 다. 이밖에 患者의 海外親知를 통해 의약품을 求得한 비율은 1,001병 상 이상의 대규모의 병원에서 가장 높은 것으로 나타났다(39.7%).

다음 病院藥局에 具備되어 있지 않은 의약품을 구득하는 가장 대표적인 방법으로 患者 스스로가 알아서 구하는 방법이 지적되었다 (65.8%, 表 II-20 참조). 이러한 경향은 病院의 規模가 클수록 더욱 증가하는 추세를 보여 國內 未保有 醫藥品의 경우와 같았다. 다음으로 醫藥情報室을 통해 판매 및 보유하고 있는 곳을 소개받아 환자가 가져오도록 하는 경우도 27.0%에 이르고 있으며, 이밖에 藥劑部(科)에 긴급요청하는 경우도 26.8%인 것으로 나타났다.

〈表 Ⅱ-20〉 病院規模 및 供給經路別 病院藥局 未具備品目의 求得經 驗率

(단위: %)

	병원규모 환자 (병상수) 스스로		약제부(과)에 긴급요청	의약정보실 통해 환자가	타병원 의사	기타	(N)
	있음	63.8	27.7	25.4	6.8	2.6	
700 이하	없음	36.2	72.3	74.6	93.2	97.4	(307)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
	있음	62.9	29.0	28.7	4.8	3.50	
701~1,000	없음	37.1	71.0	71.3	95.2	96.5	(310)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
	있음	76.6	19.9	27.0	7.1	3.5	
1,001 이상	없음	23.4	80.1	73.0	92.9	96.5	(141)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	
	있음	65.8	26.8	27.0	6.1	3.2	
전체	없음	34.2	73.2	73.0	93.9	96.8	(758)
	계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	

병의원을 방문한 환자에 대하여 보다 良質의 醫療서비스를 제공하기 위해서는 환자에 대한 올바른 診斷 및 處方뿐 만 아니라, 해당 治療劑를 迅速하게 제공하는 것이 필요하다. 병원약국에 의약품이 보유되지 않은 경우에는 적어도 해당 의약품을 구입할 수 있는 장소를 알려주어 환자가 신속히 藥物治療에 임할 수 있도록 해야 한다. 그러나이상의 연구결과에서 제시하고 있듯이 구하기 어려운 의약품에 대해서는 治療劑의 求得을 단순히 患者에게 떠밀어 버리는 경우가 빈번한실정이다.

의약품에 대한 다양한 수요를 만족시키고 나아가 환자치료에 보다 적극적으로 대응하기 위해서는 여러 장소에 분산되어 있는 醫藥品 保 有現況을 수집하여 汎 國家的 次元의 醫藥品 情報 및 供給網을 構築 해야 할 것이다. 또한 現在의 醫療保險制度下에서는 醫院을 제외한 病 院의 경우 처방전을 발행한 병원약국에서 의약품을 구입하지 않으면 保險惠澤을 받을 수 없다. 즉, 환자가 진료받은 병원에서 의약품을 공 급받지 못하고 외부에서 구입하는 경우에는, 個人의 藥劑費 負擔 커지 는 不合理 까지 존재하고 있다. 따라서 의약품의 공급을 보다 원활히 한다는 차원에서도 醫藥品의 院外處方과 관련된 保險管理制度의 전반 적인 檢討가 필요하다.

Ⅲ. 國內 指定 稀貴醫藥品의 需給 現況

1. 稀貴醫藥品 概念 및 管理體系

가. 稀貴醫藥品의 槪念

稀貴醫藥品(Orphan drug)은 통상적으로 환자수가 적은 稀貴疾病의 治療 등에 사용되는 醫藥品을 가리키는 것으로서, 학술적으로 概念이 定意되어 있거나 널리 通用되는 기준이 있는 用語는 아니다. 그런데 이러한 稀貴醫藥品은 대개 需要가 적어 收益性을 확보하기 어렵기 때 문에 需給을 시장기능에만 맡겨둘 경우 供給에 어려움을 겪을 所持가 있다. 각국에서는 이에 따라 患者 治療에 필요한 희귀의약품의 供給을 원할하게 하기 위해 여러가지 支援政策을 실시하고 있으며 나름대로 그 대상이 되는 희귀의약품의 定意와 指定基準을 법으로 규정하고 있 다. 따라서 각국의 稀貴醫藥品 規程을 살펴보는 것이 희귀의약품의 概 念과 範疇, 관련 규정의 政策的 含意 등을 파악하는데 도움이 될 것으 로 본다.

미국의 稀貴醫藥品 法令(Orphan Drug Act)에서는 희귀의약품을, "미국내에 해당 질환의 患者數가 20만명 이하인 희귀질병의 치료제이거나, 혹은 환자수가 20만이 넘어도 질환치료제 開發에 소요되는 費用이 回收되기 어렵다고 판단되는 醫藥品"으로 개념 정의하고 있다. 그리고 아래의 要件을 만족하는 경우에만 稀貴醫藥品으로 지정되어 이법에서 규정하고 있는 각종 惠澤을 받을 수 있도록 되어 있다.

- 新物質 新藥(NME)이나 혹은 기허가 제품의 適應症이 희귀질병 치료에 새롭게 개발되는 品目

- 희귀질병 치료제로서의 藥理效果를 적절히 立證할 수 있는 경우
- 희귀의약품 지정을 요청하는 신청서를 제출하기 전에 판매허가를 받고자 했던 製品이 아닌 것에 한한다(이의경 등, 1992).

이에 비해 일본의 藥事法에서는 희귀의약품의 定意와 指定基準을 다음과 같이 제시하고 있다.

- 일본내 患者數가 50,000명보다 작은 질병에 사용하는 醫藥品
- 不治, 難治病에 사용되는 의약품으로서 적절한 代替醫藥品이 없 거나, 기존약에 비해 현저히 높은 安全性과 有效性이 기대되는 의약품

이와같은 미국·일본의 稀貴醫藥品 관련 규정을 살펴보면 공통적으로 자국내의 有病患者數에 근거를 둔 稀貴疾病 治療劑로서 희귀의약품을 定意하고 있음을 발견할 수 있다. 그러나 그외에도 '開發에 소요되는 費用을 回收하기 어렵다고 판단'(미국)되거나 '不治, 難治病에사용되는 의약품'(일본)도 稀貴醫藥品에 포함되므로써 희귀질병의 치료제만이 희귀의약품으로 指定되는 것은 아니라는 사실을 알 수 있다.

또한 희귀질병의 치료제라 하더라도 '새로운 適應症을 추가하거나 新藥인 경우(미국)' 그리고 '代替醫藥品이 없거나 藥效가 현저히 좋은 의약품(일본)' 등의 희귀의약품 指定要件을 만족해야 하기 때문에 희귀질병 치료제라고 해서 모두 희귀의약품으로 指定될 수 있는 것은 아니다. 예를 들어 미국에서는 페스트와 같은 感染性 疾病이 환자수가적어 稀貴疾病이 될 수 있다. 그러나 이의 治療에 쓰이는 醫藥品 중테트라사이클린과 같이 이미 許可되어 널리 使用되고 있는 것은 희귀의약품에 包含되지 않는다. 반면에 후천성 면역결핍증(AIDS)은 1993년에 미국내 有病患者數가 28만을 넘어서 희귀질병은 아니지만 AIDS치료제는 稀貴醫藥品으로 지정되어 硏究開發費 支援 등 각종 惠澤을받고 있는 것이다.

미국・일본의 경우와 달리 우리나라는 아직까지 藥事法에 희귀의약품에 대한 규정이 明示되지 않은 상태이다. 다만 보건복지부 고시「희귀의약품 지정에 관한 규정」(제 89-20호)에 根據하여 稀貴醫藥品指定이 이루어지고 있는데, 본 告示에서는 희귀의약품을 "국내 發病數가 적은 疾病을 保有하고 있는 환자에 대한 治療를 목적으로 外國으로부터 긴급도입이 요구되는 醫藥品"으로 개념 정의하고 있다. 그리고이하의 指定 要件 즉,

- ① 국내 생산실적이 없는 희귀질병에 사용되는 것
- ② 적절한 대체 의약품 및 치료법이 없는 것
- ③ 대상 질환자수가 많지 않은 것
- ④ 보건복지부 장관이 인정하는 공정서에 수재되어 있지 아니한 것
- ⑤ 연간 수입실적이 미화 삼십만불 이하인 것(동 고시 제2조) 등을 만족하는 것에 대하여 稀貴醫藥品 指定을 하고 있다.

이상의 고시내용을 검토해 보면, 우리나라는 희귀의약품 지정 대상에 있어서 미국, 일본과 구별되는 差異點이 있음을 알 수 있다. 즉 외국과 달리 수입의약품 중에서 희귀의약품을 지정하도록 制限하고 있으며 이와 함께 '국내 生産實績이 없는 것'과 '年間 輸入實績'이 지정여부를 판단하는 基準의 하나로 제시되어 있는 것이다.

우리나라에서 이와같이 輸入醫藥品에 적용하는 규정으로서 희귀의약품 지정기준을 마련하게 된 배경에는 國內 製藥産業의 發達 水準에대한 政策的 考慮가 있었다. 사실상 아직까지 시장성이 큰 新藥의 研究開發조차 제대로 이루어지지 않고 있는 상황에서 經濟的 價值가 적은 稀貴醫藥品까지 국내 生産이나 研究開發을 기대하기에는 무리가 있다고 본 것이다. 따라서 정부의 희귀의약품 관련 政策은 환자 치료에 필요한 의약품 중 輸入 외에는 별다른 供給通路를 가지고 있지 않는 의약품을 희귀의약품으로 指定하여 원할히 供給될 수 있도록 하는

데 촛점을 둔 것이다. 이에 비해 미국과 일본은 자국의 製藥産業이 이미 世界 醫藥品 市場에서 新藥開發을 주도하는 수준에 이르렀다. 그러나 稀貴醫藥品은 需要가 制限되어 있다는 자체의 특성때문에 新藥 研究開發이 활발이 이루어지는 製藥企業이라 할지라도 희귀의약품 研究開發에 많은 投資를 하기는 어려운 것이다. 따라서 稀貴疾病과 稀貴醫藥品에 대한 연구개발과 생산을 促進하려면 정부차원에서 研究開發費支援과 財政的 特惠 등을 부여할 필요가 있다. 미국・일본의 희귀의약품 관련 규정은 이러한 측면에 重點을 두고 마련된 된 것이다.

이상과 같은 희귀의약품 관련 政策상의 차이에 따라 희귀의약품의 供給을 원할하게 하기 위한 支援政策도 달라지게 된다.

미국에서는 1983년 희귀의약품법을 制定한 후 식품의약청에 稀貴 醫藥品 開發室(OPD, Office of Orphan Products Development)을 설 립하여 희귀질병과 희귀의약품의 연구개발에 관한 각종 支援政策을 실시하고 있다. 우선 희귀의약품 개발 과정에서 실시한 臨床試驗에 대 해서는 50%에 해당하는 稅金減免 惠澤을 주고 있으며, OPD를 통해서 硏究計劃書 작성 단계부터 관련 情報提供과 書面支援 등의 지원활동 도 하고 있다. 또한 FDA에 의해 희귀의약품으로 指定 承認을 받은 경우에는 特許를 받기 이전에도 7년동안의 市場獨占權(marketing exclusive)을 주고 있는데, 이것은 특허를 획득한 品目이 아니더라도 다른 기업이 類似(copy)品目을 만들지 못하도록 하는 것이다. 그리고 직접 연구비 지원도 실시하고 있는데 1983년에서 1992년까지 약 170 종의 희귀질병 및 증상에 관한 190건의 연구에 지원된 연구비만해도 4,600만 달러에 달한다. 이러한 稀貴醫藥品 開發 促進 政策에 힘입어 희귀의약품법이 承認된 지 11년만인 1993년까지 총 108건의 희귀의약 품이 承認되었으며 이로인해 약 350만명 이상의 환자들이 혜택을 보 게 된 것으로 나타나고 있다.

日本은 1994년 약사법 및 의약품부작용피해구제 · 연구진흥기금법 의 일부를 改定하면서 부터 본격적으로 희귀의약품의 硏究開發을 촉 진하기 위한 여러가지 정책을 實施하고 있다. 우선 의약품 피해구제연 구진흥 기금을 희귀의약품의 硏究開發에 融資할 수 있도록 하였으며 희귀의약품과 관련된 試驗에 소요된 費用에 대해서는 세제상의 優待 措置를 하고 있다. 또한 희귀의약품에 대해서는 再審査期間을 4-6년 에서 10년으로 연장하여 사실상 市場 獨占權을 인정하는 효과를 거두 었으며 희귀의약품의 승인심사시에는 다른 의약품보다 審査를 먼저하 는 優先審査制度도 마련하고 있다.

또한 일본에서는 1994년 藥事法이 개정되기 이전부터 稀貴醫藥品 으로 지정된 醫藥品에 대해서는 승인신청시 제출해야 하는 資料를 簡 素化하는 措置를 취해왔다. 즉. 희귀의약품을 사용하는 환자수가 많지 않은 점을 감안하여 승인신청시 첨부해야 할 자료중에서 국내 臨床試 驗은 患者數로 보아 수집 가능한 症例數로 하고, 안전성 시험자료는 승인후 제출하여도 무방하도록 한 것이다.

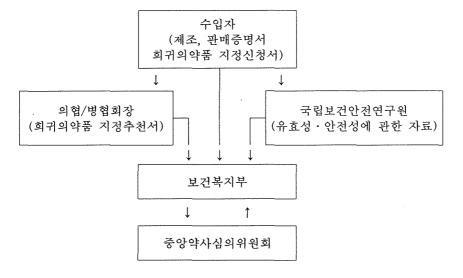
우리나라는 앞서 지적한 바와 같이 輸入醫藥品에 한해서만 희귀의 약품 指定을 하고 있기 때문에 희귀질병이나 희귀의약품의 硏究開發 을 촉진하기 위한 별도의 支援政策은 마련하지 않고 있다. 다만 輸入 을 促進하기 위한 조치로서 국내 임상시험 성적에 관한 자료를 免除 하는 등1)의 일부 特惠를 認定하고 있다

¹⁾ 의약품등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정(보건복지부 고시 제1994-46 호)에 따르면, 희귀의약품중 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박 한 상황하에서 적용되는 경우에는 각 독성시험자료를 급성, 아급성, 만성 및 표적장기독성 시험자료로, 약리시험자료를 효력시험자료로 갈음할 수 있으며 해당 의약품의 특성에 따라 국내 임상시험성적에 관한 자료를 면 제할 수 있다(동 고시 제7조).

나. 國內 稀貴醫藥品 管理 體系

1) 稀貴醫藥品 管理現況과 問題點

우리나라에서는 앞서 제시한 바와 같이「희귀의약품 지정에 관한 규정」(보건복지부 고시 제89-20호)에 근거하여 稀貴醫藥品 管理業務가 실시되고 있다. 본 규정에 따라 보건복지부는 해마다 희귀의약품으로 指定된 品目을 告示하여 수입 절차를 간소화하는 惠澤을 부여하므로써 供給을 促進하고 있다. 이러한 조치에 의해 1994년에는 총 57품목이 指定되었으며 1995년에는 총 58품목이 희귀의약품으로 指定,告示된 바 있다.



[圖 Ⅲ-1] 우리나라의 稀貴醫藥品 指定節次

稀貴醫藥品으로 지정받기 위한 節次를 보면(圖 Ⅲ-1 참조), 먼저 輸入者는 대한의사협회장 또는 대한병원협회장의 희귀의약품 指定 推 薦을 받도록 되어 있다. 그리고 국립보건안전연구원장이 인정한 有效性·安全性에 관한 자료를 添附하여 보건복지부에 申請하면 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 보건복지부 장관이 희귀의약품 지정 여부를 決定하게 된다. 일단 稀貴醫藥品으로 지정된 의약품에 대해서는 연1회 指定 解除를 검토하여 지정을 解除할 수 있다.

그런데 本 告示가 시행되는 동안 우리나라의 稀貴醫藥品 管理體系 와 관련하여 몇가지 問題點이 제기되어 이에 대한 개선 요구가 지속 적으로 있었다. 그 내용은 다음과 같이 크게 두가지로 구분할 수 있다.

첫째는 稀貴醫藥品 規程자체의 未備點에 관한 것이다. 특히 지정요건중 稀貴疾病에 관한 것(동 고시 제2조 1항, 3항)은 그 개념 정의가국내 有病人口數에 근거하지 않고 '대상질환자수가 많지 않은 것'으로모호하게 표현되어 있어 稀貴醫藥品의 選定基準으로서 客觀的 妥當性이 부족한 것으로 지적되고 있다. 그런데 이는 단순히 규정상의 미비점이라기 보다는 지금까지 국내에서 稀貴疾病에 대한 논의나 調査 研究가 거의 이루어지지 않았던 현실에서 파생된 문제라 볼 수 있다. 결과적으로 볼 때 아직까지 질병의 稀貴性 與否를 판단하는 基準으로서널리 認定될수 있는 國內 有病人口가 설정되지 않은 것이다. 따라서본 규정은 향후 희귀질병에 대한 疫學調査 등과 같은 調査研究 作業이 보다 활성화되면서 有病人口數에 근거하여 稀貴疾病을 概念化시키는 방향으로 改善해 나가야 할 것이다.

동 고시 제2조 5항 '연간 수입실적이 30만불 이하인 것'도 指定要件으로서 적절치 않다는 지적이 있다. 즉 이 조항은 GNP가 낮았던 과거에 外貨損失을 防止하는 次元에서 마련된 것으로서 그동안 변화된 현실 상황과 맞지 않는다는 것이다. 사실상 희귀의약품을 포함하여 醫藥品 開發에 소요되는 費用이 계속적으로 增加하고 있고 高價藥도들어나고 있는 상황을 고려할 때 稀貴醫藥品 指定을 연간 수입액수로

制限할 경우 꼭 필요한 의약품이 적시에 제대로 供給되지 못할 우려가 있다. 또한 근본적으로는 稀貴醫藥品 指定이 의료상 필요성이나 有病人口보다도 輸入金額에 따라 이루어진다는 것 자체가 문제가 있다고 볼 수 있다. 따라서 본 규정도 전체적인 改定方向에 따라 연간 수입금액 상한선도 上向調整되거나 廢止되는 방향으로 修正되어야 할 것이다.

두번째는 희귀의약품 지정 절차에 소요되는 기간과 관련된 문제제기가 있다. 앞서 제시한 바와 같은 節次를 거쳐 희귀의약품으로 指定되는데는 짧게는 1개월에서 보통의 경우에는 9~10개월 정도가 소요되는 것으로 알려져 있다. 즉, 대한의사협회 또는 대한병원협회장의稀貴醫藥品 指定 推薦書를 받는데 통상 3개월이 所要되며, 보건복지부(또는 국립보건안전연구원)으로 부터 有效性, 安全性에 대한 書類審査를 거치는데 여타의 의약품 심사와 마찬가지로 약 4개월이 걸리는 것으로 알려져 있다. 그리고 중앙약사심의위원회의 諮問 및 最終結果를얻는데 통상 1~2개월, 보건복지부로부터 稀貴醫藥品 指定 通報를 받은 후 재차 品目許可를 신청하여 稀貴醫藥品으로서 最終 品目許可를 얻는데 약 1개월 정도가 所要되는 것이다.

이는 희귀의약품이 아닌 品目의 許可에 필요한 기간과 비교할 때 짧다고 보기 어렵다. 이처럼 지정절차를 거치는데 많은 시간이 소요됨에 따라 사실상 緊急導入이 요구되는 의약품을 희귀의약품으로 指定한다는 규정의 趣旨를 살리지 못하고 있는 것이다. 따라서 許可節次를보다 簡素化하여 신속한 허가를 얻을 수 있도록 하는 조치가 필요로된다.

2) 海外流入 傳染病 治療劑의 管理現況

稀貴醫藥品과는 별도로 정부에서는 시중에 備置되어 있지 않은 해외유입 전염병 관련 희귀성 의약품에 대해서도 1994년 5월 제정된「海外流入 傳染病 管理規定(보건복지부 훈령 제704호)」에 근거하여 供給對策을 마련하고 있다.

본 훈령에 의하면 海外流入傳染病은 "국내 발생은 거의 없으나 사람을 포함한 매개물을 통하여 국내에 유입 또는 전파가 가능한 전염병"(제2조)으로서, 현재 우리나라에서 海外流入 傳染病으로 지정된 疾患은 기생충성 질환 17종, 세균성 질환 2종, 바이러스성 질환 4종 등총 23종이 있다(表 Ⅲ-1 참조).

본 훈령 제3조에서는 이들 질환의 치료제로서 國內 備蓄이 필요한 약품을 '稀貴醫藥品'으로 지정하고 국립보건원내에 설치된 해외유입 전염병 관리센타(기생충과)에서 수급을 담당하도록 하였다(제8조). 이에 따라 현재 대한의사협회에 등록된 學會를 통해 추천받은 23종과 국립 보건원 기생충과에서 추천한 것을 포함하여 총 30종이 본 훈령에 근거한 稀貴醫藥品으로 選定되었는데 이들 의약품은 대부분 商業的 價值가 적어 輸入조차 잘 되지 않은 것들이다.

또한 30종의 의약품중 國內에 備蓄된 것에 한해서는 해당 해외유입 전염병이 발생한 경우에 診斷書 및 해당 병원장 명의의 희귀의약품 지원 要請書를 국립의료원 약제과에 접수하면 無料로 供給받을 수있도록 하였다. 본 훈령을 통해 해외유입 전염병 치료제 중 시중에서구하기 힘든 醫藥品에 대해서는 국가가 직접 供給하므로써 환자 치료상의 어려움을 解消할 수 있는 제도적 장치가 마련되었다. 그러나 정부에서조차 이들 의약품을 確保하는데 많은 어려움이 있어 현재 국립의료원에서 保有, 供給하고 있는 醫藥品도 9종에 불과하여 아직까지는 국립의료원을 통한 의약품 공급에 實效性을 거두지 못하고 있다.

〈表 Ⅲ-1〉 海外流入 傳染病으로 指定된 疾患

질병분류	해외유입전염병		
기생충성 질환(17종)	바베시아증, 리슈마니아증, 아프리카수면병, 샤가스병, 크립트스포리디움증, 광동주혈선충증, 유극악구충, 반 크롬프트사상충증, 말레이사상충증, 희선사상충증, 토 아사상충증, 이형흡충증, 만손주혈흡충증, 일본주혈흡 충증, 발하르쯔주혈흡충증, 포총증, 말라리아		
세균성 질환(2종)	요우스, 핀타		
바이러스성 질환(4종) 뎅기열, 마버그열, 에볼라열, 라싸열			
계 23종			

2. 稀貴醫藥品 需給實態

가. 調査對象의 一般的 特性

본 연구에서는 稀貴醫藥品의 需給實態를 파악하기 위하여「희귀의약품 지정에 관한 규정(보건복지부 고시 제89-20호)」에 의해 1994년 희귀의약품으로 지정된 품목을 대상으로 하여 사용경험과 供給上 問題點, 供給經路 등에 대한 조사를 실시하였다.

우선 대상이 되는 희귀의약품을 특성을 살펴보면, 57개 품목을 藥效分類別2) 나누어 볼 때 알레르기 診斷 및 治療에 사용되는 알레르기용약이 28개 品目으로 가장 많이 포함되었다. 그런데 이는 알레르기診斷 및 治療에 사용되는 의약품들의 경우 같은 용도로 사용된다 하

²⁾ 약효군 분류는 「의약품 등 분류번호에 관한 규정, 보건복지부 예규 제 462 호」에 따라 구분한 것이다

더라도 抗原의 종류나 특성에 따라 각각 다른 품목으로 許可되기 때문³⁾에 나타난 결과이다. 백혈병을 비롯하여 각종 癌의 치료에 사용되는 腫瘍用藥도 11개 품목에 이르렀으며 그외 호르몬제와 항병원 생물성 의약품에 속하는 생물학적 제제가 각 3품목씩 包含되었다.

이들 품목에 대한 1994년 한해동안의 수입실적4)을 살펴보면, 57품 목중에서 연간 수입실적 30만불을 넘는 것은 Actilyse Injection 한품 목만이었다. 그리고 대부분이 10만불이하에 속했으며, 수입실적이 없 는 품목도 15품목(26.3%)에 달했다(表 Ⅲ-2 참조).

³⁾ 예를 들어 알레르기 치료용 백신으로 사용되는 Special desensitising vaccine maintenance course는 항원추출물(allergen extract)이 몇 종 들어 있는가에 따라 A,B,...,J까지의 10품목으로 나누어 허가되었다. 즉, 1종이 들어 있는 것은 Special desensitising vaccine maintenance course A이고 10종이 들어 있는 것은 Special desensitising vaccine maintenance course J로 허가된 것이다.

⁴⁾ 이 때 수입실적은 수입신고실적이 아니라 통관실적을 나타낸 것이다.

〈表 Ⅲ-2〉 稀貴醫藥品(1994년 指定品目)의 藥效分類別 區分

_					
분류 번호	약효분류	지정 품목수	희귀의약품	효능 및 효과	수입 실적(\$)
100	신경계 감각 기 관용 의약품	28			
140	알레르기용약	28	Diagnostic Allergen Extract. Regular Testing Special/ Regular Special solution/ Hospital Skintesting Cabinet	알레르기 진단용 시약	79,150
			Special desensitising vaccine maintenance course A, B, C, D, E, F, G, H, I, J.	알레르기 치료용 백신	344,180
			Special desensitising vaccine complete course A, B, C, D, E, F, G, H, I, J.	알레르기 치료용 백신	²⁾ 145,195
			Alavac-s maintenance course	알레르기 치료용 백신	107,153
			Alavac-s complete course	알레르기 치료용 백신 ·	120,341
			Provocating testing solution special /regular testing Solution	알레르기 진단용 시약	_
			Thymoglobuline Injection	신장, 심장이식시 면역 억제제	54,400
200	개개의 기관용 의약품	6			
210	순환계용약	1	Actilyse Injection	급성혈전성관 동맥폐쇄증	436,427
220	호흡기관용약	1	Exosulf	신생아 호흡곤란증후군	
240	호르몬제	3	Decarpeptyl Injection	홀몬의존성 전립선암	75,500
			Thytropa Injection	갑상선기능진단	_
			Sandostatin Injection(somatostatin)	발단비대증 환자의증상조절	180,101
290	기타 개개의 기 관용 의약품	1	Moctanin	잔류담석용해제	_
300	대사성의약품	4			
310	비타민제	1	Tigason Capsule	중증건선	265,930
330	혈액 및 체액용약	1	Aviten (광겐컴프레스, 리오스티프트)	지혈제	. –
390	기타의 대사성 의약품	2	Ostac Injection	골연화 고칼슘 혈증	12,728
			Ostac capsule	골연화 고칼슘 혈증	33,250

註: 1), 2)는 A,B,C,D,E,F,G,H,I,J 등 10개 품목의 수입실적을 합한 것임.

〈表 Ⅲ-2〉 계속

분류 번호 약효분류 기능용 의약품 지정 종목수 회귀의약품 효능 및 효과 실숙(\$) 수입 실착(\$) 420 중앙용약 11 Leunase Injection 백월단 92,573 Leucotrofina Injection 백월구 감소증 - Bestatin Capsule 백월만 10,281 Bobe Mugos 항안제 - Sunrabin 급성백혈병 - Vumon injection 항안제 8,000 Sonifilan Injection 항안제 - Eldisine Injection 항안제 - Eldisine Injection 백월구 감소증 - Thymus AM, Injection 백월구 감소증 - Thymus AM경 백월구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성종양 20,040 600 항병원 생물성 의약품 6 -	\ 	111-2〉 계속				
# 1		약효분류		희귀의약품	효능 및 효과	
Leucotrofina Injection 백혈구 감소증 Bestatin Capsule 급성비임과성 백혈병 10,281 Bobe Mugos 항암제 - Sunrabin 급성백혈병 - Vumon injection 항암제 - Sonifilan Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Thymus AM, Injection 백혈구 감소증 - Thymus AM정 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성종양 20,040 10 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - G20 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 사이토메갈로바 이러스간염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 신장이식시 면역업제제 - 단계업제제 Cythyclone OKT3 Injection 신장이식시 면역업제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 270,000 지료를 주목적으 2 약품 및 관련제품 2 Relefact TRH Injection 간상선기능집사 - Magnevist Injection 군의면역성, 감수성 진단 4,000 4,000 20,000 구의면역성, 감수성 진단 4,000 20,000	400		11			
Bestatin Capsule 급성비임파성 백혈병 10,281 Bobe Mugos 항암제 - Sunrabin 급성백혈병 - Vumon injection 항암제 8,000 Sonifilan Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Eldisine Injection 백혈구 감소증 - Thymus AM, Injection 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성종양 20,040 600 항병원 생물성 6 610 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 사이토메갈로바 이러스감염치료 39,812 630 생물학죄제제 3 Lymplioser berica Injection 신장이식시 면역억제제 - 전앙이식지 면역억제제 -	420	종양용약	11	Leunase Injection	백혈병	92,573
Bestatin Capsule 백혈병 10,281 Bobe Mugos 항안제 - Sunrabin 급성백혈병 - Vumon injection 항안제 8,000 Sonifilan Injection 항안제 - Eldisine Injection 항안제 - Thymus AM, Injection 핵현구 감소증 - Thymus AM정 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성증앙 20,040 600 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 년학에게 296,800 Atagarn Injection 신장이식시 면역의제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 270,000 700 로하지 않는 의 악품 및 관련제품 7 20 진단용액 2 Relefact TRH Injection 간상선기능검사 - Magnevist Injection 군의면역성, 감수성 진단 4,000				Leucotrofina Injection	백혈구 감소증	
Sunrabin 급성백혈병 - Vumon injection 항암제 8,000 Sonifilan Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Thymus AM, Injection 백혈구 감소증 - Thymus AM정 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성종양 20,040 이 항병원 생물성 6 - 610 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 신장이식시 면역억제제 296,800 Atagarn Injection 신장이식시 면역억제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 270,000 700 로 하지 않는 의 2 약품 및 관련제품 720 진단용액 2 Relefact TRH Injection 감상선기능검사 - Magnevist Injection 군의면역성, 감수성 진단 4,000				Bestatin Capsule		10,281
Vumon injection 항암제 8,000 Sonifilan Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Thymus AM, Injection 백혈구 감소증 - Thymus AM에 Injection 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성종양 20,040 연한품 6 G10 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 40 산이토메갈로바이러스감염치료 39,812 Cymevene Injection, Videx 이러스감염치료 39,812 산장이식시 면역억제제 296,800 Atagarn Injection 신장이식시 면역억제제 296,800 건장이식시 급성 등종이식 거부증 270,000 기료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품 2 Relefact TRH Injection				Bobe Mugos	항암제	-
Sonifilan Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Eldisine Injection 항암제 - Thymus AM, Injection 백혈구 감소증 - Thymus AM정 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성종양 20,040 이약품 6				Sunrabin	급성백혈병	_
Eldisine Injection 항암제 - Thymus AM, Injection 백혈구 감소증 - Thymus AM에 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성증양 20,040 600 항병원 생물성 6 610 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 년역억제제 296,800 Atagarn Injection 신장이식시 면역억제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 270,000 지료를 주목적으로 하지 않는 의 오 약품 및 관련제품 2 Relefact TRH Injection 군상선기능검사 - Magnevist Injection 군의면역성, 감수성 진단 4,000				Vumon injection	항암제	8,000
Thymus AM, Injection 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 악성종양 20,040 600 항병원 생물성 6 610 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 신장이식시 면역억제제 296,800 Atagarn Injection 신장이식시 면역억제제 - 0rthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 270,000 지료를 주목적으로 하지 않는 의 약품 및 관련제품 2 Relefact TRH Injection 감상선기능검사 - Magnevist Injection 군의면역성, 감수성 진단 4,000				Sonifilan Injection	항암제	_
Thymus AM정 백혈구 감소증 7,199 Helixor A.M.P Injection 약성종양 20,040 600 항병원 생물성 6				Eldisine Injection	항암제	_
Helixor A.M.P Injection 약성종양 20,040 600 항병원 생물성 6		,		Thymus AM, Injection	백혈구 감소증	_
600 항병원 생물성 의약품 6 610 항생물질제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 사이토메갈로바 이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 변역억제제 296,800 Atagarn Injection 신장이식시 면역억제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 가장이식지 급성 동종이식 거부증 270,000 700 로하지 않는 의 약품 및 관련제품 2 720 진단용액 2 Relefact TRH Injection (=Multi-test C.M.I.) 고양선기능점사 - 4,000				Thymus AM정	백혈구 감소증	7,199
600 의약품 6 610 항생물절제제 1 Amisidine Injection 급성백혈병 - 620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 사이토메갈로바이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 면역억제제 신장이식시 면역억제제 - Atagarn Injection 신장이식시 급성 동종이식 기부증 270,000 700 로하지 않는 의약품 및 관련제품 2 720 진단용액 2 Relefact TRH Injection 감상선기능검사 - Magnevist Injection (=Multi-test C.M.I.) 군의면역성, 감수성 진단 4,000	-			Helixor A.M.P Injection	악성종양	20,040
620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 사이토메갈로바이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 신장이식시면역억제제 296,800 Atagarn Injection 신장이식시면역억제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시급성동종이식거부증 270,000 700 로하지않는의 약품및관련제품 2 720 진단용액 2 Relefact TRH Injection 감상선기능검사 - Magnevist Injection (=Multi-test C.M.I.) 균의면역성,감수성 진단 4,000	600		6			
620 화학요법제 2 Cymevene Injection, Videx 이러스감염치료 39,812 630 생물학적제제 3 Lymplioser berica Injection 면역억제제 296,800 면역억제제 Atagarn Injection 신장이식시 면역억제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 270,000 기료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품 2 2 기간용액 2 Relefact TRH Injection 갑상선기능검사 - Magnevist Injection (=Multi-test C.M.I.) 군의면역성, 감수성 진단 4,000	610	항생물질제제	1	Amisidine Injection	급성백혈병	
Atagam Injection 면역역제제 296,800 전역역제제 296,800 전역역제제 296,800 전역역제제 296,800 전쟁이식시 면역업제제 근	620	화학요법제	2	Cymevene Injection, Videx		39,812
Atagarn Injection 면역역제제 - Orthoclone OKT3 Injection 신장이식시 급성 동종이식 거부증 270,000 700 로 하지 않는 의 약품 및 관련제품 2 - 720 진단용액 2 Relefact TRH Injection 갑상선기능검사 - Magnevist Injection (=Multi-test C.M.I.) 균의면역성, 감수성 진단 4,000	630	생물학적제제	3	Lymplioser berica Injection		296,800
Orthocione OK13 Injection 동종이식 거부증 270,000				Atagarn Injection		
700 로 하지 않는 의 약품 및 관련제품 2 720 진단용액 2 Relefact TRH Injection 갑상선기능검사 - Magnevist Injection (=Multi-test C.M.I.) 균의면역성, 감수성 진단 4,000				Orthoclone OKT3 Injection	신장이식시 급성 동종이식 거부증	270,000
Magnevist Injection 균의면역성, (=Multi-test C.M.I.) 감수성 진단 4,000	700	로 하지 않는 의	2			
(=Multi-test C.M.I.) 감수성 진단 ^{4,000}	720	진단용액	2	Relefact TRH Injection	갑상선기능검사	_
계 57				1 -	4	4,000
	계		57			

또한 調査對象者들을 一般的 特性에 따라 분석한 것은 <表 III-3>에 제시하였다. 본 조사에 응답한 3차 醫療機關 전문의는 총 758명이었는데, 이 중 1994년 한 해 동안 稀貴醫藥品 57품목을 한번이라도 處方한 경험이 있다고 응답한 의사는 304명(40.1%)으로서 절반에도 미치지 못하는 것으로 나타났다.

희귀 의약품 사용 경험이 있는 의사의 特性을 응답자 전체와 比較하여 살펴보면, 먼저 이들이 在職하고 있는병원은 病床數, 病院區分에따른 조사대상 의사의 分布와 마찬가지로 1,000병상 이하의 大學病院인 경우가 대부분이었다. 이들을 診療科目에 따라 구분하면 비교적 치료에서 藥物療法이 차지하는 비중이 높은 내과(39.5%)와 소아과(15.1%)에서는 조사응답의사에 비해 희귀의약품을 處方한 경험이 있는 의사가 많았다. 반면에 외과는 조사대상자 중에서 희귀의약품을 사용한 경험이 있는 의사의 比重이 상대적으로 낮은 편이었다. 연령별로 구분할 때는 51세 이상의 진료경험이 많은 의사들이 稀貴醫藥品 사용(42.7%) 경험이 많은 것으로 나타났다(表 III-3 참조).

〈表 Ⅲ-3〉 稀貴醫藥品 使用 經驗이 있는 醫師의 特性

· 변 수	희귀의약품 /	나용유경험의사	조사용	· 당답의사
~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~	수(명)	비율(%)	수(명)	비율(%)
병상수	304	100.0	758	100.0
700 이하	126	41.4	307	40.5
$701 \sim 1,000$	117	38.5	310	40.9
1,001 이상	61	20.1	141	18.6
병원구분	304	100.0	758	100.0
국립병원	15	4.9	38	5.0
대학병원	256	84.2	647	85.4
일반종합병원	33	10.9	73	9.6
전공과	304	100.0	758	100.0
내과	120	39.5	188	24.6
외과	55	18.1	165	21.4
소아과	46	15.1	73	9.6
신경정신과	60	2.0	79	10.4
기타	77	25.3	253	33.3
의사연령	304	100.0	758	100.0
40세 이하	79	26.0	211	27.8
41~50세	95	31.3	249	32.9
51세 이상	130	42.7	298	39.3

나. 稀貴醫藥品 使用現況

稀貴醫藥品의 使用 現況을 파악하기 위해 조사대상 전문의들로 하여금 57품목의 희귀의약품 중 지난 1994년 한 해 동안 실제로 처방한 경험이 있는 의약품과 대상환자수를 모두 表記하도록 하였다.

조사결과를 약효분류에 따라 구분하여 나타내면 <表 III-4>와 같다. 먼저, 사용의사수로 볼 때는 알레르기용약 28품목이 포함되어 있는 神經系 感覺器官用 醫藥品이 25.1%로 가장 많았다. 그리고 개개의器官用 醫藥品은 해당 품목수가 4개에 불과했으나 使用 經驗이 있는 의사수는 비교적 많은 것으로 나타났다. 이에 비해 종양용약으로 구성되어 있는 組織細胞의 機能用 醫藥品은 11개 품목이나 있었으나 사용경험이 있는 의사는 전체의 8.0%에 불과하여 이들 의약품이 일부 의사에 의해 制限的으로 使用되고 있음을 알 수 있다.

또한 본 조사에 응답한 3차 의료기관에 근무하는 전문의 758명이 診療했던 환자중에서 57개 희귀의약품을 사용한 환자는 총 49,462명5이었다. 藥效分類別로 볼 때는 개개의 기관계용 의약품이 품목당 平均 患者數와 사용 경험이 있는 의사 1인당 平均 患者數가 가장 많은 것으로 나타났다(表 III-4 참조).

⁵⁾ 본 조사는 의무기록 등을 확인하지 않고 조사시점에서의 의사들의 기억에 의존한 것이다. 따라서 조사결과로 나온 환자수에 대한 데이타를 전체적인 환자수를 추정하는 자료로 사용하기 어려운 제한점이 있다. 또한 사용경험이 있다고 응답한 경우에도 사용 환자수를 누락한 경우가 많아 실제보다 적게 표기하였을 가능성이 높다.

분류			사용경험		환자수		
판ㅠ 번호	약효분류	품목수	의사수 (명) ¹⁾	총 환자수	품목당 평균환자수	의사 1인당 평균환자수	
100	신경계 감각기관용 의약품	28	190	20,057	716.3	105.6	
200	개개의 기관계용 의약품	6	153	16,291	2,715.2	106.5	
300	대사성 의약품	4	114	9,742	2,435.5	85.5	
400	조직세포의 기능용 의약품	11	61	947	86.1	15.6	
600	항병원 생물성 의약품	6	74	438	73.0	5.9	
700	치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	2	38	1,982	991.0	52.2	
	계	57	_	49,462	867.8	81.0	

〈表 Ⅲ-4〉 藥效分類別 稀貴醫藥品 使用 現況

註: 1) 57품목의 희귀의약품 중 한명의 의사가 여러 품목을 사용한 경우에는 모두 품목별로 사용한 의사수에 포함시켰음.

의사의 診療科目에 따라 藥效分類別로 區分한 희귀의약품의 使用 現況을 보면 <表 Ⅲ-5>와 같다. 6개로 분류된 藥效群 중 5개에서 내 과계 의사가 사용한 경우가 가장 많은 것으로 나타났으며 전반적으로 各 科의 對象疾患과 醫藥品의 適應症에 따라 專門科目別로 사용되는 藥效群이 구분되는 特徵을 보였다. 즉, 지혈제로 사용되는 Aviten과 중증건선 치료제인 Tigason, 골연화 고칼슘혈증에 사용하는 Ostac으 로 구성된 대사성 의약품군에서는 사용경험이 있는 의사중에서 外科 醫師가 가장 많았으며 그 다음으로 내과, 피부과의 순이었다. 또한 알 레르기 용약으로 구성된 神經系 感覺器官用 醫藥品은 세부 전공으로 알레르기 내과가 있는 내과계와 피부과 의사가 많이 사용한 것으로 나 왔다.

〈表 Ⅲ-5〉 診療科目別 稀貴醫藥品 使用 現況

(단위: %)

н е					진료과목	구명(N)				
분류 번호	약효분류	내과1)	외과1)	소아과1)	신경 정신과 ¹⁾	안과 ¹⁾	이비인 후과 ¹⁾	피부과 ¹⁾	기타	계(N)
100	신경계 감각 기관용 의약품	30.1 (25)	2.4 (2)	24.1 (20)	-	1.2 (1)	19.3 (16)	22.9 (19)	-	- (83)
200	개개의 기관계 용 의약품	36.5 (50)	24.8 (34)	21.2 (29)	2.2 (3)	_	-	_	15.3 (21)	100 (13)
300	대사성 의약품	31.0 (31)	33.0 (33)	3.0 (3)	_	-	3.0 (3)	27.0 (27)	3.0 (3)	100 (100)
400	조직세포의 기능용 의약품	39.2 (20)	15.7 (8)	21.6 (11)	2.0 (1)	-	-	5.9 (3)	15.7 (8)	100 (51)
600	항병원 생물성 의약품	67.3 (35)	15.4 (8)	15.4 (8)	1.9 (1)	-	-	-	-	100 (52)
700	치료를 주목적 으로 하지 않 는 의약품 및 관련제품	57.9 (22)	15.8 (6)	13.2 (5)	10.5 (4)	-	-	_	2.6 (1)	100 (38)

註: 1) 세부전공을 모두 포함한 것임.

使用 經驗이 있는 醫師의 數에 따라 57개 희귀의약품의 使用頻度를 구분하고 그 분포를 살펴본 결과 항암제중 Sonifilan Injection과 Eldsine Injection은 조사에 응답한 758명의 의사중에서는 年間 使用經驗이 한번도 없는 것으로 나타났다. 그외 사용 경험이 있는 의사가 20명(조사대상자의 2.6%)미만인 품목도 23개(40.4%)에 이르렀다.

使用 經驗이 있다고 응답한 의사가 총 20명 이상인 희귀의약품 34 품목을 使用 頻度가 많은 稀貴醫藥品으로 설정하고 품목별로 환자수 와 사용적응증 등에 대한 분석을 실시하였다.

우선 使用 頻度가 많은 稀貴醫藥品 34품목중 사용 경험이 있는 醫師數가 가장 많은 것은 말단 비대증 환자의 증상조절에 사용되는 Sandostatin 주사제였다. 그런데 이 품목의 의사 1인당 平均 患者數는 연간 약 20명으로 상대적으로 많지 않은 것으로 나타났다. 한편 지혈

제로 사용되는 Ativen의 경우 使用 經驗이 있는 의사는 39명 정도였 으나 總 患者數와 의사 1인당 平均 患者數는 전체 稀貴醫藥品 중 가 장 많았다(表 Ⅲ-6 참조).

〈表 Ⅲ-6〉 使用頻度가 많은 稀貴醫藥品의 患者數 分布

		환.	 자수
의사수 	희귀의약품	총환자수 (인)	평균환자수 (인) ³⁾
70명 이상	Sandostatin Injection(Somatostatin)	1,430	19.9
41~70명	Diagnostic Allergen Extract Regular Testing/Regular Special solution/Hospital Skintestinging Cabinat ¹⁾	10,931	160.8
31~40명	Aviten	6,496	166.6
	Special desensitising Vaccine maintenance course A,B,C,D,E,F,G,H,I,J ²⁾	3,971	107.3
20~30명	Decarpeptyl Injection	1,321	48.9
	Exosulf	183	8.3
	Ostac Injection	118	4.7
	Ostac Capsule	114	5.2
	Tigason Capsule	3,014	107.6
	Cymevene Injection	117	5.3
	Atgam Injection	112.	5.6
	Relefact TRH Injection	474	16.9
	Specific desensitising Vaccine complete course A,B,C,D,E,F,G,H,I,J ²⁾	2,514	125.7
	Alavac-S maintenance course	540	23.5

註: 1) 표시된 품목은 제품에 함유된 항원의 종류에 따라 3개의 다른 품목으로 허가를 받았으나 모두 알레르기 진단용 시약으로 환자에게 처방할때는 보통 같은 품목으로 취급되기 때문에 한 품목으로 묶어서 분석했음.

²⁾ 표시된 품목은 모두 알레르기 치료용 백신으로 사용되는 것인데 포함 된 항원의 종류에 따라 각각 10개의 품목으로 허가되었으나 환자에게 처방할 때는 보통 같은 품목으로 취급되기 때문에 한 품목으로 묶어 서 분석했음.

³⁾ 평균환자수는 총환자수를 해당 의약품을 사용한 의사수로 나눈 것임.

그런데 稀貴醫藥品으로 지정되면 허가자료가 일부 면제되어 輸入이 비교적 간편하다는 점 때문에 희귀의약품으로 輸入한 뒤 지정적응증 외에 다른 적응증으로 사용하여 문제가 되는 경우가 있다. 본 硏 究에서 조사한 바로는 使用 頻度가 많은 稀貴醫藥品 34품목 중에서도 10개 품목이 지정된 적응증 이외의 用途로 희귀의약품을 사용한 경우가 있었으며 이 중 5개 품목은 指定 適應症 이외의 用途로 사용한 경우가 더 많은 것으로 나타났다(表 III-7 참조). 예를 들어 Atgam 주사제는 본래 腎臟移植時 免疫抑制劑로 사용하기 위한 목적으로 희귀의약품으로 지정되었으나 사용 적응증을 표기한 의사 19명 중 2명만이지정된 적응증으로 사용했고 그외 12명은 再生不良性 貧血에 사용했다고 응답하였다. 사실상 許可 節次를 거쳐서 認定된 適應症이외에는 副作用 등에 대한 신뢰할 만한 情報도 부족하고 安全性과 有效性에대해서도 確信하기 어려운 問題가 있다. 따라서 藥禍事故의 可能性을

고려하여 지정된 것 이외의 適應症으로 稀貴醫藥品의 사용하는 것은 되도록이면 피해야 할 것이다.

〈表 Ⅲ-7〉 使用頻度가 많은 稀貴醫藥品 중 指定適應症 이 외의 用 途로 使用된 醫藥品의 分布

기타의 적응증으로 사용된 비율 ¹⁾	희귀의약품	지정 적응증	기타 적응증 ²⁾
0~20%	Diagnostic Allergen Extract Regular Testing/Regular Special Solution/Hospital Skintestinging Cabinat ¹⁾	알레르기 진단용시약	~
	Special desensitising Vaccine maintenance/completee course A,B,C,D,E,F,G,H,I,J	알레르기 치료용 백신	폐기능 검사용, 재생 불량성 빈혈
	Alavac-S maintenance course	알레르기 치료용 백신	-
	Aviten	지혈제	_
	Exosulf	신생아호흡곤란 증후군	폐암의 골전이 / 성인 성 호흡곤란 증후군
	Tigason Capsule	중중건선	수장족저농포증/ 각종 악성종양/ 다리어병
	Cymevene Injection	사이토메갈로 바이러스 감염치료	되하수체기능검사/동 위원소치료시 TSH상 숭목적
21~50%	Relefact TRH Injection	갑상선 기능검사	동위원소치료시 TSH 상승목적
51~70%	Ostac Injection	골연화 고칼슘혈증	통증조절/부갑상선기 능항진증 등
	Sandostatin Injection	말단비대증 환자의 증상조절	장피누공/식도 및 위 정맥류 출혈/췌장루등
	Decarpeptyl Injection	홀몬의존성 전립암 자궁내막 중식증	성조숙증(precaicous puberty)/자궁근종/배 란유도
71~100%	Ostac Capsule	골연화 고칼슘혈증	골전이에 의한 통증조 절/암으로 인한 고칼 슘혈증/골다공증 등
	Atgam Injection	신장이식시 면역억 제제	재생불량성 빈혈/폐, 심장 이식시 사용 등

註: 1) 해당 희귀의약품을 사용한 경험이 있는 의사중 지정된 것 이외의 적 응증으로 사용한 의사의 비율을 나타낸 것임.

²⁾ 본 란에 열거된 기타의 적응증은 의사들이 응답한 것을 그대로 정리 한 것임.

다. 稀貴 醫藥品 供給 現況

稀貴 醫藥品은 취급하는 輸入商이 많지 않다. 따라서 해당 수입상이 經營上의 問題 등으로 갑자기 수입을 중단하는 경우가 발생하여 供給에 차질을 빚을 가능성이 있다. 또한 대상 환자수가 적고 자주 사용하지 않기 때문에 각 병원 약국에서 전 品目을 구비하지 못하고 있는 경우도 많다. 이러한 이유로 인하여 의사들이 환자 치료를 위해 희귀의약품을 처방한 경우에도 공급상의 문제점 때문에 醫藥品 購入에어려움을 겪을 所持가 크다.

이에 稀貴醫藥品의 供給現況을 파악하기 위해 使用 頻度가 많은 34품목의 희귀 의약품을 대상으로 하여 供給 經路와 供給上의 障碍要因에 대하여 조사를 실시했다. 그 결과 희귀 의약품을 사용한 경험이 있는 의사들은 해당 病院의 藥局을 통해서 희귀 의약품을 얻은 것은 경우가 가장 많은 것으로 나타났다(表 III-8 참조). 그러나 이들 품목이 희귀의약품 중 비교적 많이 處方하는 것임에도 불구하고 환자(환자의 가족 등 포함)가 직접 購入하여 投藥하는 경우도 상당수에 이르렀다. 특히 Sandostatin 주사제, Special desensitising vaccine maintenance course, Ostac capsule, Alavac-S maintenance course 등은 환자가 직접 구입한 경우가 더 많아서 供給上 애로사항이 있는 것으로 나타났다.

환자가 직접 구입하는 경우에는 약값을 모두 환자가 負擔하게 되는 등의 문제가 있으며 適時에 의약품을 구입하지 못함으로서 환자치료에 차질을 빚을 가능성도 있다. 따라서 각 병원마다 需要 調査를통해 의사들이 患者 治療상 필요한 稀貴醫藥品은 되도록이면 해당병원의 약국내에 保有, 供給하도록 하는 등의 對策樹立이 요망된다.

〈表 Ⅲ-8〉 使用頻度가 많은 稀貴醫藥品의 供給經路

(단위: %)

***************************************		-	공급경로	(N)	,	
희귀의약품	병원 약국	제약 회사	수입상	환자 본인	의사직접 구입	계(N)
Sandostatin Injection	50(33)	8(5)	6(4)	36(24)	_	100.0(66)
Diagnostic Allergen Extract Regular Testing/SpecialSolution/ Hospital Skintesting Cabinat	51(33)	8(5)	37(24)	2(1)	2(1)	100.0(64)
Aviten	77(27)	3(1)	11(4)	9(3)	_	100.0(35)
Special desensitising Vaccine maintenance course A,B,C,D,E,F,G,H,I,J	11(4)	9(3)	37(13)	43(15)	_	100.0(35)
Decarpeptyl Injection	52(14)	4(1)	11(3)	26(7)	. –	100.0(27)
Exosulf	57(12)	29(6)	5(1)	10(2)	_	100.0(27)
Ostac Injection	48(12)	8(2)	-	11(11)	-	100.0(25)
Ostac Capsule	35(7)	15(3)	5(1)	45(9)	-	100.0(20)
Tigason Capsule	100(27)		_		_	100.0(27)
Cymevene Injection	75(15)	10(2)	5(1)	10(2)		100.0(20)
Atgam Injection	57(8)		21(3)	21(3)	-	100.0(14)
Relefact TRH Injection	81(21)	_		12(3)	8(2)	100.0(26)
Specific desensitising Vaccine complete course A,B,C,D,E,F,G,H,I,J		10(2)	40(8)	50(10)	_	100.0(20)
Alavac-S maintenance course	29(6)	14(3)	24(5)	33(7)	_	100.0(21)

또한 稀貴醫藥品의 供給障碍要因에 대해서도 살펴보았다. <表 Ⅲ -9> 에 나타난 바와 같이 응답 의사들은 34개 품목중 10개에 대해 價格 問題를 가장 중요한 공급장애요인으로 지적하였다. 즉, 價格이 비싸거나 保險支給 대상이 되지 않는 것 등의 이유로 사용하기가 어려웠다는 응답이 가장 많았다. 그리고 이러한 問題때문에 해당 병원약국에서 稀貴醫藥品을 保有하고 있지 않은 경우도 많아 환자에게 사용하기가 容易하지 않다는 지적도 있었다. 그외 알레르기 치료용 백신으로사용되는 Special desensitising vaccine maintenance/complete course A,B,C,D, ,E,F,G,H,I,J 는 허가상의 어려움으로 인한 輸入困難 問題가 가장 큰 供給上 障碍要因으로 꼽혔으며, 取扱處가 없거나 유통기한이 짧은 것 등의 이유로 適時에 供給되지 않는 것을 주요한 애로점으로 본것도 3품목이 있었다(表 Ⅲ-9 참조).

〈表 Ⅲ-9〉 使用頻度가 많은 稀貴醫藥品의 供給上의 障碍要因

(단위: %)

-2 -3 -3 -3 T		2 (2.2)					
희귀의약품	가	나	급상 장이 다	라	마	바	계(N)
Sandostatin Injection	72(13)	6(1)	-	6(2)	11(2)		100.0(18)
Diagnostic Allergen Extract Regular Testing/Regular Special Solution/ Hospital Skin testing Cabinat	' '	11(1)	11(1)	11(1)	22(1)	11(1)	100.0(9)
Aviten	_	50(1)		_	50(1)	_	100.0(2)
Special desensitising Vaccine maintenance course A,B,C,D,E,F,G,H,I,J	13(1)	13(1)	25(2)	13(1)	13(1)	25(2)	100.0(8)
Decarpeptyl Injection	63(5)	_	-	25(2)	13(1)	_	100.0(8)
Exosulf	100(5)	_	-	_	-		100.0(5)
Ostac Injection	50(1)	-	_		50(1)	_	100.0(2)
Ostac Capsule	_	_	_	100(1)	_	_	100.0(1)
Tigason Capsule	60(3)	_	20(1)	_	_	20(1)	100.0(4)
Cymevene Injection	33(1)	-	33(1)	_	33(1)	_	100.0(3)
Atgam Injection	100(1)		_	_	_		100.0(1)
Relefact TRH Injection	_	_	_	_	67(2)	33(1)	100.0(3)
Specific desensitising Vaccine complete course A,B,C,D,E,F,G,H,I,J		_	100(1)		_	_	100.0(1)
Alavac-S maintenance course	20(1)	20(1)	20(1)	20(1)	20(1)	_	100.0(5)
<u>계</u>	(34)	(5)	(7)	(8)	(11)	(5)	

註: 1) 가: 가격이 비싸거나 보험대상 범위가 미흡한 것 등과 같이 가격이나 보험적용과 관련된 문제

- 나: 제형이나 제품이 다양하지 못한 경우
- 다: 허가상의 어려움 등으로 인한 수입곤란 문제
- 라: 해당 병원에서 갖추고 있지 못한 경우(귀병원 구입곤란)
- 마: 취급처가 없거나 유통기한이 짧은 것 등의 이유로 신속하고 원활 한 공급상의 문제가 생김
- 바: 기타 수요가 적다는 것 등.

3. 海外流入 傳染病 治療劑 需給實態

가. 調査對象의 一般的 特性

海外流入 傳染病으로 지정된 疾病들은 국내 발생건수가 매우 적은 稀貴疾病들이기 때문에 환자가 발생한 경우 필요한 治療劑 需給上 어려움이 있을 것으로 예상된다. 이에 본 연구에서는 해외유입 전염병 치료에 사용되는 稀貴性 醫藥品 30품목의 供給實態를 파악하기 위해 使用經驗과 발생 환자의 대략적인 規模, 供給上의 障碍要因 등에 대하 여 調査를 실시했다.

조사결과 3차 의료기관 專門醫 758명 중 1994년 한해 동안 해외유입 전염병 치료제로 指定된 것을 사용한 경험이 있는 사람은 총 257명(33.9%)이었다. 이들을 연령별로 볼 때는 51세 이상(42.4%)의 진료경험이 풍부한 의사들 중에서 使用 有經驗者가 많았다. 또한 30개 해외유입 전염병 치료제를 藥效群別로 區分해 보면 대부분 抗 病原 生物性 醫藥品으로서 항생물질제제나 화학요법제에 해당되는데 희귀의약품과 마찬가지로 內科, 小兒科에서 대상 의약품을 사용한 의사가 많았은 것으로 나타났다(表 III-10 참조).

〈表 Ⅲ-10〉 海外流入傳染病 治療劑 使用 醫師의 特性

변 수		입 전염병 품 사용의사	조사	응답의사
	수	비율(%)	수 ·	비율(%)
병상수	257	100.0	758	100.0
700 이하	105	40.9	307	40.5
701~1,000	103	40.1	310	40.9
1,001 이상	49	19.1	141	18.6
병원구분	257	100.0	758	100.0
국립병원	14	5.4	38	5.0
대학병원	215	83.7	647	85.4
일반종합병원	28	10.9	73	9.6
전공과	257	100.0	758	100.0
내과	85	33.1	188	24.8
외과	44	17.1	165	21.8
소아과	32	12.5	73	9.6
신경정신과	21	8.2	79	10.4
기타	75	29.2	253	33.3
의사연령	257	100.0	758	100.0
40세 이하	70	27.2	211	27.8
41~50세	78	30.4	249	32.9
51세 이상	109	42.4	298	39.3

〈表 Ⅲ-11〉 使用頻度에 따른 海外流入 傳染病 治療醫藥品의 分布

사용 의사수(인)	해외유입 전염병 치료의약품	대상전염병
0~10	Chloroquine hydrochloride(근육주사용)	말라리아
	Quinine dihydrochloride(정맥주사용) ¹⁾	말라리아
	Primaquine phosphate	말라리아
	Primaquine combined with sulfadoxine ¹⁾	말라리아
	Sodium antimony gluconate	리슈마니아증
	Pentamidine(정맥주사용, 흡입용) ¹⁾	아프리카수면병
		뉴모시스키스 카리니
		감염증
	Nifurtimox	샤가스병
	Thiabendazole	선충에 의한 호산구성
		뇌수막염
	Ivermactin	회선사상충증
	ddI, ddC	후천성 면역 결핍증
	phophonoformic acid(정맥주사용),	거대세포바이러스
	Hyperimmune globulin(정맥주사용)	감염증
	Rivavirin(정맥주사용)	유행성출혈염
	Rabies IG(근육주사용), Rabies vaccine	공수병
	Diphtheria antitoxin ¹⁾	디프테리아
	Rifabutin, Clofazinmine	비정형적 결핵균
	Cotrimoxazole(정맥주사용, 흡입용)	뉴모시스티스 카리니
		감염증
	Diloxanide furoate	아메바증
	Pyrimethamine	톡소플라스모시스
11~20	Chloroquine phosphate ¹⁾	말라리아
	Amantadine	인플루엔자
	Rifampin(정맥주사용) ¹⁾	장결핵
	Penicillin 제제, Mupirocin	세균성감염
21이상	INH(근육주사용) ¹⁾	기타결핵
	Flucytosine	크립토코쿠스뇌막염
	Doxycycline(정맥주사용)	<u> </u> 쯔쯔가무시병
계	30 품목	

註: 1) 표시된 것은 현재 국립의료원에서 보유, 공급하고 있는 약품을 나타냄.

나. 海外流入 傳染病 治療劑 使用 現況

海外流入 傳染病 治療劑의 대략적인 需要를 파악하고자 1994년 한해 동안 30품목의 해외유입 전염병 치료제가 處方된 患者數를 조사하였다. <表 III-12>에 나타난 바와 같이 30품목중 50%에 이르는 15개품목의 總 患者數가 10명 이하였으며, 이중 患者가 한명도 없는 것도 6품목에 이르렀다. 이러한 결과로 볼 때 이들 치료제를 사용해야 하는 海外流入 傳染病 자체가 매우 稀貴疾病임을 알 수 있다. 그러나 이 중에서도 세균감염에 사용하는 주사용 Penicillin이나 Mupirocin, 기타結核에 사용하는 INH, Rifampin 등 6개품목은 환자수가 100명을 훨씬 상회하여 비교적 많이 사용되고 있었다.

〈表 Ⅲ-12〉 海外流入 傳染病 治療劑의 診療患者數別 分布

지난 1년간 진료환자수(인)	해당품목수 (비율)	의약품명
101명 이상	6(20.0)	Penicillin 제제, Mupirocin, INH(근육주사용), Rifampin(정맥주사용)
		Hyperimmune globulin(정맥주사용), Amantadine
51~100명	3(10.0)	Chloroquine phosphate(경구용), Flucytosine, Doxycycline(정맥주사용)
11~50명	6(20.0)	Primaquine phosphate, ddI, ddC, Clofazinmine, Cotrimoxazole, Pyrimethamine
0~10명	15(50.0)	Quinine dihydrochloride 외 14품목
계	30(100.0)	·

30개 품목 중 사용한 의사수가 비교적 많은 11품목을 使用 頻度가 높은 醫藥品으로 분류하여 1994년 한 해동안 해당 의약품을 사용한 患者數를 조사하였다. 이 때 適用患者數는 醫務記錄이나 保險請求資料

등 객관적인 記錄에 의한 것이 아니라 의사들의 記憶에 의존하여 파악한 것이기 때문에 정확한 結果로 보기는 어렵다. 또한 사용경험이 있다고 표기한 경우에도 使用患者數가 누락되었거나 대상 전염병 이외의 疾病의 治療에 사용했다고 기록한 경우도 많았다. 따라서 조사결과는 해당 의약품을 사용한 患者數나 해당 傳染病의 有病狀況을 推定하는 자료로 사용되기에는 무리가 있으나 대략적인 현황을 살펴보기위해 資料로 제시하였다.

11개 품목의 使用 頻度가 많은 海外流入 傳染病 治療劑를 사용한 환자수 분포는 <表 Ⅲ-13>에 제시된 바와 같다. Penicillin이 사용의사수, 총 환자수, 평균환자수가 모두 가장 많았으며 기타 結核에 사용하는 INH, Rifampin 등도 비교적 많은 수의 患者가 사용한 것으로 나타났다. 그러나이들 3품목과 인플루엔자 치료제인 Amantadine 을 제외한 나머지 의약품은 醫師의 使用 頻度가 상대적으로 많은 경우에도 總 患者數, 平均 患者數는 매우 적어 대부분이 國內에서 거의 발생되지 않는 稀貴疾病에 사용하는 醫藥品임을 알 수 있다.

〈表 Ⅲ-13〉 使用頻度가 높은 11大 海外流入 傳染病 治療劑의 適用 患者數¹⁾

대상의약품	환 자 수			
내경의학급	총환자수(인)	평균환자수(인)	N	
Primaquine phosphate	15	2.1	7	
Cotrimovazole(정맥주사용, 흡입용)	18	3.6	5	
Pyrimethamine	18	2.3	8	
Chloroquine phosphate	53	2.9	18	
Amantadine	616	28.0	22	
Mupirocin	2,001	143.0	14	
Rifampin(정맥주사용)	1,107	69.2	16	
INH(근육주사용)	11,117	65.7	17	
Flucytosine	80	2.9	28	
Doxycycline(정맥주사용)	59	34.9	37	
Penicillin 제제	15,125	112.9	134	

다. 海外流入 傳染病 治療劑의 供給上 障碍要因

의사의 使用 頻度가 비교적 많았던 11대 해외유입 전염병 치료제에 대한 供給上 障碍要因을 조사한 결과 應答者 중에서 製品이나 製型 등이 다양하지 못하거나, 取扱處가 없는 등의 이유로 迅速하고 원할한 供給이 되지 않는 것을 가장 중요한 것으로 꼽은 의사가 가장 많았다. 그리고 크립토코쿠스 뇌막염에 사용되는 Flutosine 같은 品目은 價格問題가 가장 큰 애로사항으로 指摘되었다(表 III-14 참조).

사실 海外流入 傳染病 治療劑로 지정된 것은 輸入되는 稀貴醫藥品보다 더욱 供給이 어려운 의약품들로서 緊急하게 필요한 경우에 대비할 수 있는 정도는 항상 국내에 備蓄되어 있어야 한다. 이를 위해 앞서 서술한 바와 같이 國立 醫療院을 통해 국가에서 직접 해당 의약품을 供給하고는 있으나 현재 備蓄된 品目이 9개에 불과하여 공급상 어려움을 解消하는 데는 크게 미치지 못하고 있다. 〈表 III-14〉에 나와

있는 使用 頻度가 비교적 많은 醫藥品 11품목 중에서도 현재 國立醫療 院에서 保有하고 있는 것은 INH와 Ripampin등 2종에 불과한 상태이다.

해외유입 전염병 치료제로서 稀貴性 醫藥品으로 지정된 것은 國立 醫療院을 통해 공급하는 것 이외에는 사실상 별다른 供給通路가 없다고 볼 수 있다. 따라서 무엇보다도 현재 지정된 품목을 確保, 備蓄하는 것이 시급한 문제이며 또한 指定된 것 외에도 海外流入 傳染病 治療劑 중 供給이 제대로 안되고 있는 의약품을 계속적으로 把握하여 공급대책을 마련하는 것 등의 對策이 필요로 된다.

〈表 Ⅲ-14〉 使用頻度가 많은 11大 海外流入 傳染病 治療劑의 供給 上 障碍要因

대상의약품	공급상 장애요인 ¹⁾ (N)				빈도(N)		
410476	가	나	다	라	마	바	계
Primaquine phosphate	1	_	1	_	1	1	4
Cotrimovazole	Í -	3		-	-	1	4
Pyrimethamine	_	-	-	_	1	-	1
Chloroquine phosphate	_	2	2	-	·-	-	4
Amantadine	-	-	1	-	1	-	2
Mupirocin	1	1	2	1	-	_	5
Rifampin	-	-	_	-	2	_	2
INH	-	3	1	1	5	1	12
Flucytosine	4	-		-	1	-	5
Doxycycline	_	3	-	-	1	1	6
Penicillin 제제	-	-	-	-	-	_	-
계	6	12	7	2	12	4	

註: 1) 가: 가격이 비싸거나 보험대상 범위가 미흡한 것 등과 같이 가격이나 보험등재와 관련된 문제

- 나: 제형이나 제품이 다양하지 못한 경우
- 다: 허가상의 어려움등으로 인한 수입곤란 문제
- 라: 해당 병원에서 갖추고 있지 못한 경우(귀병운 구입곤란)
- 마: 취급처가 없거나 유통기한이 짧은것 등의 이유로 신속하고 원활한 공급상의 문제가 생김.
- 바: 기타-수요 적음 등.

IV. 우리나라의 稀貴疾病 發生 現況과 治療劑 需給實態

1. 稀貴疾病의 槪念 및 管理實態

가. 稀貴疾病의 槪念

稀貴疾病(Rare Disease)이란 發生者와 有病者가 매우 적은 疾病과 疾病과 관련되어 나타나는 드문 症狀을 나타내는데 사용되는 用語로 서 이에 대해 학술적으로 정확한 定義를 내리는 것은 사실상 불가능 하다.

그런데 이러한 稀貴疾病이 정책적 관심의 대상이 되는 것은 희귀 질병을 가진 환자들의 治療를 위한 醫藥品이 여타의 의약품과는 다른 特性을 가지고 있기 때문이다. 즉, 需要가 적다보니 제약회사에서 해당 疾患 및 治療劑에 대한 연구개발을 꺼리게 될 뿐만 아니라, 치료제가 개발되어 있더라도 生産이나 流通上의 問題로 適時에 購入하지 못하는 경우가 생길 수 있는 것이다. 따라서 이들 稀貴疾病 治療劑는 보통 稀貴醫藥品에 포함되어 국가의 정책적 관리를 받게 된다. 이에 따라 각국은 희귀 질병 자체를 定義할 목적이라기 보다는 稀貴醫藥品(Orphan drug)의 範疇를 정하기 위해 自國內에서 희귀의약품의 대상질병인 稀貴疾病을 유병인구에 따라 설정하고 있다.

미국의 稀貴醫藥品法(Orphan Drug Act)에서는 미국 내에서 200,000명 이하의 發生을 보이는 疾患을 稀貴疾病으로 定義하였는데 이는 인구를 감안 할 때 發生率이 인구 1,000명당 1명 이하인 셈이다.

이에 의하면 미국내의 희귀질병의 종류는 약 5,000종 정도이며 전국적으로 약 2,000만명이 稀貴疾病을 앓고 있는 것으로 推定되고 있다. 또한 유럽연합에서는 疾病 發生率이 인구 1,000명당 0.5 이하인 것으로보고 있으며, 일본은 1993년 10월 1일 개정된 약사법에서 일본내 환자수가 50,000명 이하로서 發生率이 인구 1,000명 당 0.4에 해당되는 것을 稀貴疾病의 基準으로 提示하고 있다.

위의 정의들을 종합 정리하여 볼 때 稀貴疾病은 인구 1,000명당 $0.4 \sim 1.0$ 수준이 된다. 이를 우리나라에 適用하면 人口가 4,400만이므로 질병당 건수가 17,600~44,000명 수준이다. 稀貴疾病에 관한 관심은 치료의 약품의 수급과 관련이 많으므로 發生率보다는 有病率을 파악하는 것이 보다 중요하다고 판단된다.

나. 稀貴疾病 管理 實態

정부와 민간차원에서 稀貴疾病 硏究및 管理業務에 가장 많은 관심을 기울이고 있는 나라는 미국으로 볼 수 있다. 미국에서는 민간과 정부가 협력과 역할분담을 통해 희귀질환자들의 복지를 향상시키위 위한 여러가지 활동을 벌이고 있다.

우선 정부에서는 食品醫藥廳(FDA, Food and Drug Administration)에 稀貴醫藥品 開發室(OPD)을 설립하여 각종 관련 업무를 맡아서 하고 있으며, 1983년에서 1992년까지는 총 170종의 희귀질환 및 증상에 대한 190건의 연구에 4,600만 달러의 연구비를 지원하였다. 이러한 정부차원의 支援政策은 주로 희귀질병 자체에 대한 研究나 疫學調査보다는 稀貴醫藥品 研究 開發을 전제로 한 稀貴疾病의 研究支援에 총점을 두고 있다. 따라서 미국에서 주요하게 연구가 진행되고 있는 稀貴疾病의 종류를 파악하려면 稀貴醫藥品法에 의하여 개발중에 있는 희귀의약품을 질병별로 정리, 분류하므로써 대략적으로 집작할 수가 있다. 稀貴醫藥

品 開發을 전제로 하여 연구가 이루어지고 있는 희귀질병을 年度別로 살펴보면, <表 IV-1>에 제시된 바와 같이 1989년에는 어린이 疾患에 관한 醫藥品이 27.1%로 가장 많았다. 1991년과 1992년에는 癌이 전체 의 30.3%와 29.7%로 가장 많은 것으로 나타났는데, 결국 癌과 어린이 疾患을 합치면 50% 이상을 차지하여 주요 연구분야를 이루고 있음을 알 수 있다.

〈表 IV-1〉 稀貴疾病別 稀貴醫藥品數

(단위: 수, %)

 질병분류\ 연도	1989	1991	1992
AIDS 및 AIDS 관련질환	18(12.9)	24(13.5)	20(10.3)
하	37(26.5)	54(30.3)	58(29.7)
어린이질환	38(27.1)	46(9.0)	50(25.6)
여성질환	9(6.4)	12(6.6)	17(8.8)
유전적장애	28(20.0)	31(17.4)	35(17.9)
근신경장애	10(7.1)	11(6.2)	15(7.7)

資料: P.M.A., 1992 Annual Survey on "Orphan Drugs in Development".

또한 1985년에는 미국의회의 주도하여 國立稀貴疾病委員會(NCOD, National Commission on Orphan Diseases)가 설립되어 한시적으로 운영되면서 1989년에는 稀貴疾病에 대한 국가정책의 안내를 위한 보고서를 議會에 제출한 바 있다. 그리고 1991년에는 정부기관, 연구소, 제약기업및 민간단체의 代表들로 구성된 稀貴疾病協議會(Consortium on Rare Diseases)가 설립되어 운영되고 있다.

민간차원에서는 全國稀貴疾病協議會(NORD, National Organization for Rare Disorders)가 비영리법인으로 1983년에 설립되었다. NORD는 稀貴疾病者와 관련단체를 회원으로 하여 구성되어 있으며 데이터베이스6)를 통하여 환자와 가족, 의사, 연구자, 교육자에게 稀貴疾病에 관

련된 情報를 제공하는 것과 患者와 硏究機關 또는 患者와 적절한 專門醫師를 連繫시켜 주는 등의 활동을 하고 있다. 그리고 정부로부터 稀貴疾病 연구에 필요한 예산을 확보하기 위해 대정부 활동을 하기도 하고, 稀貴疾病에 대한 소식지를 연 3회 발간하여 회원들에게 발송하기도 한다. 또한 연 1회 전국적인 회의를 召集하여 稀貴疾病의 豫防과 治療를 위한 弘報 및 敎育을 실시하고 있다.

이에 비해 우리나라에서는 아직까지 有病人口에 근거한 稀貴疾患의 개념도 설정되지 않았으며 지금까지 희귀질병에 대한 疫學調査나 發生實態에 대한 파악도 이루어진 바 없다. 더구나 稀貴疾病과 관련된專門治療機關과 治療專門家,治療藥의 유무 및 획득방법 등에 관한 情報를 수집, 관리할 수 있는 關聯機關도 전무한 실정이다. 따라서 患者나 가족은 적절한 치료기관이나 의사를 찾는데 많은 시간을 消費할뿐만 아니라 稀貴疾患에 대한 약물치료나 처치방법이 존재해도 활용하지 못하는 경우도 있다. 그리고 稀貴疾病 연구를 위한 연구비나 연구기금의 지원이 없어 稀貴 疾病 硏究開發이 제대로 이루어지지 않는 등 전반적인 管理와 支援政策의 不在 狀態가 계속되고 있다.

2. 稀貴疾病 發生 現況

가. 稀貴藥品 推薦과 關聯된 稀貴疾病

본 연구에서는 국가에서 指定한 稀貴醫藥品과 관련된 稀貴疾病의 특성을 파악하기 위하여 1976년부터 1994년까지 大韓醫師協會와 大韓

⁶⁾ 현재 compuserve를 통하여 1,000종 이상의 희귀질환에 관한 정보를 제공하고 있으며, 매년 75,000명 이상이 NORD에 정보와 도움을 요청하고 있으며, 매년 210,000명 이상이 compuserve를 통해 희귀질환 데이터베이스에 접촉하고 있다.

病院協會의 稀貴醫藥品 推薦資料를 이용하여 分析을 실시하였다. 분석에 사용된 자료는 稀貴醫藥品중 疾病의 治療劑만을 대상으로 하였으며, 질병명이 包括的이거나(예를들면 암, 악성종양등), 病名을 알아볼 수 없는 것들은 제외하였다. 分類基準은 ICD-9를 기준으로 하였고 여기에 나타나지 않은 疾病은 ICD-10과 稀貴疾病辭典(Physicians'Guide to Rare Diseases. 2nd. Ed. 1995)을 참조하여 분류하였다. 분석에는 大韓醫師協會의 자료는 1974년부터 1994년까지, 大韓病院協會 자료는 1989년부터 1994년동안의 것을 사용하였다.

분석결과는 〈表 IV-2〉에 제시된 바와 같다. 대한 병원협회 및 대한의사협회에서 희귀의약품으로 추천한 의약품의 대상질병을 ICD-9에 따라 분류했을 때 파킨슨씨 증후군과 중증근무력증 등이 포함된 신경계 및 감각기의 질병이 21種으로 가장 많은 것으로 나타났다. 그다음으로는 선천성 어린증과 피부연조직 창상을 포함한 피부 및 피하조직의 질병이 12種, 급성비임파성백혈병 등 10개 질병이 포함된 신생물이 뒤를 이었다. 지난 10년간 희귀의약품으로 추천한 의약품의 대상질병은 모두 102종인 것으로 나타났다.

〈表 Ⅳ-2〉 大韓病院協會의 推薦 및 指定稀貴醫藥의 對象疾病(1976~1994)

(21 1) 2) 111111111111111111111111111111	
질병군별 분류(ICD-9)	질 병 명(지 정)
감염성 및 기생충성 질환 (001 - 139)	사이토메갈로 바이러스 감염, HIV 감염, 아메바증, 말라리아, 톡소플라즈마증, 공수병, 칸디다균증.
신생물 (140 - 239)	급성 비임파성 백혈병, 방광암, 진행성전립암, 림프종, 전이성 간암, 급성백혈병, 위암, 모상세포 백혈병, 전이성 난소암,악성흑색
내분비, 영양 및 대사의 질환과면역장애 (240 - 279)	골연화 고칼슘혈증, 말단거대증, 고칼륨혈증 저칼슘혈증, 발육부진, 신생물에 의한 골연화증 윌슨씨병, 급성부신피질 부전증, 급성간헐성 포르 피린증
혈액 및 조혈기의 질환 (280 - 289)	골수이형성 증후군, 재생불량성 빈혈, 과립백혈구 감소증, 8인자 결핍혈우병, 증후성 빈혈, 9인자 결핍혈우병.
정신장애(290 - 319)	알츠하이머형 치매
신경계 및 감각기의 질환 (320 - 389)	각막염, 뇌염, 간질, 녹내장, 백내장, 단순포진성 바이러스 I, II형에 의한 급성 각·결막염, 바이러스성, 세균성 및 혼합 감염성 안질환, 무도병(파킨슨 씨질병), 반촉안면경련, 사시, 알레르기성 안질환, 헤르페스성 각막염, 야맹증, 화농성 각막 및 결막염, 중증근무력증, 촉두엽전간, 본태성 안검경련, 강직사경, 근이영양성질환, 뇌성소아마비, 사지근이상
순환기계의 질환 (390 -459)	급성혈전성 관상동맥폐색증, 협심증, 고혈압, 혈전 증, 저혈압, 뇌졸증, 출혈성 식도 정맥류
호흡기계의 질환 (460 - 519)	알레르기성 안질환, 알레르기성 비염, 알레르기성 천식
소화기계의 질환 (520 - 579)	궤양성 대장염, 급성 췌장염, 급성 위궤양, 담석증, 십이지장 궤양, 위염, 십이지장염
비뇨생식기계 질환 (580 - 629)	만성신부전증, 불임증, 자궁내막증식증, 음위.

〈表 IV-2〉 계속

질병군별 분류(ICD-9)	질 병 명(지 정)
피부 및 피하 조직의 질환 (680 - 709)	과다한 피부 각화증, 선천성 어린증 모공성 홍색 비강진, 중증 건선 중증 낭포성 여드름, 접촉성 여드름 피부박살창, 중증이각화증, 열상 만성맥관궤양, 욕창, 피부 연조직 창상
근골격계 및 결합조직의 질환 (710 - 739)	골다공증, 추간판달출증, 류마치스 골수이형성증후군(변형성 골염)
주산기에 관련된 명확한 병태 (760 - 779)	신생아 호흡 곤란 증후군, RH용혈성 질환
손상 및 중독 (800 - 999)	각막이식, 방사능 피폭, 독사교상 시안 해독, 중금속에 의한 중독 신장, 심장 이식 거부증 외과적 감염 수정체 이식, 페니실린 과민성 반응 및 쇼크

資料: 장창곡, 「희귀질환의 역학적 특성」, 1995.

〈表 Ⅳ-3〉은 희귀의약품으로 推薦한 의약품의 대상 疾病名을 年 度別로 整理한 것으로서, 우리 나라 稀貴醫藥品의 대상질병의 변화과 정을 나타내 주는 자료로 볼 수 있다. 1994년에 지정한 稀貴醫藥品은 모두 57種이었으며 對象疾病은 사이토메갈로 바이러스 감염, 급성비임 파성 백혈병, 갑상선 질병, 고칼슘혈증, 약성종양으로 유발되는 골연화 증, 말단거대증 등 모두 15種이었다. 그런데 이는 1994년 이전에 지정 된 것도 포함되어 있으므로 〈表 IV-3〉에는 1994년에 새로 지정된 것만 을 제시한 것이다. 전체적으로 볼 때 1970년대에 비해 1990년대에는 감염성 질환이 새로이 포함되는 예가 거의 없음을 알 수 있다.

〈表 Ⅳ-3〉 年度別 推薦 및 指定稀貴醫藥品의 對象疾病

\2K IV 3/	十皮川 证局 关 相及物具菌采用引 到家次的
추천년도	질 병 명
'76년도	과립백혈구 감소증, 아메바증, 칸디다균증, 톡소플라즈마증, 림프종, 전이성 간암, 위암, 급성 부신피질부전증, 증후성 빈혈각막염, 파칸슨씨 증후군 (무도병), 야맹증, 협심증, 궤양성 대장염, 급성 위궤양, 급성 십이지장 궤양, 위염, 십이지장궤양, 불임증, RH용혈성 질환, 독사교상, 골수이형성증후군(변형성 골염)
'77년도	재생불량성 빈혈, 간질, 녹내장, 백내장, 저혈압, 류마치스, 각막이식
'78년도	발육부전, 측두엽 전간, 난치성 각막염, 화농성 각막 및 결막염, 고혈압, 자궁내막증식증, 신장, 심장이식
'79년도	말라리아, 공수병, 윌슨씨병, 뇌염, 저칼슘혈증, 음위과다한 피부 각화증, 중금속에 의한 중독, 페니실린 과민성 반응 및 쇽, 단순포진성 바이러스 I, II에 의한 각막 및 결막염, 방사능 피폭
'80년도	악성 흑색종, 알레르기성 비염, 알레르기성 천식, 욕창, 피부연조직 창상, 외과적 감염
'81년도	알레르기성 안질환
'83년도	수정체이식
'84년도	출혈성 식도 정맥류, 모공성 홍색 비강진, 선천성 어린증 중증이각화증, 시안해독
'85년도	8인자 결핍 혈우병, 9인자 결핍 혈우병
'86년도	신생물에 의한 골연화증, 급성췌장염, 골다공증
'87년도	과칼슘혈증, 바이러스성 안질환, 알레르기성 안질환, 중증 근무력증, 혈전증
'89년도	급성 백혈병, 말단 거대증
'90년도	급성 비임파성 백혈병, 진행성 전립선암, 만성 신부전증, 급성 혈전성 관상 동맥 폐색증, 신생아 호흡곤란 증후군
'92년도	사이로메칼로 바이러스 감염, 방광암, 담석증, 중증건선
'93년도	HIV감염
'94년도	모상세포백혈병, 전이성 난소암, 본태성 안검경련 반측 안검경련, 강직 사경, 알츠하이머형 치매

나. 3次 醫療機關에서의 稀貴疾病 發生 現況

총 12,000여 질병 중 5,000개를 稀貴疾病이라 통칭하고 있다. 이 중에는 우리나라에 없는 질병들도 많은데 앞서 지적한 바와 같이 우 리나라에 稀貴疾病이 어느 정도인지는 알려진 바가 없다.

稀貴疾病의 발생과 분포를 파악하기 위하여는 건강검진조사(health examination survey)가 필요하나 우리나라에서는 건강면접조사(health interview survey)를 할 뿐이므로 잘 파악할 수 없다. 그러나 건강검 진조사를 하더라도 稀貴疾病을 진단하기가 쉽지 않다. 의료보험 청구 자료가 도움이 되는데 이는 診療를 받은 사람에 국한되는 제한점이 있다.

稀貴疾病은 진단과 치료가 매우 어려우므로 의원이나 병원에서 稀 貴疾病이 의심되면 3차 의료기관으로 依賴될 것이 기대된다. 아직까지 우리나라에서는 稀貴疾病에 대한 發生現況을 파악하려는 노력이 없었 다. 이 연구에서는 전국의 稀貴疾病 발생과 유병정도를 파악할 목적으 로 전국의 39개 3차 의료기관을 대상으로 1994년 1월부터 12월까지 1 年間 診療患者數와 新患數를 조사하였다.

- 이 조사의 취약점은 의사들이 稀貴疾病에 대하여 평소에 기록한 것이 아니라 조사시점에서 기억을 더듬어 기록하도록 하였으므로 기 억의 제한 때문에 稀貴疾病이 누락되었을 가능성이 많다. 아울러 진료 화자수도 실제보다 적게 報告되었을 가능성이 높다. 앞으로 계속해서 자료를 모니터링하여야 할 것이다.
- 이 조사결과 응답을 한 記載醫師는 총 758명이며 이 중 104명 (13.6%)이 稀貴疾病을 보고하였다. 기재한 稀貴疾病은 모두 95종 165 건으로 기재의사 1인당 1.6건을 기재하였다. 조사에 응답한 의사와 稀 貴疾病을 기재한 의사의 특성은 〈表 IV-4〉와 같다.

〈表 Ⅳ-4〉 稀貴疾病 記載醫師 및 調査應答 醫師의 特性

н Д	희귀질환 기재의사		조사	응답의사
변 수	<u></u> 수	백분율(%)	수	백분율(%)
계	104	100.0	758	100.0
병상수				
700 이하	42	40.4	307	40.5
$701 \sim 1,000$	37	35.6	310	40.9
1,001 이상	20	24.0	141	18.6
병원설립 구분				
국립병원	3	2.9	38	5.0
대학병원	86	82.5	647	85.4
일반종합병원	15	14.6	73	9.6
전공과목				
내 과	37	35.6	184	24.6
외 과	13	12.5	160	21.4
소아과	21	20.2	74	9.9
신경정신과	10	9.6	80	10.7
안과	2	1.9	35	4.7
피부과	4	3.8	41	5.5
비뇨기과	2	1.9	35	4.7
마취과	7	6.7	31	4.1
기타	8	3.0	109	14.5
의사연령				
40세 이하	31	29.8	210	27.7
41~50세	35	33.7	251	33.1
51세 이상	38	36.5	297	39.2

 라즈마증(toxoplasmosis, 5명) 등이 있었다. 미국의 稀貴疾病에 포함되어 있는 결핵은 우리나라에서는 비교적 흔한 질병이지만, 조사목적이 희귀의약품을 把握하기 위한 것이었기 때문에 稀貴疾病으로 비교적 많이 기재되었다. 또한 후천성 면역결핍증이나 거대세포바이러스 감염증 등과 같이 환자수나 新患數는 없으면서도 稀貴疾病으로 기재된 질병의 경우는 기재의사가 실제로 진료한 경험이 없으면서도 주관적으로 判斷하였거나, 實在 患者數가 누락된 것으로 생각된다.

각 질병별로 진료를 받고 있는 患者(이하 환자)와 1994년 1년 동안 새로 진료한 환자(이하 新患)가 1명이라도 있는지 여부에 따라 나누어살펴 보았다(表 IV-5 참조). 기재된 頻度는 비슷하며, 1명 이상 진료된 질병 수는 74개 질병이었다. 또한 <表 IV-5> 에서 기재빈도와 평균환자를 곱하여 應答患者 總數를 구하면, 간경변(liver cirrhosis, 400명), 편두통(migrain, 200명), 근육경련(muscle cramp, 150명) 등이 환자수가 많은 것으로 나타났다.

신환이 발생한 질병들만을 보았을 때는 기재빈도와 많은 차이가 있었다. 총 질병수는 41개로서 기재된 질병의 43%였는데, 이러한 결과는 조사에 응답하여 기록된 稀貴疾病 중 57%는 94년 한 해 동안 발생하지 않았다고 유추해서 해석할 수 있다. 기재빈도 상 가장 많은 수를 보인 말라리아, 악성고열증, 선천성 면역결핍증 등은 신환이 없었으며, 톡소플라즈마증(toxoplasmosis, 5명), 결핵(tuberculosis, 5명) 등은 신환이 주로 발생한 질병인 것으로 나타났다(表 IV-5 참조).

위의 결과를 종합할 때 본 자료는 앞으로 稀貴疾病과 稀貴醫藥品에 관한 연구를 위한 기초자료이기는 하나, 국내에 있는 稀貴疾病이 총체적으로 파악되지 않았으며, 개략적이나마 發生率과 有病率을 추측하기에는 부족하다는 제한점이 있다. 따라서 이에 대한 보다 본격적인 연구수행이 요구된다.

<表 IV-5> 稀貴疾病의 記載頻度에 따른 患者數와 新患數 (17大 分類 및 4單位 分類)

(단위: 명) 기재 평균 평균 분류번호 질병명 신환 빈도 환자 1. Infection and Parasitic Disease 11.9 **Tuberculosis** 32.9 Diphtheria Tetanus 39.9 Actinomycosis Acquired Immune Deficiency Syndrome 65.9 Hemorrhagic fever Rabies 78.5 Cytomegalovirus infection Q fever 86.6 Malaria Disseminated candidiasis 112.5 117.5 Cryptococcosis . 0 121.3 Fascioliasis 130.9 Toxoplasmosis 136.1 Behcet's disease 136.3 Pneumocystis carinii pneumomia 2. Neoplasm Hepatoma 157.4 Pancreatic Islet cell carcinoma 157.9 Neoplasm, pancreas, malignant 180.9 Cancer, ovary Neoplasm, ovary, malignant Cancer, throid medulla Cancer, adrenal gland 201.9 Hodgkin's lymphoma 202.4 Hairy cell leukemia Acute Myelogenous Leukemia 204.1 Chronic Lymphocytic Leukemia Acute Myelogenous Leukemia Acute leukemia Cancer, ovary 239.6 Brain tumor 3. Endocrine, Nutritional and Metabolic Disease 244.9 Hypothyroidism Acromegaly Cushing's syndrome 255.4 Hypofunction, adrenal cortical 255.8 Adrenoleukodystrophy 259.1 Sexual precocity 268.2 Osteomalacia 270.3 Maple syrup urine disease

〈表 IV-5〉 계속

(단위: 명)

			٠٠.	11. 07	
분류번호	질병명	기재 빈도	평균 환자	평균 신환	
270.6 274.9 277.1 279 279.8	Hyperammonemia type I, II. Gout Porphyria Deficiency, gamma globulin in blood Other specified disorders involving the immune mechanism	2 1 2 1 1	2 70 1 50 10	0 20 1 25 5	
4. Diseas	ses of the Blood and Blood-Forming Organs				
286 287.3 289.7	Hemophilia Kasabach-Merritt symdrome Methemoglobalinemia	1 1 1	1 1 2	0 0 0	
290 290	l Disorders Alzheimer's disease	1 4	10		
307.4 314	Circardian rhythm sleep disorder Attention deficit hyperactivity disorder	1 1	12 1 0	0 1 0	
6. Diseas	ses of the Nervous System and Sense Organ				
330.1 332 333.6 333.82 335.2 345.3 345.9 346.9 347 358 359.1 387.9 388.3	Ganglioside sialidase deficiency Parkinson's disease Dystonia, torsion Meige's syndrome Amyotrophic lateral sclerosis Eplepsy, status(grand mal) Epilepsy Migrain Narcolepsy Myasthenia gravis Progressive myodystrophy Otosclerosis Tinitus	1 3 1 3 2 1 1 2 2 1 1 1 1	0 20 9 40 5 10 0 100 2 1 4 0 30	0 0 0 0 20 0 0 0 1 1 2 0 5	
7. Diseas	ses of the Circulatory System				
427 427.9 435 443 443.1 456 458	Paroxysmal Supra Ventricular Taccyhycardia Arrythmia Cerebral vasospasm Raynaud's syndrome Buerger's disease Varicose veins of other sites Hypotension, Orthostatic	1 1 1 1 1 2 2	2 0 0 0 5 60 30	1 0 0 5 5 30 0	
8. Diseas	8. Diseases of the Respiratory System				
478.79 482.83 492.8 493.9 516.3	Spasmodic dysphonia Legionelosis Emphysema, Congenital Lobar Asthma Ideopathic fibrosing alveolitis	2 1 1 1 1	11 10 100 0 5	0 10 0 0 5	

〈表 IV-5〉 계속

(단위: 명)

			٠	11. 07	
분류번호	질병명	기재 빈도	평균 환자	평균 신환	
9. Diseas	9. Diseases of the Digestive System				
530.1	Reflux exophagitis	1	10	10	
530.2	Ulcer, esophagial fungal	1	10	5	
571.5	Liver cirrhosis	2	200	100	
577.1	Chronic pancreatitis	1	15	5_	
10. Disea	ases of the Genitourinary System				
595.1	Interstitial cystitis	1	5	0	
11. Disea	ises of the Skin and Subcutaneous Tissue				
694.4	Pemphigus	1	10	4	
12. Disea	ises of the Musculoskeletal System and Connective T	issue			
710.1	Scleroderma	1	2	. 2	
729.8	Muscle cramp	1	150 ,	100	
731	Paget's disease	1	0	0	
733	Osteoporosis	1	10	0	
13. Cong	enital anomaly				
747	Patent ductus arteriosus	4	15	15	
756.59	McCune-Albright syndrome	1	2	0	
758.6	Turner syndrome	1	20	0	
758.7	Kleinfelter's syndrome	1	0	0	
14. Certa	14. Certain Conditions Originating in the perinatal Period				
760	Hypertension of fetus or newborn	1	10	0	
769	Respiratory dystress syndrome	1	0	0	
15. Symt	15. Symtoms, Signs and Ill-Defined Condition				
780.4	Vitiligo	1	0	0	
16. Injury	16. Injury and Poisoning				
989.5	Snake bite	1	1	0	
995.89	Malignant Hyperthermia	7	3	0	
996.8	Graft rejection	3	20	5_	

註: 분류번호는 제2차 개정 한국표준질병사인분류에 의함.

다. 稀貴醫藥品 管理를 위한 稀貴疾病 모니터링體系

1) 稀貴疾病의 管理體系

국민소득이 증대되어 복지에 대한 수요가 커진 것은 지극히 당연하다. 따라서 의료에 대한 국민들의 욕구가 대단한 것은 1인당 국민총생산이 미화 1만 달러시대의 국민으로서 마땅하다. 그러므로 稀貴疾病에 이환되어 제대로 진단과 치료를 받을 수 있도록 배려하는 것이 필요하다. 稀貴疾病은 문자 그대로 發生率 또는 有病率이 매우 낮기 때문에 진단이 어렵다. 설령 진단이 되었더라도 치료방법이나 의약품이없을 경우가 많으며, 의약품이 해외에서 개발되었더라도 수입 등 유통상 문제가 있을 수 있다. 따라서 稀貴疾病의 관리는 稀貴醫藥品과 불가분의 관계이므로 이를 연계하여 검토하여야 할 것이다.

지금까지 우리나라에서는 稀貴醫藥品에 관한 관리는 있었지만 稀貴疾病에 대한 관리는 없었다. 稀貴疾病을 관리하기 위하여는 우선 관리체계를 만들어야 할 것이다. 먼저 희귀질병의 대상을 설정하고 이러한 질병을 관리하기 위한 목록을 작성하여 의료기관에 배포한 후 매년 등록 보고를 받아서 집계하도록 한다.

이를 법적으로 보고하도록 하는 방안도 있지만 국민의 건강을 지키는 의사로서 자진하여 협조하도록 하는 것을 권한다. 이러한 보고를 종합하는 기관으로는 의사중앙회를 활용할 수 있다. 보고 내용에는 신환의 발견 건수, 연간 진료환자수, 등록환자수, 환자의 연령과 성 등인적 사항, 필요 稀貴醫藥品 등을 기록하도록 한다.

의료보험의 통계도 稀貴疾病관리에 도움이 된다. 희귀질병으로 진료비가 청구되면 이 중에서 稀貴疾病관리에 필요한 사항을 자동적으로 의사중앙회에 정보를 넘겨주어 이중점검을 할 수 있도록 하면 좋다. 의사중앙회에서는 자체 정보망(기관지, 학술지 등)을 통하여 稀貴

疾病의 진단과 차료에 관한 각종 정보를 전달한다. 稀貴疾病 및 稀貴 醫藥品 정보센터를 운영하는 것도 도움이 된다.

한편 결핵처럼 대상 질병수는 많지만 국내에서 구하기 어려운 INH 주사제 등 稀貴醫藥品이 필요한 경우에는 범주를 달리하여 역시 稀貴醫藥品 관리대상에 넣게 된다.

이와는 성격이 다르지만 희귀질병 별로 환자들끼리 모임을 만들고 정보교환을 하는 것도 좋겠으며, 의료기관에서 특수크리닉을 만들고 다른 의료기관에서는 의심되는 환자를 이송하는 방안이 실리적이다. 예컨대 세브란스병원에 베쳇씨병 크리닉을 만들어 운영한 결과 환자 의 진단과 치료가 원활해져서 환자들에게 많은 도움이 되고 있다.

2) 稀貴醫藥品 指定體系

稀貴醫藥品은 환자를 진료한 의사가 필요하여 처방한다. 이러한 수요가 상당 수있으면 수입업자가 수입을 하게 된다. 지금까지 보면 稀貴醫藥品 수입 허가 절차가 복잡하고 어려워서 흔히 친척이나 친지를 통하여 외국에서 입수 사용하고 있는 실정이다. 그러므로 환자의 생명을 보호하는 의미에서 수입의 문호를 열어주는 것이 필요하다.

현행 稀貴醫藥品 지정에 관한 규정(보건복지부 고시 제89-20호, 1989. 5. 26)에 의하면 필요한 서류를 붙여 보건복지부장관의 지정을 허가받도록 되어 있다. 그런데 稀貴醫藥品을 필요로 하는 의사들은 한 결같이 수입절차가 어려워서 간소화하여야 한다고 의견을 피력한다.

그러므로 診療 專門科目別로 稀貴疾病이 거론되면 해당 학회 이사회에서 결의하여 의사중앙회에 제출하고 중앙회에서 취합하여 보건복지부에 추천하도록 한다. 稀貴疾病의 선정과 稀貴醫藥品의 지정기준 및 선정의 타당성의 평가는 의사중앙회 주관으로 해당 전문학회에서하는 것이 좋겠다.

3. 稀貴疾病治療劑의 需給實態와 問題點

가. 稀貴疾病 診療上의 問題點

稀貴疾病은 앞서 언급하였듯이 發生率 또는 有病率이 낮은 질병이 다. 희귀질병 중에는 診斷方法이 어느 정도 확립되어 있고 治療劑도 손쉽게 구할 수 있는 경우가 있기는 하나, 통상 희귀질병은 臨床例가 적고 診斷 및 治療方法에 대한 연구가 부족하여 患者診療에 많은 애 로가 있다.

본 조사에서는 희귀질병을 진료하는데 문제가 되고 있는 점을 보 다 구체적으로 살펴보고자 3차 의료기관에 근무하는 專門醫를 대상으 로 診療 및 治療上의 不便事項을 조사하였다. 조사된 내용 중 가장 주 된 문제점은 治療劑와 관련된 사항이었다. 〈表 Ⅳ-6〉에서 제시하고 있듯이 희귀질병의 경우 疾病의 診斷名을 찾기 어렵다고 지적한 전문 의가 18.9%(N=507)이나 治療劑와 관련된 문제점을 지적한 경우는 77.8%에 이르고 있다.

治療劑의 문제점은 크게 두가지로 나누어 볼 수 있는데, 치료제를 구하기가 어렵다고 지적한 경우가 응답의사의 반수 이상인 52.9%에 이르어 가장 주요한 문제점으로 지적되고 있었다. 이밖에 치료제에 대 한 情報 조차도 부족하다고 응답한 경우는 24.5%로 나타나 전문의 4 명당 1인의 비율로 醫藥品 情報에 대한 요구를 보였다.

희귀질병을 진료하는데 발생하는 문제점을 醫師의 專政科別로 세 분해 보면 우선 치료제 관련 문제는 痲醉科(93.8%), 泌尿器科(94.1%), 眼科(90.9%) 등에서 가장 많이 지적하였다. 보다 구체적으로 治療劑 求得上의 문제점을 지적한 전문과는 痲醉科(75.0%), 泌尿器科(70.6%), 眼科(63.6%), 內科(60.8%), 神經精神科(59.6%) 등의 순이었고, 반면 치 료제에 대한 情報가 부족하다고 지적한 경우는 外科에서 높게 나타났

다(42.2%). 이밖에 小兒科와 皮膚科에서는 稀貴疾病의 診斷名을 찾기가 곤란하다고 응답한 비율이 높았다(각각 27.9%, 32.1%). 이상의 조사결과를 살펴볼 때 가장 시급한 문제는 治療劑의 求得方案 마련인데, 이에 대한 문제의 심각성은 각 전공과목별로 차이가 나타났다.

〈表 IV-6〉 專攻科別 稀貴疾病 診斷 및 治療上의 不便事項

(단위: %)

	진단명	치료	교제 관련사	항			
전공과	천인 등 찾기 곤란	치료제 정보부족	치료제 구득곤란	(소계)	기타	계	(N)
		78-47-7	1722				
내과	17.6	16.9	60.8	(77.7)	4.7	100.0	(148)
외과	16.9	42.2	39.8	(82.0)	1.2	100.0	(83)
소아과	27.9	16.1	53.2	(69.3)	3.2	100.0	(62)
신경정신과	17.5	19.3	59.6	(78.9)	3.5	100.0	(57)
안과	4.5	27.3	63.6	(90.9)	4.5	100.0	(22)
피부과	32.1	21.4	42.9	(64.3)	3.6	100.0	(28)
비뇨기과	5.9	23.5	70.6	(94.1)	-	100.0	(17)
마취과	6.3	18.8	75.0	(93.8)	<u>-</u>	100.0	(16)
기타	23.0	35.1	37.8	(72.9)	4.1	100.0	(74)
전체	18.9	24.9	52.9	(77.8)	3.4	100.0	(507)

나. 稀貴疾病 治療劑의 分類

앞서 언급하였듯이 稀貴疾病의 診療에 있어서 가장 심각한 문제는 치료제를 구하는 것으로 지적되었다. 이러한 문제점을 보다 구체적으로 파악하기 위하여 본 조사에서는 희귀질병 치료제 중 수급상의 문제로 患者診療에 困難을 겪었던 의약품을 조사하였다. 즉 문제가 되고 있는 희귀질병 치료제의 種類는 물론이고 開發 및 生産現況, 醫藥品供給經路, 供給障碍 要因 등을 조사하였으며, 이밖에 정부에서 稀貴醫

藥品으로 지정하여 보다 적극적인 管理가 필요한 의약품도 함께 검토 하였다.

조사에 참여한 의사들이 問題의 稀貴疾病 治療劑로 지적한 의약품 은 모두 87品目이었다. 이들 87품목에 대한 약효분류별 분포는 〈表 Ⅳ-7〉에서 제시하고 있는데, 600번대의 '抗病原 生物性 醫藥品 (28.8%)'과 100번대의 '神經系 感覺器官用 醫藥品(23.0%)'이 가장 빈번 히 지적되었다. 이러한 경향은 〈表 Ⅱ-2〉에서 제시한 특수의약품의 일반적인 성격과는 다소 다른데, 특히 '抗病原 生物性 醫藥品'과 '組織 細胞의 機能用 醫藥品'이 희귀질병치료제의 경우 많이 지적되었다. 희 귀질병치료제의 약효분류별 분포를 '94년에 생산된 의약품의 품목수 비율과 비교해보면, 이 경우에도 '抗病原 生物性 醫藥品'과 '組織細胞 의 機能用 醫藥品'의 비율이 두드러지게 높아 희귀질병치료제의 약효 분류별 특성을 잘 나타내주고 있다.

〈表 IV-7〉 稀貴疾病 治療劑의 藥效分類

분류	∧ \ > H =	희귀질환	치료제	 특수의약품	'94
번호	약효분류	의약품수	비율(%)	비율(%)	생산의약품 비율(%)
100	신경계 감각기관용 의약품	20	23.0	30.1	23.0
200	개개의 기관계용 의약품	17	19.5	27.6	39.3
300	대사성 의약품	-12	13.8	14.2	17.9
400	조직세포의 기능용 의약품	12	13.8	8.1	2.1
600	항병원 생물성 의약품	25	28.8	16.6	12.5
700	치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	1	1.1	1.8	5.0
800	마약	-	-	1.6	0.2
	계	87	100.0	100.0	100.0

資料: 醫藥品等 生産實績, 韓國製藥協會, 1994.

《表 IV-8》에서는 문제의 희귀질병 치료제를 응답의사의 專攻科目 및 藥效分類에 따라 세분하였다. 내과와 안과에서는 '抗病原 生物性 醫藥品'을 지적한 비율이 높은 반면(각각 43.8%, 100%), 신경정신과, 안과, 마취과에서는 '神經系 感覺器官用 醫藥品'을 주로 문제 의약품으로 지적하고 있어(각각 72.7%, 73.0%, 100.0%), 의약품에 대한 요구는 각 전문과목별로 상이한 특징을 보이고 있다.

〈表 IV-8〉 專攻科 및 藥效分類別 稀貴疾病治療劑 指摘件數 分布 (단위: %)

	100	200	300	400	600	700	
	신경계	개개의	대사성	조직	항병원	치료를	
전공과	감각	기관계용	의약품	세포의	생물성	주목적으로	계(N)
신하다	기관용	의약품		기능용	의약품	하지 않는	AJ(IN)
	의약품			의약품		의약품 및	
	, , ,			, , ,		관련제품	
내과	4.2	20.8	14.6	16.7	43.8		100.0(48)
외과	27.3	27.3	9.1	-	27.3	9.1	100.0(11)
소아과	17.4	30.4	13.0	13.0	26.1	· <u>-</u>	100.0(23)
신경정신과	72.7	-	9.1	****	18.2	-	100.0(11)
안과	_	-	-	-	100.0	_	100.0(2)
피부과	73.0	_	-	-	25.0	_	100.0(4)
비뇨기과	_	-	-	-	-	-	100.0(-)
마취과	100.0	_	-	_		_	100.0(9)
기타	-	-	20.0	60.0	40.0	-	100.0(6)
전체	25.4	17.5	11.4	12.3	32.5	0.9	100.0(114)

문제가 되고 있는 稀貴疾病 治療劑의 특성을 보다 자세히 살펴보기 위하여 의사가 지적한 대표적인 희귀질병을 중심으로, 治療劑의 劑形 및 藥效分類를 〈表 IV-9〉에 제시하였다. 말라리아(Malaria)나 악성 고열증(Malignant Hyperthermia)과 같은 10대 희귀질병에 대하여

사용이 불편한 문제의약품으로 19가지의 치료제가 지적되었다.

이들 의약품은 약효분류상으로 볼 때 600번대의 '抗病原性 醫藥品'이 14가지로 가장 많았는데, 주로 chloroquine과 같은 말라리아 치료제나 결핵약인 INH 주사 등의 화학요법제가 포함되었다. 이밖에 100번대의 '神經系 感覺器官用 醫藥品'으로는 악성고열증 (Malignant Hyperthermia) 치료제인 dantrolene이나 베체트병(Bechet's disease)

〈表 Ⅳ-9〉 國內 主要 稀貴疾病에 대한 需給困難 治療劑의 特性

희 귀 질 환	수급곤란치료제 성분명(상품명)	제형	분류번호
	Chloroquine		641
	Halofantrine		641
Malaria	Mefloquine	경구제	641
ivididi id	Mefloqaine/primaquine	0 1 1	641
	Qunine/ chloroquine		641
	Quinine/Dihydrochlorid		641
Malignant Hyperthermia	Dantrolene	주사제	122
AIDS	=		_
	streptomycin	주사제	613
Tuberculosis	INH	주사제	622
	INH, RFP	주사제	622
Toxoplasmosis	Pyrimethamine	경구제	641
Rabies	HDCV	주사제	634
Bachet's disease	Thalidomide	경구제	119
	Cotrimoxazole	경구제	621
Pneumocystis carinil pneumonia	Bactrim	주사제	621
pneumoma	Pentamidine	주사제	629
Alzheimer's disease	Tacrine(상품명cognex)	경구제	119
Patent ductus	Indomethacin	주사제	114
arteriosufus	PGEI(상품명 opalmon)	경구제	219

치료제인 탈리도마이드 등 4가지 의약품이 지적되고 있다.

희귀질병치료제는 劑形上으로도 특징을 보이고 있는데 19개 품목 중 8가지가 注射劑인 것으로 나타났다. 이는 앞서 특수의약품의 일반 적인 경향과 같은 양상을 보이고 있으므로, 특수의약품의 공급문제에 있어서 특히 注射劑의 供給에 대한 보다 심도 깊은 검토가 필요하다.

다. 開發 및 生産現況

特殊醫藥品의 하나인 稀貴疾病 治療劑에 대하여 醫師가 認識하고 있는 醫藥品 供給形態를 살펴보았다. 앞서 제2장 4절에서도 언급하였 듯이 의약품의 공급형태는 未開發品, 輸入可能 醫藥品, 國內生産 醫藥 品으로 분류하여 조사하였다.

조사결과 의사가 인지하고 있는 의약품 공급형태 중 가장 주된 것은 輸入可能 製品인 것으로 나타났다(64.5%, 〈表 IV-10〉 참조). 또한 희귀질병 치료제 중에는 아직 제품으로 개발되지 않은 未開發 品目도 상당수 지적되었는데(27.5%), 이는 稀貴疾病에 대한 研究가 활발하지 못한 현 실정과 밀접히 관련되어 있다. 희귀질병치료제의 공급형태를 특수의약품 전체와 비교해볼 때, 희귀질병치료제는 國內生産品의 비중이 적은 반면(8.0%) 未開發品은 다소 많아(27.5%) 특수의약품의 일반적인 특성과는 다소 차이를 보였다.

〈表 IV-10〉 稀貴疾病治療劑 및 特殊醫藥品의 供給形態別 指摘件數 分布

(단위: %)

의약품	미개발	수입가능	국내생산	계(N)
희귀질환치료제	27.5	64.5	8.0	100.0(138)
특수의약품 일반	7.4	63.9	28.7	100.0(1,304)

稀貴疾病治療劑의 供給形態는 응답 의사의 專攻科目에 따라 상이 한 특징을 보인다. 이러한 결과는 〈表 IV-11〉에 제시되고 있는데 未 開發品은 내과와 신경정신과에서 많이 지적되었으며(각각 55.3%, 18.4%), 輸入可能 品目은 소아과에서(29.2%), 그리고 國內生産品은 외 과에서 각각 많이 지적되었다(27.3%). 이러한 경향은 〈表 Ⅱ-11〉 醫 師가 認知하는 供給形態 및 專攻科別 特殊醫藥品 指摘件數 分布에서 도 유사하게 나타나고 있어, 稀貴疾病 治療劑도 특수의약품의 일반적 인 추세를 보이고 있음을 알 수 있다.

〈表 IV-11〉 專攻科 및 供給形態別 稀貴疾病治療劑 指摘件數 分布 (단위: %)

전공과	미개발	수입가능	국내생산	전체
내과	55.3	36.0	36.4	41.3
외과	2.6	7.9	27.3	8.0
소아과	7.9	29.2	9.1	21.8
신경정신과	18.4	12.4	_	13.0
안과	_	2.2	-	1.4
피부과	7.9	1.1	18.2	4.3
비뇨기과	-	_		_
마취과	5.3	6.7	_	5.8
기타	2.6	6.8	9.1	4.4
계(N)	100.0(38)	100.0(89)	100.0(11)	100.0(138)

〈表 IV-12〉에서는 조사대상 의사가 진료했던 稀貴疾病 保有患者 중 의약품을 구하는데 문제가 있었던 患者數를 해당 치료제의 供給形 態別로 細分하였다. 조사결과에 따르면 희귀질병 보유자 중 치료제가 未開發 상태여서 의약품을 구할 수 없다고 응답한 환자의 수는 1.963 명으로 63.5%를 차지하였다. 반면 희귀질병치료제가 輸入可能하다고 지적한 경우 대상 환자수는 34.9%에 이른다. 희귀질병치료제 중 미개 발품이 많은 것을 미루어 볼 때 稀貴疾病治療劑의 硏究開發이 더욱

활성화되어야 할 것이다.

희귀질병 및 그 치료제에 대한 硏究는 희귀질병 환자들에게 治療의 可能性을 넓혀 준다는 의미에서 매우 중요하다. 이러한 희귀질병의연구에는 반드시 臨床試驗이 수반되므로 본 조사에서는 臨床試驗에대한 專門醫의 態度를 조사해 보았다.

〈表 Ⅳ-12〉 供給形態別 稀貴疾病治療劑 對象疾病 患者數 및 比率

의약품	미개발	수입가능	국내생산	계
대상환자수(인)	1,963	1,078	49	3,090
비율(%)	63.5	34.9	1.6	100.0

(表 IV-13) 에서 제시하듯이 58.7%에 해당하는 의사들이 臨床試驗에 대하여 實施 意向이 있거나 肯定的인 것으로 나타났다. 의사 중일부(34.1%)는 愼重한 檢討가 필요하다고 응답하였고, 이밖에 전적으로 否定的인 견해를 피력한 의사도 7.2%에 이른다. 임상시험에 대한의사의 태도를 의사가 속해 있는 병원의 규모에 따라 세분해 보면 대체로 1001병상 이상의 대규모 병원에서 보다 긍정적이었다(66.9%). 이는 대규모의 병원에서 稀貴疾病 研究를 위한 基本的인 與件이 보다성숙되어 있기 때문이라고 할 수 있다.

〈表 IV-13〉 病院規模別 稀貴疾病治療劑에 대한 臨床試驗 實施意向 (단위: %)

병상수	있음	제품에 따라 다르나 긍정적임	신중한 검토가 필요함	실시 안함	계(N)
700 이하	14.6	37.5	38.3	9.6	100.0(240)
701~1,000	19.9	41.0	32.8	6.3	100.0(256)
1,001 이상	23.7	43.2	28.8	4.2	100.0(118)
전체	18.6	40.1	34.1	7.2	100.0(614)

라. 供給經路와 需給上 問題點

문제가 되고 있는 희귀질병 치료제의 供給經路를 살펴보기 위하여 병원약국, 제약회사, 수입상 등의 通常的인 供給源과 함께 患者가 스 스로 알아서 구하거나 醫師가 直接 구해 주는 방법 등을 포괄하여 조 사하였다.

〈表 IV-14〉에서 제시하고 있듯이 희귀질병 치료제의 주요 공급원 은 輸入商(28.6%)과 病院藥局(23.8%)이었으며, 이와 함께 患者 스스로 구하는 경우도 많은 비율을 차지하고 있다(22.6%), 이는 앞서 〈表 Ⅱ -20〉病院規模 및 供給經路別 病院藥局 未具備品目의 求得經驗有無의 내용과 유사한 경향성을 보이는데, 병원약국에 보유되지 않은 의약품 을 患者 스스로 구하듯이 稀貴疾病治療劑도 화자 스스로 구하는 경우 가 많은 것으로 나타났다.

〈表 Ⅳ-14〉 稀貴疾病治療劑의 供給形態別 醫藥品 供給經路 分布 (단위: %)

				(2,1, ,0,
공급형태 공급경로	미개발	수입가능	국내생산	전체
병원약국	16.0	20.8	54.5	23.8
제약회사(연구용샘플)	12.0	10.4		9.5
수입상	24.0	37.5	****	28.6
환자본인	28.0	14.6	45.5	22.6
의사직접구입	16.0	4.2	_	7.1
기타	4.0	12.5	· <u>-</u>	8.3
계(N)	100.0(25)	100.0(48)	100.0(11)	100.0(84)

그런데 현행 의료보험 제도하에서는 환자가 병원약국 이외의 다른 곳에서 의약품을 구하는 경우, 해당 의약품이 醫療保險 適用對象 醫藥 品일지라도 保險適用을 받지 못하게 되어 있어 환자의 經濟的 負擔을 가중시키고 있다. 이러한 불합리를 불식하기 위해서는 의약품의 원외

처방과 관련된 의료보험 제도의 전면적인 검토가 필요하다.

의약품의 供給經路를 供給形態에 따라 다시 세분해 보면 未開發 醫藥品은 輸入品이나 國內生産品에 비하여 수입상(24.0%)이나 환자 본인(28.0%), 의사(16.0%)가 직접 구하는 경우가 상대적으로 많은 반 면, 병원약국을 통하는 경우는 다소 적었다(16.0%). 이와는 달리 國內 生産品은 주로 病院藥局(54.5%)을 통하거나 患者 스스로 구하는 경우 가 많았다(45.5%).

희귀질병치료제의 供給經路別로 對象 患者數를 산출해볼 때(表 IV -15 참조) 輸入商을 통해 들어오는 의약품으로 진료를 받는 환자가가장 많았으며(45.8%), 그 다음으로는 患者 本人이 의약품을 구하는 경우인 것으로 나타났다(24.2%). 즉 輸入醫藥品의 보다 원활한 공급은 희귀질병 치료에 크게 기여한다고 할 수 있으며, 따라서 환자가 의약품을 보다 쉽고 값싸게 구할 수 있도록 醫藥品 情報 및 物流體系를 구축하고 醫療保險制度를 개선해야 할 것이다.

〈表 Ⅳ-15〉 稀貴疾病治療劑의 供給經路別 患者數 및 比率

(단위: %)

의약품 공급경로	환자수(인)	비율(%)
병원약국	496	18.1
제약회사(연구용샘플)	102	3.7
수입상	1,256	45.8
환자본인	664	24.2
의사직접구입	9	0.3
기타	218	7.9
계(N)	2,745	100.0

희귀질병치료제의 供給經路를 보다 상세히 살펴보기 위하여 국내 '主要 稀貴疾病'에 대한 치료제의 공급경로를 〈表 IV-16〉에 제시하 였다. 치료제에 대한 언급이 없었던 AIDS를 제외하고 본 조사에서 나 타난 10대 稀貴疾病을 중심으로 살펴보았다. 이러한 희귀질병의 경우 에는 治療劑에 대한 使用頻度가 매우 낮아 실제의 공급경로에 대한 응답비율이 매우 낮아 분석이 용이하지 않았다. 적은 수이기는 하나 응답한 경우에는 주로 患者 스스로 의약품을 구하거나 醫師가 직접 구입하여 제공하는 경우가 많은 것으로 나타나, 의약품 공급의 어려움 을 다시 한번 보여주고 있다.

〈表 IV-16〉國內 主要 稀貴疾病에 대한 需給困難 治療劑 供給現況

희 귀 질 환	치료제 성분명 (상품명)	실제공급경로 (빈도)
Malaria	Chloroquine Halofantrine Mefloquine Mefloqaine/primaquine Qunine/chloroquine Quinine/Dihydrochlorid	환자본인(1)
Maliqnant Hyperthermia	Dantrolene	_
Tuberculosis	streptomycin INH INH, RFP	- 제약회사(1) -
Toxoplasmosis	Pyrimethamine	환자본인(1) (공급곤란)
Rabies	HDCV	의사직접구입(2)
Bachet's disease	Thalidomide	수입상(1)
Pneumocystis carinil pneumonia	Cotrimoxazole Bactrim Pentamidine	(수입곤란) - -
Alzheimer's disease	Tacrine(상품명coqnex)	제약회사(2)(보험약가낮음)
Patent ductus arteriosufus	Indomethacin PGEI(상품명opalmon)	환자본인(1)(보험약가낮음) -

《表 IV-17》에서는 희귀질병 치료제의 開發 및 生産實態에 따라 供給障碍要因을 살펴보았다. 희귀질병 치료제의 경우에도 일반적인 특수의약품과 같이 保險收價가 낮거나(25.4%), 輸入이 원활하지 않는 경우(23.7%) 혹은 生産이나 輸入의 中斷이(20.3%) 주요문제점으로 지적되었다.

치료제 중 未開發品은 '기타'의 경우가 가장 많았는데 이는 아직 제품이 공식적으로 市販許可를 받지 못했기 때문이라 할 수 있다. 수입가능 품목의 경우에는 수입품에 대한 保險登載 문제, 輸入節次 상의문제, 간헐적인 輸入中斷 문제 등이 지적되었다. 무엇보다도 국내생산품은 保險藥價가 낮은 것이 가장 주된 문제로 제기되었으므로 이에대한 심도 깊은 검토와 개선방안 마련이 필요하다.

〈表 IV-17〉 稀貴疾病治療劑의 供給形態別 供給障碍要因

(단위: %)

문제점	미개발	수입가능	국내생산	전체
보험 및 가격문제	-	28.6	60.0	25.4
수입곤란	-	23.8	20.0	23.7
병원약국 미구비	25.0	7.1	20.0	8.5
생산・유통곤란	8.3	23.8	-	20.3
수요적음	16.7	9.5		13.6
기타	50.0	7.2	-	8.5
계(N)	100.0(12)	100.0(42)	100.0(5)	100.0(59)

마. 稀貴醫藥品 指定希望 醫藥品

이미 앞서 언급하였듯이 稀貴醫藥品은 보건복지부 고시에 의거하여 명확히 규정되고 있으며, 이러한 指定要件이 구비된 의약품에 대해서는 輸入上 惠澤을 주고 있다. 保健福祉部 告示에서 규정하고 있는 稀貴醫藥品의 요건 중 하나는 國內 發病數가 적은 疾病에 대한 치료제이므로, 본 연구에서 조사된 희귀질병 치료제는 稀貴醫藥品으로 지정될 기본적인 요건을 갖추었다고 할 수 있다. 따라서 본 연구에서 조사된 희귀질병 치료제 중 의사가 생각하기에 稀貴醫藥品으로 指定하는 것이 바람직하다고 응답한 의약품의 내용과 특성을 살펴 보았다.

조사결과 의사들은 지적한 희귀질병 치료제 거의 대부분에 대하여 稀貴醫藥品 指定을 希望한 것으로 나타났다(91.7%, N=120). 이러한 稀貴醫藥品 指定 希望比率은 의약품의 개발 및 생산실태에 따라 다른 양상을 보이고 있다. 〈表 IV-18〉에서 제시하듯이 未開發品인 것은 100% 전 제품에 대하여 희귀의약품으로 지정하기를 원했다. 전반적으로 희귀의약품 지정 희망비율이 높은 편이기는 하나, 미개발 품목과비교해 볼 때 수입가능 품목이나(89.2%) 국내생산 의약품(77.8%)은 전체의 평균값인 91.4%보다도 낮았다.

희귀의약품 지정희망비율은 醫藥品의 供給經路에 따라서도 차이를 보였다. 輸入商이나 製藥會社, 病院藥局 등 일상적인 경로를 통해 공 급되는 의약품은 상대적으로 지정 희망율이 낮았다(각각 85.0%, 87.5%, 88.9%). 그러나 患者本人이 스스로 구해야 하는 의약품의 경우 에는 지정 희망율이 92.9%로 높게 나타났다. 특히 醫師가 직접 구하 여 제공한 의약품은 전품목 다 희귀의약품으로 지정하기를 원하므로 써, 다른 어떤 의약품보다도 가장 구하기 힘든 의약품들이 이 분류군 에 속한다고 할 수 있다.

〈表 Ⅳ-18〉 稀貴疾病治療劑의 稀貴醫藥品 指定希望率

(단위: %)

			(2.1, ,0)
수급변수	지정희망	비희망	계 (N)
개발 및 생산상태			
미개발	100.0	-	100.0 (33)
수입가능	89.2	10.8	100.0 (74)
국내생산	77.8	22.2	100.0 (9)
전체	91.4	8.6	100.0 (116)
공급경로			
병원약국	88.9	11.1	100.0 (18)
제약회사(연구용샘플)	87.5	12.5	100.0 (8)
수입상	85.0	15.0	100.0 (20)
환자본인	92.9	7.1	100.0 (14)
의사직접구입	100.0		100.0 (8)
기타	100.0	-	100.0 (8)
전체	90.8	9.2	100.0 (76)
공급 장애요인			
보험 및 가격문제	75.0	25.0	100.0 (12)
수입곤란	100.0	_	100.0 (14)
병원약국 미구비	75.0	25.0	100.0 (4)
생산・유통곤란	90.0	10.0	100.0 (10)
수요적음	100.0	-	100.0 (8)
기타	75.0	25.0	100.0 (4)
전체	88.5	11.5	100.0 (52)

이밖에 供給障碍要因에 따라서도 희귀의약품으로 희망하는 정도에는 차이가 나타나고 있는데, 장애요인이 保險收價 등 財政的인 문제이거나 該當 病院藥局에 구비되지 않고 있는 점을 지적한 경우에는 희망 비율이 다소 낮았다(각각 75.0%, 75.0%). 반면 의약품의 輸入 困難

이나 需要가 적은 것이 障碍要因이라고 지적한 경우는 전부 희귀의약 품으로 지정하기를 원했다. 이는 우리나라 보건복지부에서 稀貴醫藥品 을 지정하는 근본 요건과 맥을 갖이 하는 것이라고 할 수 있다. 이밖 에 生産 및 製造가 빈번하게 中斷되는 경우도 희귀의약품의 지정을 원하는 비율이 높았다(90.0%).

희귀질병 치료제 중 여러 의사가 重複的으로 희귀의약품 지정을 희 망한 '主要 指定希望醫藥品'을 〈表 Ⅳ-19〉에 제시하였다. 의사 2인 이 상이 지적한 희귀질병 치료제는 모두 12개 품목이다. 이 중 악성고열 증 치료제인 dantrolene은 7명의 의사가 희귀의약품으로 지정하기를 희망한 가장 대표적인 指定希望 醫藥品이라고 할 수 있다. 이밖에 근 강직증에 쓰이는 botulinum toxin A와 말라리아 치료제인 quinine 등 이 지적되었다.

〈表 N-19〉 主要 稀貴醫藥品 指定希望品目의 特性

희망 건수	성분명	제품명	제형	함량	분류번호
7	dantrolene	dantrium	주사제 경구제	20mg 25mg	122
3	botulinum toxin A	botox	주사제	100unit	632
ა	quinine	quinamin	경구제	260mg	641
	indomethacin	리오메타신	주사제	50mg	114
	PGE1	postin VR 500mg prostandin 20mg opalman	주사제 주사제 경구제	500mg 20mg 166.67mcg	219
2	octreotide	sandostatin	주사제	100mcg	249
2	streptozotocin	zanosar	주사제	1g	421
	INH	nydrazid	주사제	100mg	622
	HDCV	imovax	주사제	2.5IU이상	634
	pyrimethamine	daroprim	경구제	25mg	641

이상의 제품을 제형별로 보면 12가지 의약품 중 주사제의 제형이 9개 품목에서 나타나고 있어, 指定希望 醫藥品도 특수의약품의 일반적 인 특성에서와 같이 注射劑가 가장 주된 제형임을 보여주고 있다.

《表 IV-20》에서는 '主要 稀貴醫藥品 指定希望品目'의 供給現況을 살펴보았다. 이들 의약품은 거의 대부분 국내에서 생산이 되지 않아 輸入에 의존하는 품목인 것으로 나타났는데, 단 indomethacin과 quinine은 간헐적으로 국내생산이 되기도 하는 것으로 조사되었다. 또한 이러한 의약품을 실제로 구한 經路로는 患者 스스로 구하거나 醫師가 구해주는 경우가 많이 언급되었다.

〈表 IV-20〉 主要 稀貴醫藥品 指定希望品目의 供給現況

성분명	제품명	국내생산여부 (제약회사)	실제공급경로 (빈도)
dantrolene	dantrium	수입	_
botulinum toxin A	botox	수입	병원약국(1)
quinine	quinamin	국내생산	환자본인(1)
indomethacin	riomethacine	국내생산중단	-
PGE1	postin VR 500mgprostandin 20mgopalman	수입	환자본인(1)
octreotide	sandostatin	수입	_
streptozotocin	zanosar	수입	_
INH	iscotin	수입	제약회사(1)
HDCV	imovax	수입	의사직접구입(2)
pyrimethamine	daroprim	수입	환자본인(1)

이상을 정리해볼 때 구하기 힘든 희귀질병 치료제의 공급을 보다 원활히 하기 위해서는, 문제 의약품을 선별하여 희귀의약품으로 指定 管理함은 물론, 제품 輸入上 나타나는 애로사항을 심도 깊게 검토하여 환자 진료가 원만히 진행될 수 있도록 해야 할 것이다.

V. 要約 및 結論

오늘날 科學技術이 발달함에 따라 질병의 진단 및 치료제에 대한 연구가 활발해졌고 이에 따라 많은 질병이 퇴치되었다. 그러나 新藥開發이 활성화됨에도 불구하고 약 3만여종으로 헤아려진 질병 중 現代醫學으로 극복한 것은 오직 1/3에 불과하다. 특히 최근에는 AIDS나암 등 새로운 질병이 출현하고 있으며 인구의 노령화로 慢性疾病의發生率이 增加하여 질병패턴 또한 변화하고 있다.

질병의 종류가 다양해짐에 따라 醫藥品에 대한 需要는 增加하고 있으며 이와 동시에 細分化되는 경향을 보이고 있다. 더우기 과학기술 의 급속한 발달로 제품의 壽命週期(life cycle)가 짧아지고, 환자 개개 인의 신체적 특성을 반영한 다양한 제품이 개발됨에 따라 醫藥品 需 要의 細分化 趨勢는 더욱 가속화될 전망이다.

본래 의약품은 相互 代替性이 없는 수많은 藥效群으로 나누어져獨立的인 市場을 이룸으로써 市場의 分節化 현상이 뚜렷한 특징을 보이고 있다. 그런데 分節化된 의약시장 구조하에서 需要의 細分化는 의약품 공급상의 문제를 야기할 수 있다. 즉 의약품의 수급을 市場機能에 의존하고 있는 상태에서 기업에서는 採算性이 미흡한 일부의 의약품을 소홀히 하여 다른 제품에 비해 개발 및 생산의 優先順位가 낮아지게 될 가능성이 있다. 결국 일부 수요가 적거나 채산성이 미흡한 의약품은 需給 不均衡을 초래하게 되고 이는 바로 醫療現場에 파급영향을 미치는 것이다.

이러한 문제는 본 연구결과에서도 잘 제시되고 있는데 의약품의 공 급이 원활하지 않아 환자진료에 불편을 초래한 특수의약품으로 508품 목에 지적되었다. 예컨대 결핵치료제인 streptomycin 주사와 closerin 캡슐, 감염치료제인 penicillin 주사, 근강직증에 작용하는 botox 주사, 뇌하수체 기능저하증 치료제인 ACTH 주사 등은 의사들이 여러번 지적한 대표적인 특수의약품이다. 물론 조사된 의약품 각각에 대하여 다른 의약품과의 代替 可能性이나 生産 및 輸入實態 등 보다 심도있는 검토가 필요하기는 하나, 본 조사결과 제시된 의약품은 공급상 문제가 있는 '審議對象 醫藥品의 풀(pool)'로서 의미가 있다.

특수의약품 중 가장 대표적인 예는 희귀질병 치료제인데, 우리나라에는 稀貴疾病에 대한 基礎調査 조차도 미흡한 실정이다. 3차 의료기관 전문의를 대상으로 실시한 본 연구결과에 의하면, 말라리아(malaria), 악성고열증(malignant hyperthermia), 후천성 면역결핍증(AIDS; acquired immune deficiency syndrome), 기존의 항결핵제를 사용할수 없는 결핵(tuberculosis), 톡소플라즈마증(toxoplasmosis) 등 95종의 희귀질병이 지적되었다. 본 조사가 정확한 記錄에 의거한 것이 아니고의사의 記憶을 통해 이루어진 것임을 고려할 때 發生率이나 有病率산출하기에는 매우 제한적이나 의사들이 認知하고 있는 희귀질병의 종류를 대략적으로 파악할 수 있었다.

희귀질병을 진료할 때 제기되는 가장 큰 어려움으로는 治療劑를 구하는 것으로 지적되었다. 실제 공급상 문제가 있는 稀貴疾病 治療劑로 전문의들이 지적한 의약품은 87品目에 이르는데, 악성고열증 치료제인 dantrolene, 근강직증용의 botulinum toxin, 톡소플라즈마병의 pyrimethamine, 광견병 치료제 HDCV, 버거씨병의 PGE1 등이 가장대표적인 의약품이었다.

특수의약품 중에서는 稀貴醫藥品이나 海外誘入傳染病으로 지정되어 공급상 혜택을 받고 있는 경우도 있다. 그러나 정부에서 지정한 품목의 경우도 의약품 수급에 곤란을 겪고 있는 의사가 많은 것으로 나

타나 보다 구체적인 의약품 공급방안 마련이 필요하다. 또한 사용 빈도가 많은 희귀의약품 중 골연화 고칼슘혈증 치료제 ostac capsule과 신장이식시 면역억제제인 atgam 주사 등 9개 품목은 指定 적응증 이외에 허가받지 않은 적응증으로 빈번히 사용되고 있어서 문제로 제기되고 있다.

이상에서 제시한 바와 같이 우리나라에는 수급상 문제가 되고 있는 特殊醫藥品이 많이 있다. 그런데 특수의약품은 근본적으로 需要가적고 市場性이 미흡하여 생산과 수입이 원활하지 못한 제품이므로 사실상 公共財的인 성격을 띤다고 하겠다. 따라서 특수의약품을 원활히수급하기 위해서는 의약품 공급을 市場機能에만 전담시킬 것이 아니라 정부차원의 보다 적극적인 政策的 配慮가 필요하다.

연구결과에서도 밝혀졌듯이 특수의약품은 대부분 국내에서 生産할수 있거나 輸入可能한 품목이다. 따라서 특수의약품에 대한 수급정책은 生産과 輸入을 活性化하는 방향으로 나아가야 한다. 더우기 환자의 필요에 신속히 부응하기 위해서는 醫藥品 需給體系를 구축하여 供給의 效率性을 제고하도록 해야 한다. 의약품의 생산과 공급은 이제 더이상 技術에 국한된 문제가 아니다. 의약품이 원활히 수급되기 위해서는 제품을 개발할 수 있는 기술력 확보 이외에 法的・制度的 與件을 마련하는 것이 중요하다.

이미 앞서 언급하였듯이 특수의약품의 공급장애 요인으로 製造 및 輸入許可上의 制度的 要因이 지적되었다. 허가에 소요되는 時間이 길고 제출 자료 등 節次 또한 복잡하다는 지적이다. 특수의약품 중에는 稀貴疾病이나 難治病 治療劑 등이 포함되는데, 이러한 의약품에 대해서는 다른 치료제가 전혀 없는 경우가 많다. 이러한 환자에게 새로운 治療의 可能性을 제공하기 위해서는 의약품의 허가과정을 短期間에 마치도록 하는 정책적인 배려가 필요하다. 이미 외국에서는 희귀질병

이나 난치병 치료제에 대해서 허가심사에 優先順位를 부여하고 있다. 우리나라에서도 치료상 다른 대체약이 없는 의약품, 응급적인 의약품 등에 대해서 醫藥品 輸入 및 製造許可에 審査의 優先順位를 부여하는 것을 적극 검토해야 할 것이다. 의약품을 안전하게 공급하여 환자를 보호하고자 만든 규제사항이 역으로 환자치료에 障碍要因이 된다면 이를 재고할 필요가 있다.

다음으로 특수의약품의 공급을 촉진하기 위해서는 醫藥品 價格, 특히 保險藥價에 대한 合理的인 調整이 필요하다. 연구결과에서도 제시되었듯이 국내에서 생산 가능한 특수의약품 중에는 保險藥價가 낮아생산을 기피하는 예가 많다. 더우기 특수의약품은 기본적으로 需要가적고 採算性이 맞지 않아 기업에서 생산을 꺼리고 있는 품목이다. 이러한 제품을 기업에서 생산하도록 하기 위해서는 제품의 생산에 따른基本的인 經費를 回收할 수 있도록 제도적 장치를 마련해야 한다. 국민건강을 위해 반드시 필요한 의약품 즉 必須醫藥品에 대하여 基本的인 消費量이 항상 供給되기 위해서는 시장성이 적은 의약품에 대한藥價 인센티브 제도가 필요하다.

이밖에 의약품에 대한 多樣한 需要에 迅速히 부응할 수 있도록 병원들간 및 병원과 개국약국간의 連繫體系 構築이 요구된다. 본 조사에서 제시하고 있듯이 대부분의 의사는 病院藥局에 보유되지 않은 의약품을 사용한 경험이 있다. 또한 의약품을 구하기 힘든 경우에는 患者스스로 의약품을 구하는 경우가 매우 많은 것으로 지적되어 의약품수급에 있어 문제의 심각성을 잘 보여주고 있다.

의료서비스가 환자의 진단에서부터 처치, 투약 등을 모두 包括하는 概念이라고 할 때 藥物治療를 위한 의약품의 공급을 환자에게 맡겨버 린다는 것은 바람직하지 않다. 특히 현재의 보험제도에서는 처방을 내 린 병원에서 의약품을 조제하지 않으면 保險惠澤을 받을 수 없어 환 자에게는 經濟的 損失을 입힐 가능성도 있다.

물론 제조허가를 받은 의약품이 2만여 품목이 넘는 것을 감안할때, 病院藥局에서 모든 의약품을 구비한다는 것은 상당히 무리가 아닐수 없다. 그러나 醫藥品 具備問題는 병원약국 뿐 만 아니라 향후 의약분업이 실시될 경우 처방조제를 담당해야 할 開國藥局에서도 큰 문제로 부각될 것으로 대책마련이 시급하다.

따라서 병원 내에서는 의약품 구매를 관장하는 藥事委員會 (DC: Drug Committee)의 효율적인 운영을 통해 의사의 醫藥品 需要에 迅速히 부응하도록 해야 하며, 이밖에 병원약국간 혹은 병원약국과 개국약국간에는 醫藥品의 物的 交流와 情報交流를 위해 네트워크를 구축하여의약품 보유 약국과 미보유 약국간의 交流를 活性化해야 한다.

의약품 공급은 보다 근본적으로 醫藥品에 대한 研究開發力에 있다. 국가에 따라서는 風土病과 같이 민족간의 차이를 반영하는 독특한 질환이 종종 보고되고 있는 실정이므로, 외국에서 치료제가 개발되지 못하거나 개발이 곤란한 질환 치료제에 대하여 국내에 自體的인 研究開發 能力을 함양할 필요가 있다. 또한 특수의약품 연구개발을 위한 包括的인 研究開發 與件을 조성하는 것은 특수의약품은 물론 他 分野의研究開發 活性化에 기여한다. 이와 같은 견지에서 볼 때 의약품의 연구개발을 촉진할 수 있도록 財源 및 實驗關聯 裝備, 施設 등 연구개발에 필요한 기본적 여건 조성이 시급하다.

이상에서 언급한 바와 같이 의약품의 需給을 圓滑히 하기 위해서는 과학 및 기술의 발달 뿐 만 아니라 의약품 수급과 관련된 周邊的與件이 마련되었을 때 가능한 것이다. 즉 의약품 수급에 미치는 다양한 환경, 예컨대 財政的인 側面, 安全性 側面, 制度的・法的인 側面 등을 綜合的으로 고려할 때 가장 合理的인 醫藥品 需給政策이 도출될수 있으며, 이를 위해서는 추후 深層研究를 통해 보다 구체적인 정책

방안을 제시해야 할 것이다.

1975년 世界保健機構(WHO: World Health Organization)에서는 必須醫藥品(essential drugs)의 개념을 정립하여 특히 개발도상국을 대상으로 질병의 진단 및 치료에 기본이 되는 의약품을 구비하도록 권장한 바 있다. 이는 의약품이 보건의료체계상 매우 중요한 資源으로서醫藥品의 圓滑한 需給은 국민 건강과 밀접히 관련되어 있기 때문이다. 사실 오늘날 제약산업의 발달로 일부 의약품에 대해서는 複製品이 난무하고 과잉생산에 의해 流通秩序가 문란해짐에도 불구하고 특수의약품과 같은 의약품 需給上의 사각지대 또한 엄연히 존재하고 있는 것이 현실이다. 이러한 보건의료계의 현실을 직시해 볼 때 치료에 필요한 모든 의약품에 대하여 基本的인 保有量이 확보될 수 있는 방향으로 우리나라 醫藥品 需給政策이 전환되어야 하며, 必須醫藥品의 개념도 현대적인 의미로서 보다 확장되어야 한다.

特殊醫藥品은 특히 政府가 주도하여 개발 및 공급을 관리해야 할 대상이라고 할 수 있으며, 이로서 사회의 관심 밖에 있는 많은 稀貴疾病者와 가족의 육체적 정신적 고통을 경감시키고 삶의 質(Quality of Life)을 향상시켜 보다 안정되고 건강한 福祉社會를 구현하는데 크게 기여할 것이다. 特殊醫藥品의 開發 및 需給에 대한 정부의 지원가 관심은 제약기업에서의 醫藥品 研究開發을 활성화시켜 산업의 國際競爭力 强化에도 기여할 것이며, 무엇보다도 대상 환자에게 치료의 가능성을 제공한다는 人道主義的인 立場에서 매우 중요하다고 할 수 있다.

參考文獻

- 李儀卿·張善美, 『醫藥品 製造 및 輸出入 管理制度 比較研究』, 韓國 保健社會研究院, 1992.
- Abbey S. Meyers, "The Impact of Orphan Drug Regulation on Patients and Availability", Food and Drug Law Journal, Vol.47, 1991, pp.9~13.
- Carolyn H., Asbury, "The Orphan Drug Act, The First 7 Years", JAMA, Vol.265, No.7, 1991.
- Charles A. Sanders, "The Orphan Drug Act, Should it be Changed?", ARCH INTERN MED, Vol.153, 1993.
- David B., Clissold, "Prescription for the Orphan Drug Act: The Impact of the FDA's 1992 Regulations and the Latest Congressional Proposals for Reform", Food and Drug Law Journal, Vol.50, 1995, pp.125~147.
- Gaspar K., Munishi, "The Development of the Essential Drugs Program And Implications for Self-Reliance in Tanzania", Journal of Clinical Epidemiology Vol.44, 1991, pp.75~14S.
- H. P. Wolff, A. Fleckenstein, E. Philipp, *Drug Research and Drug Development in the 21st Century*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1989.
- Iwan Darmansjah and Srimarti Wardhini, "The Indonesian drug Advisory Committee And The Drug Approval Process", Journal of Clinical Epidemiology Vol.44, 1991, pp.39S~43S.
- James F. Fries, Dennis J. Mcshane, "ARAMIS(The American Rheumatism Association Medical Information System) A Prototypical National Chronic-Disease Data Bank", The Western Journal of Medicine, Vol.145, No.6, 1986, pp.798~804.

- Jess G. Thoene, "Current Status of Orphan Disease Drug Development", Current Opinion in Pediatrics, Vol.6, 1994, pp.209~212.
- Joseph A. Levitt, John V. Kelsey, "The Orphan Drug Regulations and Related Issues", Food and Drug Law Journal, Vol.48, 1993, pp.525~532.
- Joseph T. Sobota, "Orphan Drug Act", Science, Vol.249, 1990, pp.346~347.
- Kaitin K. I., Manocchia M., Seibring M., Lasagna L., "The New Drug Approvals of 1990, 1991, and 1992 Trends in Drug Development", *Journal of Clinical Pharmacology*, Vol.34, 1994, pp.120~127.
- Malcolm L. M., "Information Service in Treatment for Rare Disease: the National Information Center for Orphan Drugs and Rare Diseases" *American Pharmacy*, Vol.6, 1989, p.32.
- Mark Mathieu, New Drug Development: A Regulatory Overview, PAREXEL International Corporation, 1990.
- Marlene E., Haffner, "Orphan Products: Origins, Progress, and Prospects," *Annual Review of Pharmacology and oxicology*, Vol.31, 1991, pp.603~620.
- Melvin H., Van Woert, Eunyong Chung, Cooperative Approaches to Research and Development of Orphan Drugs, ALAN R. LISS INC., 1984.
- Osamu Doi, *Drug Registration Requirements In Japan*, Yakuji Nippo LTD., 1991.
- Sheila R., Brigitta Bienz-Tadmor, Pheak Son Seo, Joseph A., Louis Lasagna, "Implication of the Orphan Drug Act: 1983~1991", Food and Drug Law Journal, Vol.47, 1992, pp.363~403.

- US, Department of Health and Human Services, *Report of the National Commission on Orphan Diseases*, US Government Printing office, 1989.
- US, Department of Health and Human Services, Significant Drugs of Limited Commercial Value: Report of Interagency Task Force to the Secretary of Health, Education and Welfare, US Government Printing office, 1979.
- WHO, The Use or Essential Drugs, 1995.



附錄

- I. 特殊醫藥品 現況과 藥效分類/139
 Ⅲ. 美國의 稀貴醫藥品 指定 目錄/175
 Ⅲ. 美國의 稀貴疾患 目錄/240
 Ⅳ. 日本의 稀貴醫藥品 및 稀貴疾患 目錄/252
 - V. 特殊醫藥品 需給實態調査書/ 254

	•		

附錄 I. 特殊醫藥品 現況과 藥效分類

〈附表 Ⅰ-1〉 3次 醫療機關의 特殊醫藥品 現況과 藥效分類

의약품명	주성분	용량	제형	사용적응증	분류	공급처	빈도
Amytal	Amobarbital	250,	주사제	Wada test	11201		7
		500mg					
Pocral	Chloral hydrate			진정제	11202	국내생산	1
Activan	Nitrazepam			영아연축,	11203	종근당,	2
Activati	Mazopani			간질 중첩증	F1203	Roche	~
Phenobarbital	Phenobarbital			수면, 진정,	11204	국내생산	3
				항전간제			
Phenegran	Promethazine			어린이 심전도	11205		1
				검사시 마취제			
Pentotal sodium	Thiopentone sodium	0.53	주사제	마취제,	11206	중외	4
		g/V		뇌압강하제			
Halcion	Triazolam		경구제	공황장애	11207		2
Tegretol	Carbamazepin		주사제	Epilepsia partialis	11301		1
regretor	Caroamazepin		1 7171	Epitepsia partiatis	11301		1
Dilantin	Diphenyl hydantoin				11302	국내생산	1
Dilantin	Diphenyl hydantoin	30,	경구제	간질	11303	명인	4
		50mg	_				
Zarontin syrup	Ethosuximide		경구제	발작	11304		1
Neurontin	Gabapentin			항경련제	11305		1
Paraldehyde	Paraldehyde	-	좌제	간질	11306		1
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	,						
Mysoline	Primidone		경구제	항경련제	11307		1
Depakene	Valproic acid	400	주사제	항 경련제	11308	사노피	1
		mg/V					
Sabril	Vigabatrin	1		난치성간질,	11309		1
				복합부분발작			
	Lamotrigine	1		난치성 간질	11310		1

〈附表 I-1〉 계속

Aspirin	Aspirin		주사제	NPO시 fever	11401		1
		ĺ		control			
Cafergot	Caffeine, Ergotamine		주사제	편두통	11402	수입가능	3
D.H.E.45	Dihydroergotamine	l mg/ml	주사제	급성편두통 치료제	11403		3
	Ergotamine	ing, iii	- Anni	편두통	11404		2
Indocin	Indomethacin	lmg	주사제	for closure of	11405	보령,	7
0	Methysergide		경구제	ductus arteriosus Migraine	11406	수입가능	1
Sansert	ivietnysergide				11400		
Novalgin	Sulpyrine	2ml/A		Ántipyretic	11407	한독	3
			주사제	Migraine	11408		1
Dexedrine	Dextro-amphetamine			주의력 결핍 or 과잉	11501		3
	Mazindol		경구제	Obesity	11502		1
Methylpen	Methylphenidate		경구제	Hyperkinetic child, narcolepsy	11503	선경제약	2
Cylert	Pemoline		경구제	주의력,집중력 장애	11504		3
Alaman	5-Hydroxy tryptopane			근간대성 질환,진전, 두통,수면장애	11701		1
Alprazolam SR	Alprazolam			Anxiety	11702		1
Buspar	Buspirone		경구제	Depression	11703		1
Librium	Chlordiazepoxide		주사제	중 delirium tremor 응급 치료시	11704		1
Cardi cocktail	Chlorpromazine, Promethazine	~~		진정제	11705	수입가능	1

〈附表 1-1〉 계속

Neomazine	Chlorpromazine		경구제	정신분열증	11706		3
Sentil	Clobazam		경구제	Intractable	11707	한독약품	1
				epilepsy			
Clozaril	Clozapine	25, 50,	경구제	epilepsy 치료반응없는	11708	수입가능	15
		100mg		정신분열증			
	Desipramine			우울증	11709		1.
Diazepam retal	Diazepam		좌제	열성경련	11710		1
Zonalon cream	Doxepin	5%,	외용제	Pruritis	11711	GEN-	3
		20g			٠	DERM	
Doxepine	Doxepine	10,25	경구제	우울증	11712		2
		mg		(내인성)			
Prozac capsule	Fluoxetine		경구제	우울증	11713	대웅릴리	1
# 85 T # 75 Land Array	Fluvoxamine			Depression	11714		1
Haldol Solution	Haloperidol		경구제	Schizophrenia 등	11715		1
				psychosis			
Imipramine	Imipramine	10	경구제	우울증	11716		1
		mg/T		707			
Lithium SR	Lithium carbonate			조울증	11717		1
Loxapine	Loxapine		주사제	Schizophrenia	11718		1
Bolvidon	Mianserin		경구제	Depression	11719		1
Molidone	Molindone	-	경구제	Schizophrenia	11720		2
	Nortriptyline		경구제	Depression	11721		2
Penfluridol	Penfluridol			음성증상위주의	11722		1
				정신분열증			
Trimin	Perphenazine	3mg/A	주사제	항구토제	11723	영진	4
	Protriptyline			수면무호흡	11724		1
				증후군			
	Risperidone			정신분열증	11725	수입가능	8
						얀센	

〈附表 I-1〉 계속

Zoloft	Sertraline		경구제	Obesity	11726		1
Trittico	Trazodone	10 mg/T	경구제	우울증	11727		1
Rollipram	Rolipram	1			11728		1
L-Deorenyl	Selegiline	1		Parkinsonism	11901	수입가능	1
Sinemet CR	Levodopa, Carbidopa		경구제	Parkinsonism	11902		3
Celance	Pergolide mesylate		경구제	Parkinsonism	11903	***************************************	2
Selegiline	Selegiline	10mg	경구제	Parkinsonism	11904	수입가능,	6
						국내생산	
						(사노피,	
(Eldepryl)						초당)	
	Sumatriptan		주사제	Alzheimer's	11905	수입가능	7
				disease, multi-			
				infarct dementia			
Cognex	Tacrine			알쯔하이머	11906		4
	m 1:1 :1			질환 루프스의	1100=	A 01 =1 1-	
	Thalidomide			두프스의 난치성	11907	수입가능	5
			•	회부병변			
Mepivacaine	Mepivacaine		주사제	7100	12101		1
Pantocaine	Tetracaine			국소마취제	12102	대한	3
	Baclofen		주사제	Spasticity 치료를	12201		5
				위한 주사 및			
				칙추강내 주사			
	Cyclobenzaprine			섬유근통증후군	12202	수입가능	1
Dantrium	Dantrolene	20, 50,	경구,	악성고열증	12203		15
		100					
		mg/C,					
		20mg/V	주사제				

〈附表 Ⅰ-1〉 계속

Mioblock	Pancuronium	4mg/A	주사제	Muscle relaxant	12204	한화	4
Sirdalud	Tizanidine			뇌성강직	12205	산도스	1
			-1 > 0			[
Mytelase	Ambenonium	10,	경구제	중증	12301		4
C	D	25mg	주사제	근무력증 약물 부작용	10000		
Cogentin	Benztropine	1	ナイバ		12302		2
				혹은 기타			
				신경계질환에			
	The state of the s			의한 acute			
		mg/ml		dystonic reaction			
Urecholine	Bethanechol		주사제	배뇨장애	12303	국내생산	3
Tensilon	Edrophonium	10	주사제	중증근무력증의	12304		15
				진단 및 치료			
		mg/ml		용량 결정			
Pondimin	Fenfluramine		경구제	Obesity	12305		3
Methacholine	Methacholine			기관지천식	12306		1
				진단			
Vasoxyl	Methoxamine				12307		1
Neostigmine	Neostigmine	0.5	주사제	Reversal of	12308		5
		mg/A		muscle relaxation			
Stigmine	Neostigmine	0.5	주사제	마취후 근육	12309	아주	1
	methylsulfate	mg/ml		이완 역전			
Ditropan	Oxybutynin		경구제	Incontinence	12310		3
Dibenzyline	Phenoxybenzamine	10	경구제	Neurogenic	12311	수입가능	7
		mg/C		bladder	-		
	Phentermine			비만증	12312		1
Regitine	Phentolamine		주사제	갈색 세포종	12313		7
				고혈압,			
				교감신경성위축			
				증및 신경통성			
				동통의 치료			
Neo-Synephrine	Phenylephrine	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	주사제	심인성	12314	수입가능	12
				저혈압			

〈附表 I-1〉 계속

Mestinon	Pyridostigmine	180mg		Myasthenia gravis	12315	수입가능	2
Timespan SR							
	Racepinephrine		흡입제	심장수술후	12316		6
		İ		broncho-dilation			
				유지			
	3,4-Aminopyridine		경구제	Eaton-Lambert	12317	수입가능	1
			i	syndrome			
				치료제			
Ismelin	Guanethidine	20mg		반사성 교감	12318		1
	monosulfate			신경 위축증	·		
Atropine	Atropine	50mg	주사제	농약중독	12401		3
				치료시			
Papaverine	Papaverine			CABG수술시	12402		1
	-	1		(Coronary -			
				bypass) 내유			
		i		동맥확장제			
Pro-Banthin	Propantheline bromide		경구제	Spasticity	12403		1
Scopolamine	Scopolamine	1,5	외용제	Drooling control	12404		2
patch		mg/EA					
	Aluminum chloride	20%		국소다한증	12501		3
Riluzole	Trifluoromethoxy	~~~		Motonuron	12901		1
	benzothiazole			disease			
Efudex	5-Fluorouracil		외용제	Actinic keratosis	13101		1
Zovirax	Acyclovir		안약	Corea viral ulcer	13102		3
	Amphotericin B		아약	진균 각막염	13103		1
] -						
Iopidine	Apraclonidine			레이져수술시	13104		3
				전처치,	1		
		0.04	Ol-Ol-	고안압	10105	۵ () - ا ا	
Atropine	Atropine	2 %,	안약	각막염,	13105	수입가능	2
안연고		3.5g	21.01	포도막염+E119			
Betoptic Eye	Betaxolol		안약	Glaucoma	13106		1
Drop							
Maxicrom	Cromolyn	4%	안약	알레르기	13107		1
				결막염			

Cyclosporin	Cyclosporin		안약	아토피성	13108		2
opht.				각결막염			
Decrol Eye	Diclofenac	100 mg	안액	전안부 수술	13109	일양약품	1
				전후의염증예방			
Drop				마취치료			
Propine	Dipivefrin	0.10%	안약	Glaucoma	13110	수입가능	1
EM ophthalmic	Erythromycin		안약	Chlamydial	13111		1
soln.				conjunctivitis			
Ecolicin	Erythromycin	5 mg		신생아 안염	13112	태준제약	1
	lactobionate,						
	Colistin sod methane				٠ .		
	sulfonate						
Fluress	Fluorescein			안압측정	13113		1
Paredrine	Hydroxy-amphetamine	1%		Honor's syndrome	13114	_	1
				의 병변			
				부위 판정			
Tears naturale	Hypromellose,	0.3%	안약	Dry eye syndrome	13115	수입가능	1
free	dextran70	/0.1%					
Kanamycin	Kanamycin		안약	안과 감염증	13116	동아	1
opthal. oint							
Dura tears	Lanolin anhydrous		안약	건성안	13117		2
	Miconazole		안약	각막의 candida,	13118		2
				coccidioides,			
				cryptococcus			
				간염 -			
	MK-927, Sezolamide,			모든 종류의	13119	수입가능	1
	Dorzolamide			녹내장 환자			
Natacyn	Natamycin		안약	Filamentous	13120	수입가능	13
		50mg/ ml		fungus 또는 yeast			
		***		에 의한 keratitis			
Oxymycin opht.	Oxytetracycline,		안약	안질환,	13121		1
oint	Polymyxin B			수술창상보호			
Pilogel Oint	Pilocarpine		안약	Glaucoma	13122		1

Refresh without	Polyvinyl alcohol	T		방부제가 침부	13123		1
				되지 않은			
			1	약제로 안건조			1
preservative				에 필수			
Production	Predisolone	1%	안약	Anti-	13124	수입가능	2
				inflammatory	1		
			61 ob	drug			
Brolene	Propamidine		안약	Amoeba keratitis	13125		2
PHXA34	Prostaglandin analogue			녹내장	13126		1
		[
Rose bengal1%	Rose bengal sodium		안약	건성안 진단	13127		1
Mydrin-M	Tropicamide,		안약	가성근시	13128		1
	phenylephedrine						
	Tropicamide,				13129		1
	phenylephedrine						
Refresh			안약	쇼그렌증후군	13130	수입가능	1
Allergan Tear				환자의			
Naturale							
(Alcon)			2) 2)	안건조 증상			
Naphcol			안약	알러지성	13131		1
				결막염			
Trusopt	Dorzolamide			안압하강제	13132		1
Corticospori-	Corticosteroid,		이액	만성중이염,	13201		1
notic solution	Neomycin, Polymyxin			외이도염			
DDAVP	Desmopressin		비액	Diabetes insipidus	13202		2
Ancobon ear	Flucytosine	500 mg	이앤	Otomycosis	13203		1
drop							
Bactroban oint.	Mupirocin		비액	비강내 이차감	13204		1
				염밎감염예방			
Cortisporin ear	Neomycin, steroid		이앤	중이염,	13205	수입가능	1
drop				외이도염			
Rinojet aerosol	Phenylephrine,			급만성 비염,	13206		1
	Betamethasone,			비강및 부비동			
	Neomycin, Polymixin			수술후보조치료			

-			,	·			
	Sodium chloride			비강수술후	13207	한림제약	1
				비내건조			
	Artifical saliva spray			쇼그렌증후군	13901	수입가능	1
				환자의 구강			
				건조증상			
Benadryl	Diphenhydramine	25,50	경구,주	Antihistamine,	14101	수입가능	6
		mg/T		Treatment of			
		Ing/1		drug induced			
		10,20		parkinsonism and			
				1			
Imuran	A - 41 ·	mg/A	사제	acute dystonia 신장이식후	1.600.1		
Imuran	Azathioprine				14201		1
	Cyclosporin A		경구제	면역억제 건선,(중증)아-	14202	수입가능	2
	Cyclosporm A		78 77/11	선선,(중중)아-	14202	干電バラ	2
				토피성피부염			
	Tacrolimus (FK 506)		주사제		14203		5
				(이식수술)			
Zadaxin	Thymosin- a	1.6	주사제	면역증강제	14204		1
		mg/vial					
Alavac-S	Allergen			Allergy 환자의	14901		3
			:	immune therapy			
Intal	Cromolyn			Allergic disease,	14902	수입가능	2
				특히 기관지			
(inhalation)				천식			
TAO	Troleandomycin		경구제	알러지 치료	14903		1
Allergoganium				Asthma	14904		1
				(A) -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1 -1			
				알레르기 진단	14905		1
				시약및치료백신			
Inocor	Amrinone		주사제	심장수술후	21101		9
				저심박출증			
Digoxin inj.	Digoxin	0.25	주사제	심부전,	21102	아주약품	2
		mg/A		심방세동			
	Dobutamine			강심제	21103		2
	Milrinone			심장질환	21104	수입가능	2
Slo-Bid	Theophylline		경구제	천식 치료	21105		2
		1	ſ	L	l		L

Adenocor	Adenosine	6 mg	주사제	Paroxysmal	21201	사노피	6
				supra- ventricular			
				tachycardia			
ATP	Adenosine triphosphate		주사제	Paroxysmal	21202		3
				supra- ventricular			
				tachycardia			
Cordalone	Amiodarone		주사제	부정맥	21203		2
	Bretylium		주사제	Ventricular arrhythmia	21204		4
	Esmolol			빈맥증	21205		1
<u> </u>	Lanatoside C		주사제	Tachycardia	21206		1
Procan SR	Procainamide	500	경구제	부정맥	21207	수입가능	13
				(심실성 및			
		mg/T		심실상성)			
Inderal	Propranolol		경구제	여러가지 종류	21208	수입가능	3
				의 부정맥,			
				혈압조절			
Betapace	Sotalol			Antiarrythmia	21209		1
	Acetazolamide	500mg	주사제	Cerebral vascular	21301		9
				response 의			
				측정 (SPECT)			
Methazol-amide	Methazolamide	50 mg		녹내장, 안압강-	21302		2
				하제, 백내장			
				수술전 처지제			
Soludactone	Spironolactone		주사제	이뇨제	21303	국내생산	2
Clonidine Patch	Clonidine	2.5,	외용제		21401		4
		5mg,		Spasticity in SCI,			
		7.5		brain injury			
		mg/EA					

	Ketanserin			교원성질환에	21402	수입가능	1
				동반된 레이노			
			-	현상 및			
				피부궤양			
Minoxidil	Minoxidil			Severe	21403		1
				hypertension			
Reserpine	Reserpine		주사제	Pain clinic사용	21404		2
	Nitroglycerin			수술중 수술후	21701	수입가능	1
				혈압유지,			
				협심증			
	Tolazoline		주사제	신생아의	21702	수입가능	6
				폐고혈압증			
Yocon	Yohimbine			Impotence	21703		3
Prostandin	Alprostadil	20 μg	주사제	동맥관의존성	21901	동아	9
				선천성심장병		제약	
Actilane	Alteplase (r-TPA)		주사제	급성심근	21902		5
				경색증			
Norvasc	Amlodipine			항고혈압제	21903	국내생산	1
Aprotimbin	Aprotinin			개심수술후	21904		1
				출혈			
and the second s	Ethanolamine oleate	5%		식도, 위정맥류	21905		2
				출혈시 지혈			
Hystoacryl	Cyanoacrylate	0.5ml		거대위정맥류	21906		2
				출혈시 지혈			
	Iloprost			심한 Raynaud	21907		1
				현상			
	Lecithin			지연성	21908		1
				운동장애			
Eglandin	Lipo-prostaglandin	5,10 μg	주사제	동맥관의존성	21909		1
				선천성심장병			
	Nicardipine				21910		1
Nimotop	Nimodipine			Cerebral artery	21911	수입가능	3
				vasospasm			

Levarterenol ini.	Norepinephrine		주사제	폐동맥성고혈	21912	수입가능	5
				압 치료시	1		
				전신혈압 저하			
or Levophed				보상용			
Trental	Pentoxifylline		 	혈관신경질환,	21913	한독	1
				뇌순환장애,			
				약진,말초동맥			l
				순환장애			
Beraprost	Prostacyclin (PGI2)			Primary	21914		2
				pulmonary			
	.mr			hypertension			
Sotradecol	Sodium tetradecyl			혈관증	21915	수입가능	2
	sulfate						
Zinko bibloid	Zinko bibloid				21916		1
L-Carnitine	L-Carnitine		경구제		21917		2
syrup					1		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Diltiazem	180mg	경구제		21918		1
	Almitrine			호흡중추	22101		1
				자극제			
Dopram	Doxapram		주사제	호흡억제	22102		1
Nitric oxide	Nitric oxide				22103		1
Ephedrine	Ephedrine	25mg	경구제	비염,	22201	국내생산	4
				상기도 감염			
E-piradol	Hexoprenaline			기관지 천식,	22202	수입가능	2
	}			기관지염			
Atrobent aerosol	Ipratropium	6mg	외용제		22203	한국	3
		/15 ml		폐질환		베링거 인	
Isuprel	Isopreterenol	/13 mi		서맥성	22204	<u> 게하임</u>	
10mp101	150protoronor			심부전증	22204		1
Pseudoeph-	Pseudoephedrine	60mg	경구제	비염,	22205		1
				상기도 감염			

Bentolin spray	Salbutamol		비액	만성기관지염,	22206	국내생산	1
				중증 기관지			
				천식			
Actidose-aqua	Activated charcoal		경구제	해독제	22901		1
Biotene			외용제	쇼그렌증후군	23101	수입가능	1
toothpaste				환자의 구내			
Oral balance gel				염증 및 충치			
Biotene mouth				예방			
rinse Omeprazole	Omeprazole		경구제	1	23201	한미,	1
•	1			•		종근당	-
Zestan			경구제		23301	종근당	1
Dramamine	Dimenhydrinate	500		항 구토제	23501	한국 썰-시	2
		mg/T				바가이기	
	Ipecac		경구제	최토제	23502		1
Zofran	Ondansetron	4, 8mg	경구,주	항암요법시	23503		6
			사	항구토제			
Dulcorax	Bisacodyl			Constipation	23801	한국	1
						베링거	
				-n = -n		인겔하임	
Actidose-aqua	Activated charcoal		경구제	해독제	23901		3
Mesalazine	Mesalazine			궤양성대장염	23902	동광제약	2
				크론병			
Mexolon	Metoclopramide	60mg	주사제		23903		6
				구토억제제			
Salofalk	Sulfasalazine		좌제	궤양성직장염	23904		1
	Cholestyramine			Hyper-lipidemia	23905	보령	1
Acthar gel	ACTH	40U/ml,		아드레날린성	24101	수입가능	29
				내분비선종			
		5ml/V	1	치료 및 검사	-		

〈附表 I-1〉 계속

DDAVP	Desmopressin	4	주사제	뇌하수체 주위	24102	수입가능	21
		1		종양수술후 발			
		mcg/ml		생하는 요붕증			
FSH	FSH		주사제	배란유도	24103		1
Genotropin	GHRH		주사제	성장호르몬	24104		3
		İ		결핍증 진단			
HCG	HCG		주사제	배란유도	24105	동아제약	3
	Protirelin (TRH)	 		Autonomous	24106		1
				thyroid, thyroid			
		-		dysfunction,			
				acromegaly			
TRH	Thyrotropin (TSH)			뇌하수체 또는	24107		2
				갑상선기능평가			
Metrodin	Urofollitropin (FSH)	75IU		과배란유도	24108		1
Synthyroid	Levothyroxine		주사제		24301		1
	Parathyroid hormone			위성부갑상선	24302		1
				진단			
Thyroid	Thyroid hormone		주사제	수술후 환자	24303		1
				(갑상선 기능 저			
hormone Inj.				하증)			
Т3	Triiodothyronine		주사제	뇌사자에서	24304		8
				장기보존에			
				좋은 영향을			
				줄 수 있음			
Betametha-sone	Betamethasone	1	주사제	조산아,미숙아	24501		1
				의 폐발육촉진			
Budesonide 좌	Budesonide		좌제	궤양성대장염	24502		1
약				치료			
Carcort	Deflazacort			Autoimmune	24503	Marion	1
				disorder (SLE,		Merrell	
				nephrotic		Dow Korea,	
				syndrome)		수입가능	

Florinef	Fludrocortisone	100mg	경구제	당뇨환자의	24504		11
				자율신경병			
Hydrocorti-sone	Hydrocortisone	10mg	경구제	일차성 부신	24505	수입가능	8
				기능저하증			
DOCA	Mineral corticoid		주사제	부신기능	24506		1
				저하증			
	Cortisone acetate			부신피질	24507		1
				저하증			
	Cortisone	25	경구제	부신피질	24508		1
		mg/T	0, ,	· - · -			-
Oxandro-lone	Androgen	mg/1		기능저하증 터너증후군	24601		1
Ominaro rono	i marogon				2-1001		1
Oxandrin	Oxandrolone			터너증후군	24602		3
Ozana m	Oxandiololic			으로 인한	24002		,
				지신장 치료			
Testos-terone	Testosterone	400mg		성선기능	24603	업존	6
depot	1 estosterone	/2 ml		저하증	24003	HT	0
Ploluton	17α-OH	/2 1111		습관성 유산	24701		1
110141011	Progesterone			1 2 0 11 2	2.,,01		*
Stilbesterol	Diethylstilbesterol	1mg		Hemato-spermia	24702		9
		_		_			
Premarine oint	Estrogen	15	외용제	폐경기 여성의	24703		9
		~/4h.a		질 위축및질염		i	
Lorenzo's oil	Lorenzo's oil	g/tube		Adrenoleucodys-	24704		2
LOI CILLO 3 OII	Lorenzo 3 on				24704		
Provera (High	Medroxy-progesterone	50mg,		trophy 자궁내막증식증	24705		2
rioveia (mign	Medioxy-progesterone	Joing,		710917070	24703		
dose)	acetate	100 mg		자궁내막암			
Pergonal	Menotropin (FSH,LH)	1006	주사제		24706		4
J				induction	-		
Decapeptyl-CR	Triptorelin	3.75	w	자궁근종,	24707		4
		mg		자궁내막증			
Primotes-tom	Estradiol valerate,		경구제		24801		1
depot	Testosterone enanthate			유즙분비억제			
Cytadren	Aminoglutethimide		경구제		24901		1
- J		l i	5, 4		1		

Flutamide	Flutamide	250mg		전립선암	24902	수입가능	4
riutamide	Flutamide	250mg			24702	1 8 1 6	"
Glucagon	Glucagon	1mg/V	주사제	저혈당 치료	24903		5
Premolate-N	Norethisterone			기능성 자궁-	24904	한국	1
	Violent Control of Con			출혈, 월경곤란, 무월경등		쉐링	
Sandostatin	Octreotide	250		Upper GI(varix)	24905	수입가능	16
		mcg		bleeding			
Nalador	Sulprostone		주사제	자궁수축유산	24906		2
CCK	Cholecystokinin			담도암 측정	24907		1
Proscar	Finasteride			ВРН	24908		1
Prostine E2	Dinoprostone		좌제	유도분만	25201	한국 업존	2
Vag. Tab.	T	 			25202		1
	Ergonovine maleate				25202		1
Canephron	생약			사구체신염	25501		1
Magnesium	Magnesium citrate			요로결석치료	25502		1
citrate Mandelic acid	Mandelic acid			신경인성 방광	25503	수입가능	1
Manuelle acid	Wandene acid			치료시	25505	1 8/10	1
				소변산성화 및			
				감염예방			
Preparation-H	Shark liver oil		외용제	치질, 항문	25601		1
				주위 질환			
Menozol 크림	Diethylstilbesterol		외용제	노인성 질염	25901		1
Yutopar	Ritodrine			조산억제제	25902	국내생산	2
	Boric acid			Castelani's patient	26101		1

Phenol solution	Phenol	7%		Nerve & motor	26102		4
				point block			
	Phenol in glycerin			Rectal prolapse	26103		1
				경화제			
	Zinc oxide		외용제	기저귀 발진	26201		1
Silvadene	Sulfadiazine		외용제	화상의 창상	26302	동아제약	1
				처치제			
Sulfapyri-dine	Sulfapyridine			피부염,호중구	26303		2
				침윤성 또는			
				수포성 피부염			
Zostrix	Capsaicin		외용제	소염진통제	26401		2
Canesten	Clotrimazole			피부진균증	26501	바이엘	1
				(외이도염)		코리아	
Oxsoralen oint	Methoxsalen	3mg/1g	외용제	백반증 등의	26502	동아제약	7
				광선치료			
Metrogel	Metronidazole	0.75%	외용제	Rosacea	26503		4
Elimite	Permethrin	5%		Scabies	26504		5
Sulfar cream	Sulfar	5%	외용제	Scabies, rosacea	26505		1
Stieva-A	Tretinoin	0.025,	이용제	피부각질	26506		3
SHCV4-A	Tretmon	0.01,	900	-1112	20300		
		0.05,					
		0.1%		형성장애			
Vioform	Clioquinol		외용제	피부질환	26507		1
,	Crotamiton			모낭충증	26508	아주,	1
						상아	
Coombes'	Lactic acid, resorcinol,			기미, 주근깨,	26601		1
solution	Salicylic acid			여드름			
Podofylox	Podophyllin			Condyloma	26602		4

TCA	Trichloroacetic acid	15, 30,50,7		기미, 주근깨, 여	26603		2
		50,50,7		드름			
	Glycerol		주사제	Trigeminal	26604		1
				neuralgia			L
	Minoxidil			원형탈모증	26701	현대	1
Dritho cream	Anthralin		외용제	Psoriasis	26901		1
Daivonex cream	Calcipotriol		외용제	건선	26902	수입가능	2
Lacticare-HC	Hydrocortisone	1%	외용제	건성피부염,	26903		1
lotion				피부염			
Hydro-quinone	Hydroquinone	<u> </u>	외용제	각종 과각화성	26904		1
				피부질환			
1999 ₂ , 1999 ₂	Kojic acid			Hyperpigment-	26905	수입가능	1
				ation			
	Tar		외용제	백색비강진,	26907		2
				건선			
Tigason	Etretinate	10 mg	경구제	중증건선,	31101		1
				선천성여린선,			
				모공성홍색비강			
				진,			
			-1 -1 -1	다리에씨병			
Roaccutane	Isotretinoin	10mg	경구제		31102		1
				여드름			
Bestatin	Tretinoin			급성 전골수성	31103	수입가능	5
				백혈병			
	Follic acid	1mg	주사제	Rheumatoid	31201	대일	4
				arthritis			
Nicotinamide	Nicotinamide				31302		1
Potaba	Potasium	-	******	Peyronie's disease	31303		1
	aminobenzoate						
VITA B6	Vitamin B6		주사제	임신보조	31304		1

Cobalexin	Vitamin B15		주사제	악성빈혈,	31305		5
				위절제 환자의			
				거적아구성빈혈			
	(cyanocobalamine)			예방			
Cantan	Vitamin C			다발성	31401		2
				장기부전			
	Vitamin E			Hypoxic	31501		3
				encephalopathy			
Mephyton	Vitamin K			간질환에 의한	31502	MSD	1
				출혈			
Rocaltrol	Calcitriol		경구제	골연화증	31901		2
DHT	Dihydrotachysterol		경구제	부갑상선	31902		1
				저하증			
Neprovita	Multivitamin D		주사제	만성신부전	31903		2
		İ		투석환자			
올비틸시럽	Vitamin complex		경구제	비타민결핍증,	31904	영진	2
				고영양치료			
Oscal	Oyster shell powder,	-			32101		1
	Vit. D3						
Neutra-phos	Phosphate			저인산염혈성	32201		1
•	1			골연화증			
Micro-K	Potassium chloride			Hypokalemia	32202		1
Lugol's solution	Potassium Iodide			갑상선 기능	32203		1
, and the second				항진증			
Joulies solution	Sodium phosphate		경구제	Familiar	32204		5
				hypophosphat-			
	dibasic			emia			
***************************************	Trace elements (Zn,		주사제		32205		3
	Cu, Cr, Mg)			첨가물			
Zinc sulfate	Zinc sulfate	100mg		장병성 선단 피	32206		2
				부염			
	NaHCO3			대사성 산증	32207		1
							1

Potassium	Potassium citrate	5,	경구제	요로결석	32401		4
citrate		10mEq		치료		İ	
Shohl's solution	Sodium citrate		경구제	만성 대사성	32402		1
				산증			
Intralipose	Lipid intravenous	20%	주사제		32901		1
	emulsion				-		
Epsilon	Amiocaproic acid			지혈제	33201		6
-		1]		
Beriplast	Human fibrinogen,	0.5ml		수술시	33202	한독약품	1
•	Thrombin			접착용도			
Monsel solution	Thiomon	-		Bleeding control	33203		1
							_
	Thrombin			식도, 위정맥류	33204		1
				출혈시 지혈			
Pletaal	Cilostazol			혈관질환	33301		1
		1		(antiplatelet &			
				vasodilating			
				effect)			
	Heparin			항응고제	33302		2
Coumadin	Warfarin	5mg		폐혈전증,	33303	제일약품	2
				인공판막			
				치환술후			
				항응고제	;		
	Complements (C1q, r,			보체결핍성	33901		1
	s, C5, 6, 7, 8, 9)			질환			
Grasin	Filgrastim (G-CSF)	75, 300		골수억제	33902	제일약품	2
				(항암화학 요			
		mcg		법 후)			
Grasin,	Filgrastim,		주사제	부인과암의	33903		1
				항암치료시			
				호중구감소증			
Neutrogin	Lenograstim			치료			
Hematin	Hemin		주사제	Acute intermittent	33904		6
				porphyria			

	Panhematin			Porphyria	33905	수입가능	2
	Pentastarch			출혈성 shock	33906		1
	Anagrelide			Essential	33907		1
				thrombocytosis			
Bretschneida				심장수술용,	34101		1
solution				신장이식용			
	Dialysate with different			말기 신부전	34102		1
	Ca, K						
Livobile	L-Arginine	200mg		급만성 간염,	39101	국내생산	1
				간성 혼수등			
				치료보조			
	Acetohydroxamic acid			요로결석	39201		1
Desferal	Deferoxamine		주사제	철중독증	39202		5
BAL	Dimercaprol		주사제	중금속 중독	39203		4
EDTA	Edetate disodium	0.37mol		대상각막병증	39204		4
Anexate	Flumazenil		주사제	치료제 Midazolam의	39205	수입가능	4
				antidote			
Leucovorin	Leucovorin			Methotrexate rescue	39206		1
-	Penicillamine			Wilson's disease	39208	수입가능	2
Syprine	Trientine		경구제	Willson's disease	39209		1
Fuller's earth				Gramoxone중독	39210		1
				치료			
Lilly cyanide	Sodium nitrite			Cyanide	39211		1
kit				중독증			
	Sodium thiosulfate			Cyanide	39212		1
***************************************				중독증			
	Acetylcystein		주사제	1 .	39213		1
				중독증			

〈附表 1-1〉 계속

	Colchicine	주사제	통풍	39401		2
Myochrysine	Gold sodium	주사제	Rheumatoid arthritis	39402		4
AAAAA PGO	Oxypurinol		통풍	39403		1
Tenidap			류마티스 관절염	39404	수입가능	1
	Alindronate		Paget병, 골다공증	39901	400	1
	Alpha-1-Antitrypsine		폐기종	39902		1
Ostac	Clodronate	주사제	고칼슘증	39903		7
Ostac	Clodronate	주사제	전립선암,방광 암의 골전이시 동통완화	39904		6
Dinol	Etidronate	경구제	Heterotopic ossification	39905	초당 약 품	2
Foy	Gabexate mesylate		급성췌장염	39906		2
Lysodren	Mitotane	경구제	Cushing's syndrome, adrenocortical ca.	39907		4
Ortho-phosphate	Orthophosphate		요로결석치료	39908		1
Sodium cellulose phosphate	Sodium cellulose		요로결석치료	39909		1
Indigo-carmine	Indigocarmine		신기능 검사, 방	41201	국내생산	1
			광경 검사시			
			요관구위치확인			

Fluorplex,	5-Fluorouracil	1, 2,		Multiple actinic	42101	동아(?)	18
•				keratosis,			
				superficial basal			
Efudex		5%		cell carcinoma			
Lanvis	Thioguanine	1 - 7 -		Acute	42102	국내생산	2
				lymphoblastic			
				leukemia, Acute			
				,			
			l	myelocytic	1		
		-		leukemia			
	Actinomycin D			난소암	42103		4
	(Dactinomycin)						
	Azacytidine			항암제	42104	수입가능	1
	Carboplatin			항암제	42105		1
				-			
BCNU	Carmustine	100	주사제	Brain tumor	42106	Bristol Lab	19
		mg/V					
Leukeran	Chlorambucil			Nephrotic	42107		2
				syndrome			
Leustatin	Cladribine			Hairy cell	42108		1
	•			leukemia			
	Cyclophosphamide			Behcet 병	42109	수입가능	2
DTIC- Dome	Dacarbazine	200,	주사제	항암제	42110	Ben Ven-ue	3
		400mg				Lab	
	Daunorubicin			항암제	42111		1
Etoposide	Etoposide		경구용	노인의 폐암	42112		1
•				치료제			
Zoladex	Goserelin		주사제	자궁내막증,	42113	Zeneca ICI	5
				E385자궁근종		Korea	
Hydrea	Hydroxyurea	500			42114	수입가능	2
		mg/C					

〈附表 I-1〉 계속

Idamicin	Idarubicin			항암제	42115		1
	Interferon		주사제	면역조절	42116	제일제당	4
	Asparaginase		주사제	급성 림프구성 백혈병	42117	수입가능	4
Leuplin	Leuprorelin acetate	 		Prostate cancer	42118	제일제당	1
CCNU	Lomustine		경구제	Solid tumor	42119	*···	9
Mustargen	Mechlorethamine			Hodgkin's	42120		4
Megace	Megestrol			유방암	42121		1
Alkeran	Melphalan	2mg/T	경구제	Myeloma,	42122	Wellcome	10
	Mercaptopurine (6-MP)		주사제	항암제	42123	Summer	1
Mithracin	Mithramycin (plicamycin)			고칼슘혈증 (암환자)	42124		1
ACNU	Nimustine			Brain tumor	42125		1
Taxol	Paclitaxel	30mg	주사제	난소암	42126		11
	Procarbazine		주사제	Hodgkin's lymphoma, 뇌종양	42127		12
Zanosar	Streptozocin		경구제	악성인슐린종	42128		4
Vumon	Teniposide	50mg/ 5ml	주사제	Refractory ALL	42129	Bristol Lab	1
Teslac	Testolactone		경구제	McCume-Albaigh 증후군	42130	WW.514	1
	Thiotepa			골수이식술, 유방암	42131		1
Vinblastine	Vinblastine			항암제	42132		1

MCNU				악성뇌종양	42133		1
IL-2	Interleukin			진행된	42134		1
				신세포암	10001		
BCG (bladder	BCG vaccine	80mg,		표재성 방광암 의 치료 및	42901		10
irrigation)		120mg		재발 방지			
Emcyt	Estramustine	120115		전립선암	42902		2
	Levamisole			면역억제제	42903	미개발	3
	Mithramycin		주사제	고칼슘증	42904		1
	(plicamycin)		7 .) 3				
Benzathine	Benzathine penicillin	120만	수사제	Rheumatic fever	43101		1
penicillin		Unit		예방			
•	Dicloxacillin		경구제	Methicillin-	61101		3
				sensitive S. aureus			
				에 의한 감염			
***************************************	Dicloxacillin		경구제	Methicillin-	61102		1
				sensitive S.aureus			
				에 의한 감염			
Methicillin	Methicillin	1g	주사제	MRSA	61103	국내생산	6
injection							
Nafcillin	Nafcillin	1g	주사제	Streptococci	61104	수입가능	2
injection				infection			
	Penicillin G	1200~2	주사제	폐렴, 수막염	61105		11
		000만					
		U					
	Penicillin G sodium	12-15		Bacterial	61106		27
		million		***			
	Vancomycin	Unit	경구제	meningitis Pseudomembrane	61107		1
	vancomycm		0174	ous colitis	01107		*
	Cycloserine	750mg~	경구제		61301		28
	1 - 2	1	, - , "	ı — ·	1	1	1

Tuberactin	Enviomycin			항결핵제	61302	건풍	2
	Gentamicin powder			골감염증시 antibiotics	61303	수입가능	2
Neomycin	Neomycin	2.0g	경구제		61304	광림	2
Rifampin 정맥주사	Rifampin	600mg	주사제	결핵	61305	수입가능	2
Streptomycin	Streptomycin	1g	The state of the s	결핵	61306	유한양행	62
	Erythromycin	2g	주사제	폐렴	61401	Lilly	7.
Eprex	Erythropoietin			CRF시 빈혈	61402		1
Mana Mana	Chloramphenicol			장티푸스	61501	종근당	4
Vibramycin	Doxycycline	100 mg/V	주사제	늑막유착술	61502	종근당	5
Terramycin	Oxytetracycline		주사제.	Chemical pleurodesis	61503		1
	Tetracycline	500mg	주사제	Pleural or pericardial effusion 시 pleurodesis	61504		21
Vibramycin	Vibramycin	100 mg	주사제	리켓치아 질환	61505	한국 화이자	1
Fungizone	Amphotericin B	50 mg/V		Antifungal agent	61601	수입가능	5
MATERIA, MATERIA	Fluconazole		경구제	Asperogillosis	61602		1
Ancobon	Flucytosine		경구제	Crypto-coccosis	61603		6
	Griseofulvin			Tinea capitis	61604		1
	Miconazole		주사제	진균성 각막궤 양 치료	61605		1

Pentam	Pentamidine		주사제	Pneumocystis	61606	수입가능	5
				carinii 감염			
	Mitomycin	0.04%		녹내장수술시	61701	수입가능	1
				익상편 수술시			
	Peplomycin			항암	61702		1
PBT	Ampicillin	500 mg		감염증	61801		2
Calimycin	Clindamycin		주사제	Septicemia,	61901	국내생산	1
	Sulfadiazine,			Toxo-plasmosis	62101		1
	pyrimethamine						
Bactrim	Trimethoprim,	 	주사제	주폐포자층	62102		10
	sulfamethoxazole			폐렴			
INH	Isoniazid	100	주사제	결핵	62201	수입가능	5
		mg/ml					
PAS	Para-aminosalicylic	1g		결핵	62202		5
	acid (PAS)						
Prothion-amide	Prothionamide	125		결핵	62203	국내생산	13
		mg/T					
	Rifabutin			비정형	62204		2
				결핵치료			
	Thiacetazone			페결핵	62205		1
	Ethionamide	250,		결핵	62206		1
		500mg					
W. B. (1972)	Clofazimine			아급성 피부	62301	수입가능	3
				홍반성루프스			
DDS	Dapsone	100mg		나병, 포진상	62302	국내생산	7
	71'. 6			피부염 요로감염증	60501		
	Nitrofurantoin				62501		1
	Acyclovir			예방	62901		1
	Acyclovii				02901		1
	Didanosine			후천성 면역 결	62902	수입가능	1
				핍증			

〈附表 Ⅰ-1〉 계속

	Foscarnet		주사제	CMV retinitis	62903		2
Cymevene	Ganciclovir		주사제	CMV	62904	한국 syntex	8
<u></u>	Nalidixic acid		경구제	항생제 내성균 에 의한 UTI의 예방적 항균요법	62905		1
***************************************	Ribavirin		경구제 주사제	유행성 출 혈열	62906	수입가능	8
AZT	Zidovudine			AIDS	62907		2
Antivenum	Antivenin			교상독의 치료	63101	·	3
Bee venom	Bee venom			벌독 속크의 진 단 및 면역 치료용	63102		1
The Age of the Age of	Influenza vaccine		주사제	독감 예방	63103	국내생산	2
	Pneumonia vaccine		주사제	폐렴 예방	63104		2
Botox	Botulinum toxin	0.1-		Spasmodic dysphonia, mutational	63201	수입가능	28
TD	type A Tetanus and diphtheria	0.3ml	주사제	dysphonia 7세이상소아 및	63202	수입가능	9
Diphtheria antitoxin	Diphtheria antitoxin			성인 예방접종 Diphtheria 감염	63301		1
Botulinum	Botulinum Immune			Botulinum	63302		1
antitoxin Albumin	Globulin Albumin	5 %, 75		중독증 Hypoalbumine- mia shock	63401	국내생산	11
Plasmanate	Albumin, Globulin	g		저단백혈증, 출혈성 shock	63402	녹십자	1
Hepabig	Hepatitis B Immune Globulin		주사제	신생아 B형 간염 예방	63403		1

Immune globulin D		주사제	Rh(-) 미감각	63404		6
			환자	1		
Immune globulin G		주사제	가와사끼병,	63405		1
			신생아패혈증,			
			ITP			
Interleukin-2			신세포암환자의	63406		1
			생요법제			
Antithymocyte			신장이식 거부	63407		2
Immunoglobin			반응 치료			
Rabies immune		주사제	공수병 면역	63408		3
globulin			į.			
Zoster Immunoglobulin	-		면역억제 환아	63409		1
			에서 chicken pox			
			환아와 접촉시			

Digitalis-FSH antibody			Digitalis중독 해	63601		1
			독제			
interferon a			Chronic active	63901	수입가능	2
			hepatitis			
Chloroquine		경구제	말라리아	64101		3
			치료제			
Halofantrine			열대열 말	64102		1
			라리아			
Iodoquinol			Intestinal	64103	GLEN	1
			amebiasis		WOOD	
Mefloquine			말라리아 치	64104	***************************************	3
			료제			
Metronidazole	0.75%	주사제		64105		2
Ornidazole		좌제	트리코모나스	64106		1
			집 감염증			
Primaquine		경구제	Malaria	64107	수입가능	4
		1	I	l		
	Interleukin-2 Antithymocyte Immunoglobin Rabies immune globulin Zoster Immunoglobulin Digitalis-FSH antibody interferon a Chloroquine Halofantrine Iodoquinol Mefloquine Metronidazole Ornidazole	Immune globulin G Interleukin-2 Antithymocyte Immunoglobin Rabies immune globulin Zoster Immunoglobulin Digitalis-FSH antibody interferon a Chloroquine Halofantrine Iodoquinol Mefloquine Metronidazole Ornidazole	Immune globulin G 주사제 Interleukin-2 Antithymocyte Immunoglobin Rabies immune globulin Zoster Immunoglobulin Digitalis-FSH antibody interferon a Chloroquine 경구제 Halofantrine Iodoquinol Mefloquine Metronidazole 0.75% 주사제	Immune globulin G 주사제 가와사끼병, 신생아패혈증, ITTP Interleukin-2 신세포암환자의 생요법제 Antithymocyte 신장이식 거부 반응 치료 Rabies immune globulin Zoster Immunoglobulin Digitalis-FSH antibody Digitalis중독 해독제 Chronic active hepatitis Chloroquine 경구제 말라리아 치료제 Halofantrine 열대열 말라리아 Intestinal amebiasis Mefloquine 자기 보라리아 치료제 Mefronidazole 0.75% 주사제 Ormidazole 좌제 트리코모나스 질 감염증	환자	N 가 가 가 가 비 등 (3405 시생 아 패 혈증, ITP 신세포 암환자의 (63406 생호 법제 신장이식 거부 (63407 반응 치료 공수병 면역 (63408 명) 이번 이 선 (14 한 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전

(110 2 4	., ., .						
	Quinine sulfate			말라리아 감염	64109	수입가능	5
				증에 사용약제			
		ļ		이나 투석후			
				근육경련 합병			
				증에 사용			
Albendazole	Albendazole		경구제	구충제	64201		2
Bitin	Bithionol			구충제	64202		1
	Emetine			구충제 (Fascloliasis 등)	64203		1
	Mebendazole		경구제		64204		1
Niclocide	Niclosamide		경구제	Tapeworm infection	64205		1
	Interferon			만성바이러스성 간염	69301		1
Methylene blue	Methylene blue		주사제	Methemoglo- binemia의 용혈	72001		3
Inj. LHRH	Gonadorelin (GnRH)	ļ	Z 11 711	성 빈혈 뇌하수체기능	72801	수입가능	8
LHKH	Gonadoreim (GhRH)		ナヘトベル	저하증	/2801		8
Diagnogreen	Indocyanine green			간암절제시 간잔존 기능 평가시 사용하 는 시약	72802	수입가능	1
	Sulfobromo-phthalein			선천성 고빌리루빈 혈증의 간기능 검사	72803	녹십자	1
Metopirone	Metyrapone		경구제		72901		4
Peptavlon	Pentagastrin	0.25		Pernicious anemia	72902		2
UW solution		mg/ml 500ml,	외용제	의 진단 금연	79901	수입가능	
C W SOLUTION		1L	45/1		19901	1 11/10	

Talc powder	Talc		외용제	Pneumo-thorax	79902		2
				등 pleural			
				adhesion 유발			
Codeine	Codeine			발작적 해소	81101	국내생산	7
Morphine	Morphine	10mg	주사제	동통,전신마취	81102		12
				보조제			
	Cocaine	4%		코수술용 국소	81201	반도제약	4
				미취제			
Demerol	Pethidine		주사제	Pain Control	82101	국내생산	5

〈附表 Ⅰ-2〉 稀貴疾患 治療劑 現況과 藥效分類

의약품명	주성분	제형	사용적응증	분류	빈도
Amytal	Amobarbital		난치성 간질	112-1	1
	Sodium barbiturate		근육생검시 특수염색시약	112-2	1
	Indomethacin	주사제	신생아,미숙아 동맥관 개존증	114-1	2
	Sumatryptan		Migraine	114-2	1
Dexedrine	Dextro-amphetamine		Attention deficit disorder	115-1	2
	Deprenyl		Parkin's disease	119-1	1
`	Thalidomide		Behcet's disease	119-2	1
Cognex	Tacrine		Alzheimer's disease	119-3	2
	Baclofen		Spasticity	122-1	
	Dantrolene		악성고열증	122-1	7
	Bethacolin		기관지 천식	123-1	1
	Phenylephrine		심인성 저혈압	123-2	1
Mestinone	Pyridostigmine		중증근무력증	123-3	1
	Racemic epinephrine			123-4	1
	CNTF (siliary neurotopic factor)		Motor neuron syndrome (ALS)	129-1	1
	Mupinocin nasal ointment	비연고	MRSA 보균자	132-1	1
	Cyclosporine		Behcet's disease	142-1	1
	FT 507, OKT3		장기이식 거부반응 억제	142-2	1
Levamisole	Levamisole		Behcet's disease	142-3	1

〈附表 Ⅰ-2〉계속

C PIN 32C T -			메리 시키리 H 비 O 티크 - 미		
	Microphenolate		만성 이식거부 반웅치료제	142-4	1
	Adenosine		PSVT	212-1	1
	Mexiletine		Arrythmia	212-2	1
	Iloprost		Raynoid syndrome	219-1	1
Opalmon	PGE1		Buerger's disease	219-2	3
	Acetylcysteine		Mucociliary dyskinesia	222-1	1
	Surfactant		신생아 호흡곤란 증후군 .	229-1	1
	Ipecac syrup	경구제		235-1	1
	Cholestyramine		Reflex esophagitis	239-1	1
Cosyntro- pin	АСТН		Cushing syndrome	241-1	1
	갑상선호르몬제	주사제	갑상선기능 저하증	243-1	1
	T3 (liothyromine)		Hypothyroidism	243-2	1
	Cortisone acetate		부신피질기능저하증 뇌하수체기능저하증	245-1	1
	Fludrocortisone		일차성 부신기능 저하증, 기립성 저혈압	245-2	1
Oxandro- lone	Androgen		Turner syndrome	246-1	1
Kine	Testosterone enasthete		Klinefeller syndrome	246-2	1
	Lorenzo's oil		Adrenoleukodystrophy	247-1	1
Sandostatin	Octreotide		말단비대증, 만성췌장염	249-1	2
AtRA	Tretinoin (all-trans retinoic acid)		AML3	311-1	2
annu annu annu annu annu annu annu annu	Cyanocobalamine (Vit-B12)		Circardian rhythm sleep disorder	313-1	1
L	Sodium Fluoride		Otosclerosis	322-1	1

〈附表 1-2〉 계속

(113.20.				,	
	Sodium benzoate		Hyperammonemia type 1,2	324-1	1
	Long chain fatty acid		Adrenoleuko-dystrophy	329-1	1
	Hematin	주사제	급성 포르피아증	339-1	1
	Octavi		Hemophilia	339-2	1
***************************************	D-Penicillamine		Scleroderms	392-1	1
	Oxypurinol		Gout	394-1	1
	Usephan syrup	경구제	Ornithine transcarbamylase 결핍증	395-1	1
	α1- antitrypsine		폐기종 (emphysema)	399-1	1
	Alindronate		Paget disease	399-2	1
	2 CDA		Hairy cell leukemia	421-1	2
	Taxol	.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	난소암	421-10	2
	Carboplatin	1100	자궁경부, 난소의 악성종양	421-2	1
	Carmusitine (BCNU)		Brain timor	421-3	1
	Cyclophosphamide		특발성폐섬유증	421-4	1
	Fludarabine		CLL (chronic lymphocyic leukemia)	421-5	1
	Leuprolide		성조숙증	421-6	1
	Mitotane		부신 암	421-7	1
	Nitrogen mustard	***************************************	Hodgkins lymphoma	421-8	1
	Streptozotocin	1707	췌장소도세포암	421-9	2
	Deoxycoformycin, 2-		Hairly cell leukemia	429-1	1
	Pentagastrin		다발성 내분비 선종	429-2	1
	Streptomycin	주사제	악성 인슐린증,결핵	613-1	2
L			L		

	Erythromycin	주사제	Legionella	614-1	1
	Doxycycline IV	수사제	Q fever, Q fever endocarditis	615-1	1
	Flucytosine		크립토코시스(효모균증)	616-1	1
	Furconare IV	주사제	Candida sepsis	616-2	1
	Natamycin		Fungal ulcer	616-3	1
	Cotrimoxazole		Pneumocystis carnii pneumonia	621-1	1
Bactrim	Trimethoprim, sulfamethoxazole	주사제	Pneumocystis carnii pneumonia	621-2	1
	INH	주사제	결핵	622-1	2
	INH, RFP	주사제	결핵	622-2	1
	Dapsone		수포성 피부질환	623-1	1
	Gancyclovir		CMV 감염증	629-1	2
	Pentamidine, Bactrim	주사제	PCP	629-2	1
	Rivavirin		유행성 출혈열	629-3	1
	Anti-Venom		Snake bite	631-1	1
Botox	Botulinum toxin		Spasmodic dysphoria	632-1	4
	DT (성인용)		디프테리아	632-2	1
	HDCV, HRIG		광견병	634-1	3
	Chloroquine		말라리아	641-1	1
	Halofantrine		말라리아	641-2	1
	Mefloquine		말라리아	641-3	1
	Mefloquine,		말라리아	641-4	i
	Pyrimethamine		Toxoplasmosis	641-5	3

Quinine, chloroquine	Malaria,근육경련	641-6	3
Quinine, Dihydro- chloride	Malrria	641-7	1
Euro-collin, UW solution	장기 보존액	799-1	1

附錄 Ⅱ. 美國의 稀貴醫藥品 指定 目錄

〈附表 Ⅱ-1〉 1983年 許可된 稀貴醫藥品

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
CHENODIOL TN=CHENIX	FOR PATIENTS WITH RADIOLUCENT STONES IN WELL OPACIFYING GALLBLADDERS. IN WHOM ELECTIVE SURGERY WOULD BE UNDERTAKEN EXCEPT FOR THE PRESENCE OF INCREASED SURGICAL RISK DUE TO SYSTEMIC DISEASE OR AGE.
HEMIN TN=PANHEMATIN	AMELIORATION OF RECURRENT ATTACKS OF ACUTE INTERMITTENT PORPHYRIA (AIP) TEMPORARILY RELATED TO THE MENSTRUAL CYCLE IN SUSCEPTIBLE WOMEN AND SIMILAR SYMPTOMS WHICH OCCUR IN OTHER PATIENTS WITH AIP. PORPHYRIA VARIEGATA AND HEREDITA COPROPORPHYRIA.
HEMIN TN=PANHEMATIN	AMELIORATION OF RECURRENT ATTACKS OF ACUTE INTERMITTENT PORPHYRIA (AIP) TEMPORARIAL RELATED TO THE MENSTRUAL CYCLE IN SUSCEPTIBLE WOMAN AND SIMILAR SYMPTOMS WHICH OCCUR IN OTHER PATIENTS WITH AIP, PORPHYRIA VARIEGATA AND HEREDITA COPROPORPHYRIA

〈附表 Ⅱ-2〉 1984年 許可된 稀貴醫藥品

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED			
CROMOLYN SODIUM 4% OPHTHALMIC SOLUTION TN=OPTICROM 4% OPHTALMIC SOLUTION	TREATMENT OF VERNAL KERATOCONJUNCTIVITIS (VKC).			
PENTAMIDINE ISETHIONATE TN=PENTAM 300	TREATMENT OF PNEUMOCYSTIC CARINII PNEUMONIA.			
NALTREXONE HCL TN=TREXAN	BLOCKADE OF THE PHARMACOLIGICAL EFECTS OF EXOGENOUSLY ADMINISTERED OPIOIDS AS AN ADJUNCT TO THE MAINTENANCE OF THE OPIOID-FREE STATE IN DETOXIFIED FORMERLY OPIOID-DEPENDENT INDIVIDUALS.			

〈附表 Ⅱ-3〉 1985年 許可된 稀貴醫藥品

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
MONOOCTANOIN TN=MOCTANIN	DISSOLUTION OF CHOLESTEROL GALLSTONES RETAINED IN THE COMMON BILE DUCT.
POTASSIUM CITRATE TN=UROCIT-K	PREVENTION OF URIC ACID NEPHROLITHIASIS.
POTASSIUM CITRATE TN=UROCIT-K	PREVENTION OF CALCIUM RENAL STONES IN PATIENTS WITH HYPOCITRATURIA.
POTASSIUM CITRATE TN=UROCIT-K	AVOIDANCE OF THE COMPLICATION OF CALCIUM STONE FORMATION IN PATIENTS WITH URIC LITHIASIS.
TRIENTINE HCL TN=CUPRID	TREATMENT OF PATIENTS WITH WILSON'S DISEASE WHO ARE INTOLERANT. OR INADEQUATELY RESPONSIVE TO PENICILLAMINE.
SOMATREM FOR INJECTION TN=PROTROPIN	FOR LONG-TERM TREATMENT OF CHILDREN WHO HAVE GROWTH FAILURE DUE TO A LACK OF ADEQUATE ENDOGENEOUS GROWTH HORMONE SECRETION.

〈附表 Ⅱ-4〉 1986年 許可된 稀貴醫藥品

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
CLOFAZIMINE TN=LAMPRENE	TRENTMENT OF LEPROMATOUS LEPROSY. INCLUDING DAPSONE-RESISTANT LEPROMATOUS LEPROSY AND LEPROMATOUS LEPROSY COMPLICATED BY ERYTHEMA NODOSUM LEPROSUM.
CALCITONIN-HUMAN FOR INJECTION TN=CIBACALCIN	TREATMENT OF SYMPTOMATIC PAGET'S DISEASE (OSTEITIS DEFORMANS).
DIGOXIN IMMUNE FAB (OVINE) TN=DIGIBIND	TREATMENT OF POTENTIALLY LIFE THREATENING DIGITALIS INTOXICATION IN PATIENTS WHO ARE REFRACTORY TO MANAGEMENT BY CONVENTIONAL THERAPY.
LEUVOCARNITINE TN=VITA CARN	TREATMENT OF GENETIC CARNITINE DEFICIENCY.
TRANEXAMIC ACID TN=CYKLOKAPRON	TREATMENT OF PATIENTS WITH CONGENITAL COAGULOPATHIES WHO ARE UNDERGOING SURGICAL PROCEDURES E. G. DENTAL EXTRACTIONS.

〈附表 Ⅱ-5〉 1987年 許可된 稀貴醫藥品

(PI) 42 11 5/ 1907	十 可可包 物具菌采用
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
	ADJUNCTIVE THERAPHY IN THE
	ADJUNCTIVE THERAPHY IN THE PREVENTION AND TREATMENT OF
DDMGO 4 DD A A A D	HYPERAMMONEMIA IN PATIENTS WITH
BENZOATE AND	UREA CYCLE ENZYMOPATHY(UCE) DUE TO
PHENYLACETATE	CARBAMYLPHOSPHATE SYNTHETASE.
TN=UCEPHAN	ORNITHINE TRANSCARRAMVIASE OR
	ARGIONOSUCCINATE SYNTHETASE
	DEFICIENCY.
ALPHA-1-PROTEIN	REPLACEMENT THERAPY IN THE
ASE INHIBITOR	ALPHA-1-PROTEINASE INHIBITOR
TN=PROLASTIN	CONGENITAL DEFICIENCY STATE
ETIDRONATE	TREATMENT OF HYPERCALCEMIA OF A
DISODIUM	MALIGNANCY INADEQUATELY MANAGED BY
TN=DIDRONEL	DIETATY MODIFICATION AND/OR ORAL
TN-DIDRONEL	HYDRATION.
	ADJUNCT IN LEUKAPHERESIS TO IMPROVE
PENTASTARCH	THE HARVESTING AND INCREASE THE
TN=PENTASPAN	YIELD OF LEUKOCYTES BY CENTRIFUGAL
·	MEANS.
MITOXANTRONE	TREATMENT OF ACUTE MYELIGENOUS
HCL	LEUKEMIA (AML). ALSO REFERRED TO AS
TN=OVANTRONE	ACUTE NONLYMPHOCYTIC LEUKEMIA
	(ANLL).
SOMATROPIN FOR	LONG-TERM TREATMENT OF CHILDREN
INJECTION	WHO HAVE GROWTH FAILURE DUE TO
TN=HUMATROPE	INADEQUATE SECRETION OF NORMAL
	ENDOGENOUS GROWTH HORMONE.
	DIAGNOSTIC AGENT TO ASSIST IN
	ESTABLISHING THE DIAGNOSIS IN PATIENTS
TERIPARATIDE	PRESENTING WITH CLINICAL AND
TN=PARATHAR	LABORATORY EVIDANCE OF HYPOCALCEMIA
	DUE TO EITHER HYPOPARATHYRODISM OR
	PSEUDOHYPOPARATHYROIDISM.
ZIDOVUDINE	TREATMENT OF ACQUIRED
TN=RETROVIR	IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS)
ZIDOVUDINE	TREATMENT OF AIDE RELATED COMPLEX
TN=RETROVIR	(ARC)

〈表 Ⅱ-6〉 1988年 許	可된 稀貴醫藥品
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
ETHANOLAMINE OLEATE TN=ETHAMOLIN	TREATMENT OF PATIENTS WITH ESPOPHAGEAL VARICES THAT HAVE RECENTRY BLED. TO PREVENT REBLEEDING.
TIOPRONIN TN=THIOLA	PREVENTION OF CYSTINE NEPHROLITHIASIS IN PATIENTS WITH HOMOZYGOUS CYSTINURIA.
MESNA TN=MESNEX	FOR USE AS A PROPHYLACTIC AGENT IN REDUCING THE INCIDENCY OF IFOSFAMIDE-INDUCED HEMORRHAGIC CYSTITIS.
LEUCOVORIN TN=LEUCOVORIN CALCIUM	FOR RESCUE USE AFTER HIGH DOSE METHOTREXATE THERAPY IN THE TREATMENT OF OSTEOSARCOMA
INTERFERON ALFA-2B (RECOMBINANT) TN=INTRON A	TREATMENT OF AIDE-RELATED KAPOSI'S SARCOMA.
IFOSFAMIDE TN=IFEX	IN COMBINATION WITH CERTAIN OTHER APPROVED ANTINEOPLASTIC AGENTS, FOR THIRD LINE CHEMOTHERAPY IN THE TREATMENT OF GERM CELL TESTICULAR CANCER.
INTERFERON ALFA-2A (RECOMBINANT) TN=ROFERON-A	TREATMENT OF AIDS RELATED KAPOSI'S SARCOMA.
METHOTREXATE SODIUM TN=METHOTREXATE	TREATMENT OF OSTHEOGENIC SARCOMA.
METRONIDAZOLE (TOPICAL) TN=METROGEL	TREATMENT OF ACNE ROSACEA

〈附表 Ⅱ-7〉 1989年 許可된 稀貴醫藥品

,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
BOTULINUM TOXIN TYPE A TN=BOTOX	TREATMENT OF BLEPHAROSPASM ASSOCIATED WITH DYSTONIA IN ADULTS (PATIENTS 12 YEARS OF AGE AND ABOVE).
BOTULINUM TOXIN TYPE A TN=BOTOX	TREATMENT OF STRABISMUS ASSOCIATED WITH DYSTONIA IN ADULTS (PATIENTS 12 YEARS OF AGE AND ABOVE).
ANTITHROMBIN III HUMAN TN=ATnative	FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH HEREDITARY ANTITHROMBIN III DEFICIENCY IN CONNECTION WITH SURGICAL OR OBESTRICAL PROCEDURES OR WHEN THEY SUFFER FROMTHROMBOEMBOLISM.
CROMOLYN SODIUM TN=GASTROCROM	TREATMENT OF MASTOCYTOSIS.
EPOETIN ALFA TN=EPOGEN	TREATMENT OF ANEMIA ASSOCIATED WITH END STAGE RENAL DISEASE(ESRD).
PENTAMIDINE ISETHIONATE TN=NEBUPENT	PREVENTION OF PNEUMOCYSTIS CARINII PNEUMONIA IN PATIENTS AT HIGH RISK OF DEVELOPING THIS DISEASE.
MEFLOQUINE HCL TN=LATIAM	PROPHYLAXIS OF PLASMODIUM FALCIPARUM MALARIA WHICH IS RESISTANT TO OTHER AVAILABLE DRUGS.
MEFLOQUINE HCL TN=LARIAM	TREATMENT OF ACUTE MALARIA DUE TO PLASMODIUM FALCIPARUM AND PLASMODIUM VIVAX.
GONADORELIN ACETATE TN=LUTREPULSE	INDUCTION OF OVULATION IN WOMEN WITH HYPOTHALAMIC AMENORRHEA DUE TO A DEFICIENCY OR ABSENCE IN THE QUANTITY OR PULSE PATERN OF ENDOGENOUS GNRH SECRETION
RIFAMPIN TN=RIFADIN I.V.	ANTITUBERCULISIS TREATMENT WHEAR USE OF THE FORM OF THE DRUG IN NOT FEASIBLE.
SELEGILINE HCL TN=ELDEPRYL	ADJUVANT TO LEVODOPA AND CARBIDOPA TREATMENT OF IDIOPATHIC PARKINSON'S DISEASE (PARALYSIS AGITANS). POSTENCEPHALITIC PARKINSONISM. AND SYMPTOMATIC PARKINSONISM.

〈附表 Ⅱ-8〉 1990年 許可된 稀貴醫藥品

(FI) 42 II 0/ 1000+	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
ALTRETAMINE TN=HEXALEN	TREATMENT OF ADVANCED ADENOCARCINOMA OF THE OVERY.
CALCIUM ACETATE TN=PHOS-LO	TREATMENT OF HYPERPHOSPHATEMIA IN END STAGE RENAL FAILURE.
CITRIC ACID. GLUCONO-DELTA-L ACTONE AND MAGNESIUM CARBONATE TN=RENACIDIN IRRICATION	TREATMENT OF RENAL AND BLADDER CALCULI OF APATITE OR STRUVITE VAIETY.
COAGULATION FATOR IX (HUMAN) TN=ALPHANINE	FOR USE AS REPLACEMENT THERAPY IN PATIENTS WITH HEMOPHILIA B FOR THE PREVENTION AND CONTROL OF BLEEDING EPISODES, AND DURING SURGERY TO CORRECT DEFECTIVE HEMOSTASIS.
PEGADEMASE BOVINE TN=ADAGEN	ENZYME REPLACEMENT THERAPY FOR AD AEFICIENCY IN PATIENTS WITH SEVERE COMBINED IMMUNODEFICIENCY (SCID).
INTERFERON GAMMA 1-B TN=ACTIMMUNE	TREATMENT OF CHRONIC GRANULOMATOUS DISEASE.
IDARUBICIN HCL FOR INJECTION TN=IDAMYCIN	TREATMENT OF ACUTE MYELOGENOUS LEUKEMIA (AML). ALSO REFERRED TO AS ACUTE NONLYMPHOCYTIC LEUKEMIA (ANLL).
COLFOSCERIL PALMITATE. CETYL ALCOHOL. TYLOXAPOL TN=EXOSURF NEONATAL FOR INTRATRACHEAL SUSPENSION	PRVENTION OF HYALINE MEMERANCE DISEASE(HMD), ALSO KNOWN AS RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME (RDS). IN INFANTS BORN AT 32 WEEKS GESTATION OR LESS.

〈附表 II-8〉 계속

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
COLFOSCERIL PALMITATE. CETYL ALCOHOL. TYLOXAPOL TN=EXOSURF NEONATAL FOR INTRATRACHEAL SUSPENSION	TREATMENT OF ESTABLISHED HYALINE MEMBRANE DISEASE(HMD) AT ALL GESTATIONAL AGES.
EPOETIN ALFA TN=EPOGEN	TREATMENT OF ANEMIA ASSOCIATED WITH HIV INFECTION OR HIV TREATMENT.
CYTOMEGALOVIRUS IMMUNE GLOBULIN (HUMAN) TN=	PREVENTION OR ATTENUATION OF PROMARY CYTOMEGALOVIRUS DISEASE IN IMMUNOSUPPRESSED RECIPIENTS OF ORGAN TRANSPLANTS.
EFLORNITHINE HCL TN=ORNIDYL	TREATMENT OF TRYPANOSOMA BRUCEI GAMBIENSE INFECTION (SLEEPING SICKNESS).

〈附表 Ⅱ-9〉 1991年 許可된 稀貴醫藥品

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
LIOTHYRONITE SODIUN INJECTION TN=TRIOSTAT	TREATMENT OF MYXEDEMA COMA/PRECOMA.
ALGUCERASE INJECTION TN=CEREDASE	REPLACEMENT THERAPY IN PATIENTS WITH GAUCHER'S DISEASE TYPE I.
BERACTANT TN=SURVANTA INTRATRACHEAL SUSPENSION	TREATMENT OF NEONATAL RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME(RDS).
BERACTANT TN=SURVANTA INTRATRACHEAL SUSPENSION	PREVENTION OFF NEONATAL RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME(RDS).
ANTITHROMBIN III (HUMAN) TN=THROMBATE III	REPLACEMENT THERAPHY IN CONGENITAL DEFICIENCY OF AT-III FOR PREVENTION AND TREATMENT OR THRMOBOSIS AND PULMONARY EMBOL I.
FLUDARABINE PHOPHATE TN=FLUDARA	TREATMENT OF CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (CLL). INCLUDING REFRACTORY CLL.
GALLIUM NITRATE INJECTION TN=GANITE	TREATMENT OF HYPERCALCEMIA OF MALIGNANCY
HISTRELIN ACETATE TN=SUPPRELIN INJECTION	TREATMENT OF CENTRAL PRECOCIOUS PUBERTY.

〈附表 Ⅱ-9〉 계속

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
SUCCIMER TN=CHEMET CAPSULES	TREATMENT OF LEAD POISONING IN CHILDREN.
SARGRAMOSTIM TN=LEUKINE	TREATMENT OF NEUTROPENIA ASSOCIATED WITH BONE MARROW TRANSPLANT. FOR THE TREATMENT OF GRAFT FAILURE AND DELAY OF ENGRAFTMENT. AND FOR THE PROMOTION OF EARLY ENGRAFMENT.
PENTOSTATIN FOR INJECTION TN=NIPENT	TREATMENT OF HAIRY CELL LEUKEMIA.
MORPHINE SULFATE CONCENTRATE (PRESERVATIVE FREE) TN=INFUMORPH	FOR USE IN MICROINFUSION DEVIES FOR INTRASPINAL ADMINISTRATION IN THE TREATMENT OF INTRACTABLE CHRONIC PAIN.
LEUCOVORIN TN=LEUCOVORIN CALCIUM	FOR USE IN COMBINATION WITH 5-FLUOROURACIL FOR THE TREATMENT OF METASTATIC COLIRECTAL CANCER.

〈附表 Ⅱ-10〉 1992年 許可된 稀貴醫藥品

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED	
COAGULATION FATOR IX TN=MONONINE	REPLACEMENT TREATMENT AND PROPHYLAXIS OF THE HEMORRHAGIC COMPLICATIONS OF HEMOPHILIA B.	
SOTALOL HCL TN=BETAPACE	TREATMENT OF LIFE-THREATENING VENTRICULAR TACHYARRHYTHMIAS.	
TENIPOSIDE TN=VUMON FOR INJECTION	TREATMENT OF REFRACTIRY CHILDHOOD ACUTE LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (ALL).	
RIFABUTIN TN=MYCOBUTIN	PREVENTION OF DISSEMINATED MYCOBACTERIUM AVIUM COMPLEX (MAC) DISEASE IN PATIENTS WITH ADVANCED HIV INFECTION.	
MELPHALAN TN=ALKERAN FOR INJECTION	TREATMENT OF PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA FOR WHOM ORAL THERAPY IN INAPROPREATE.	
LEVOCARNITINE TN=CARNITOR	TREATMENT OF PRIMARY AND SECONDARY CARNITINE DEFICIENCY OF GENETIC ORIGIN	
HALOFANTRINE TN=HALFAN	TRATMENT OF MILD TO MODERATE ACUTE MALARIA CAUSED BY SUSCEPTIBLE STRAINS OF P. FALCIPARUM AND P. VIVAX.	
DRONABINOL TN=MARINOL	FOR THE STIMULATION OF APPETITE AND PREVENTION OF WEIGHT LOSS IN PATIENTS WITH A CONFIRMED DIAGNOSIS OF ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).	
ATOVAQUONE TN=MEPRON	TREATMENT OF AIDS ASSOCIATED PNEUMOCYSTIS CARINII PNEUMONIA (PCP).	

200/00/00	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
BACLOFEN TN=LIORESAL INTRATHECAL	TREATMENT OF INTRACTABLE SPASTICITY CAUSED BY SPINAL CORD INJURY. MULTIPLE SCLEROSIS, AND OTHER SPINAL DISEASES (INCLUDING SPINAL ISCHEMIA. SPINAL TUMOR. CERVICAL SPONDYLOSIS. TRANSVERSE MYELITIS. DEGENERATIVE MYELOPATHY).
ZALCITABINE	TREATMENT OF ACQUIRED
TN=HYVID	IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).
NAFARELIN ACETATE TN=SYNAREL NASAL SOLUTION	TREATMENT OF CENTRAL PRECOCIOUS PUBERTY
SATUMOMAB PENDETIDE TN=ONCOSCINT CR/OV	DETECTION OF OVARIAN CARCINOMA.

〈附表 II-11〉 1993年 許可된 稀貴醫藥品

(11) 22 (1)	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
ANTIHEMOPHILIC	PROPHYLAXIS AND TREATMENT OF BLEEDING
FACTOR	IN INDIVIDUALS WITH HEMOPHILIA A OR FOR
(RECOMBINANT)	PROPHYLAXIS WHEN SURGERY IS REQUIRED IN
TN=KOGENATE	INDIVIDUALS WITH HEMOPHILIA A.
	FOR PROPHYLACTIC USE TO REDUCE
	PERIOPERATIVE BLOOD LOSS AND THE
	HOMOLOGOUS BLOOD TRANSFUSION
	REQUIREMENT IN PATIENTS UNDERGOING
	CARDIOPULMONARY BYPASS SURGERY IN
APROTININ	THE COURSE OF REPEAT CORONARY ARTERY
TN=TRASYLOL	BYPASS GRAFT SURGERY. AND IN SELECTED
TIV TIMESTEDE	CASES OF PRIMARY CORONARY ARTERY
	BYPASS GRAFT SURGERY WHERE THE RISK
	OF BLEEDING ESPECIALLY HIGH (IMPAIRED
	HEMOSTASIS) OR WHEAR TRANSFUSION IS
	UNAVAILABLE OR UNACCEPTABLE.
CLADRIBINE	CIVITY HIBIDDE OIL CIVICOUS TIEDES.
TN=LEUSTATIN	TREATMENT OR HAIRY CELL LEUKEMIA
INJECTION	THE TIME OF THE TIME OF THE PROPERTY OF THE PR
FELBAMATE	
TN=TELBATOL	TREATMENT OF LENNOX-GASTAUT SYNDROME.
	TREATMENT OF PATIENTS WITH ANOREXIA.
MEGESTROL	CACHEXIA. OR SIGNIFICANT WEIGHT LISS
ACETATE	(=/>10% OF BASELINE BODY WEIGHT) AND
TN=MEGACE	CONFIRMED DIAGNOSIS OF ACQUIRED
III MEGNOE	IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).
TRIMETREXATE	
GLUCURONATE	TREATMENT OF PNEUMOCYSTIS CARINII
TN=NEUTREXIN	PNEUMONIA IN AIDS PATIENTS.
SOMATROPIN	·
FOR INJECTION	TREATMENT OF GROWTH RETARDATION
TN=NUTROPIN	ASSOCIATED WITH CHRONIC RENAL FAILURE.
INTERFERON	
BETA-1b	TREATMENT MULTIPLE SCLEROSIS.
TN=BESTASERON	TILDITIVIENT WICE III DE SCHEROSIS.
TIV-DEO LAGEROIN	

DICATION DESIGNATED
FECTION PROPHYLAXIS IN PEDIATRIC
TIENTS AFFECTED WITH THE
MUNODEFICIENCY VIRUS.
EMENT OF VERNAL
RATOCONJUNCTIVITIS.
MATOCONJUNCTIVITIS.
EATMENT OF HEROIN ADDICTS SUITABLE
R MAINTENANCE ON OPIATE AGONISTS.
EATMENT OF CENTRAL PRECOCIOUS
BERTY
REDUCE MUCOUS VISCOSITY AND ENABLE
E CLEARANCE OF AIRWAY SECRETIONS IN
TIENTS WITH CYSTIC FIBROSIS.

〈附表 II-12〉 1994年 許可된 稀貴醫藥品

(11) 20 11 12/	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
ANINOSALICYLI C ACID TN=PASER GRĄNULES	TREATMENT OF TUBERCULOSIS INFECTIONS.
FILGRASTIM TN=NEUPOGEN	TREATMENT OF PATIENTS WITH SEVERE CHRONIC NEUTROPENIA (ABSOLUTE NEUTROPHIL COUNT LESS THAN 500/MM3)
SOMATROPIN TN=NUTROPIN	FOR USE IN THE LONG-TERM TREATMENT OF CHILDREN WHO HAVE GROWTH FAILURE DUE TO A LACK OF ADEQUATE ENDOGENOUS GROWTH HORMONE SECRETION.
RIFAMPIN. ISONIAZID. PYRAZINAMIDE TN=RIFATER	SHORT-COURSE TREATMENT OF TUBERCULOSIS.
PILOCARPINE TN=SALAGEN	TREATMENT OF XEROSTOMIA INDUCED BY RADIATION THERAPY FOR HEAD AND NECK CANCER.
PEGASPARGASE TN=ONCASPAR	TREATMENT OF ACUTE LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (ALL)
IMIGLUCERASE TN=CEREZYME	FOR REPLACEMENT THERAPY IN PATIENTS WITH TYPES I. II. AND III GAUCHER'S DISEASE.
CYSTEAMINE TN=CYSTAGON	TREATMENT OF NEPHROPATHIC CYSTINOSIS.
DESMOPRESSIN ACETATE TN=	TREMENT OF MILD HEMOPHILIA A AND VON WILLEBRAND'S DISEASE.
FILGRASTIM TN=NEUPOGEN	TREATMENT OF NEUTROPENIA ASSOCIATED WITH BONE MARROW TRANSPLANTS.
SULFADIAZINE TN=	FOR USE IN COMBINATION WITH PYRIMETHAMINE FOR THE TREATMENT OF TOXOPLASMA GONDII ENCEPHALITIS IN PATIENTS WITH AND WITHOUT ACQUIRED IMMUNODIEFICIENCY SYNDTOME.

〈附表 Ⅱ-13〉 1995年 許可된 稀貴醫藥品

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
Rho (D) IMMUNE GLOBULIN INTRAVENOUS (HUMAN) TN=WinRho SD	TREATMENT OF IMMUNE THROMBOCYTOPENIC PURPURA.

〈附表 Ⅱ-14〉 現在 開發中인 稀貴醫藥品

NAME	INDICATION DECICNATED
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name INTRAVITREAL	
GANCICLOVIR FREE ACID IMPLANT TN=	TREATMENT OF CYTOMEGALOVIRUS RETINITIS.
RECOMBINANT HUMAN INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR I TN=IGEF	TREATMENT OF ANTIBODY-MEDIATED GROWTH HORMONE RESISTANCE IN PATIENTS WITH ISOLATED GROWTH HORMONE DEFICIENCY IA.
TN=IGEF	TREATMENT OF GROWTH HORMONE RECEPTOR DEFICIENCY.
RIFAPENTINE TN=	TREATMENT OF PULMONARY TUBERCULOSIS.
RIFAPENTINE TN=	TREATMENT OF MYCOBACTERIUM AVIUM COMPLEX IN PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME.
TRISODIUM CITRATE CONCENTRATION TN=HEMOCITRATE	FOR USE IN LEUKAPHERESIS PROCEDURES.
NTEC TN=	TREATMENT OF TYROSINEMIA TYPE 1.
SU-101 TN=	TREATMENT OF MALIGNANT GLILMA.
THALIDCMIDE TN=	TREATMENT OF SEVERE RECURRENT APHTHOUS STOMATITIS IN SEVERELY, TERMINALLY IMMUNOCOMPROMISED PATIENTS.
THALIDOMIDE TN=	TREATMENT AND PREVENTION OF RECURRENT APHTOUS ULCERS IN SEVERELY, TERMINALLY IMMUNOCOMPROMISED PATIENTS.
CLOTRIMIDAZOLE TN=	TREATMENT OF SICKLE CELL DISEASE.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
2-0-DESULFATED HEPARIN TN=AEROPIN	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS.
2-CHLORODEOXYADE NOSINE TN=	TREATMENT OF ACUTE MYELOID LEUKEMIA.
24.25 DIHYDROXYCHOLECA LCIFEROL TN=	TREATMENT OF UREMIC OSTEODYSTROPHY.
3.4-DIAMINOPYRIDINE TN=	TREATMENT OF LAMERT-EATON MYASTHENIC SYNDROME.
4-AMINOSALICYLIC ACID TN=PAMISYL (P-D). REZIPAS(SQUIBB)	TREATMENT OF MILD TO MODERATE ULCERATIVE COLITIS IN PATIENTS INTOLERANT TO SULFASALAZINE.
4-METHYLPYRAZOLE TN=	TREATMENT OF METHANOL OR ETHYLENE GLYCOL POISONING.
5.6-DIHYDRO-5-AZAC YTIDINE TN=	TREATMENT OF MALIGNANT MESOTHELIOMA.
5-AZA-2'-DEOXYCYTI DINE TN=	TRENTMENT OF ACUTE LEUKEMIA.
5a8. MONOCLONAL ANTIBODY TO CD4 TN=	FOR USE IN POST-EXPOSURE PROPHYLAXIS FOR OCCUPATIONAL EXPOSURE TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS.
8-METHOXSALEN TN=UVADEX	FOR USE IN CONJUNCTION WITH THE UVAR PHOTOPHERESIS TO TREAT DIFFUSE SYSTEMIC SCLEROSIS.
8-METHOXSALEN TN=UVADEX	FOR THE PREVENTION OF ACUTE REJECTION OF CARDIAC ALLOGRAFTS.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
9-CIS RETINOIC ACID TN=	TREATMENT OF ACUTE PROMYELOCYTIC LEUKEMIA.
ACETYLCYSTEINE TN=MUCOMYST/MUC OMYST 10 IV	INTRAVENOUS TREATMENT OF PATIENTS PRESENTING WITH MODERATE TO SEVERE ACETAMINOPHEN OVERDOSE.
ACONIAZIDE TN=	TREATMENT OF TUBERCULOSIS.
9- [3-PYRIDYLMETH YL] -9-DEAZAGUANI NE TN=	TREATMENT OF CUTANEOUS T-CELL LYMPHOMA.
ADENO-AS'TED VIRAL-BASED VECTOR CYSTIC FIBROSIS GENE THERAPY TN=	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS.
AI-RSA TN=	TREATMENT OF AUTOIMMUNE UVEITIS.
ALDESLEUKIN TN=PROLEUKIN	TREATMENT OF PRIMARY IMMUNODEFICIENCY DISEASE ASSOCIATED WITH T-CELL DEFECTS
ALLOPURINOL SODIUM TN=ZYLOPRIM FOR INJECTION	MANAGEMENT OF PATIENTS WITH LEUKEMIA, LYMPHOMA, AND SOLID TUMOR MALIGNANCIES WHO ARE RECEIVING CANCER THERAPY WHICH CAUSES ELEVATIONS OF SERUM AND URINARY URIC ACID LEVELS AND WHO CANNOT TOLERATE ORAL THERAPY.
ALPHA-1-ANTITRYP SIN (RECOMBINANT DNA ORIGIN) TN=	SUPPLEMENTATION THERAPY FOR ALPHA-1-ANTITRYPSIN DEFICIENCY IN THE ZZ PHENOTYPE PRPULATION.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
ALPHA-GALACTOSID ASE A TN=FABRASE	TREATMENT OF FABRY'S DISEASE.
ALPHA-GALACTOSID ASE A TN=CC-GALACTOSID ASE	TREATMENT OF ALPHA-GALACTOSIDSE A DEFICIENCY (FABRY'S DISEASE).
ALPROSTADIL TN=VASOPROST	TREATMENT OF SEVERE PERIPHERAL ARTERIAL OCCLUSIVE DISEASE (CRITICAL LIMB ISCHEMIA) IN PATIENTS WHERE OTHER PROCEDURES. GRAFTS OR ANGIOPLASTY. ARE NOT INDICATED.
AMIFOSTINE TN=ETHYOL	FOR USE AS A CHEMOPROTECTIVE AGENT FOR CISPLATIN IN THE TREATMENT OF ADVANCED OVARIAN CARCINOMA.
AMIFOSTINE TN=ETHYOL	FOR USE AS A CHEMOPROTECTIVE AGENT FOR CYCLOPHOSPHAMIDE IN THE TREATMENT OF ADVANCED OVARIAN CARCINOMA.
AMIFOSTINE TN=ETHYOL	FOR USE AS A CHEMOPROTECTIVE AGENT FOR CISPLATIN IN THE TREATMENT OF METASTATIC MELANOMA.
AMILORIDE HCL SOLUTION FOR INHALATION TN=	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS
AMINOSALICYLATE SODIUM TN=	TREATMENT OF CROHN'S DISEASE.
AMINOSALICYLIC ACID ' TN=PASER GRANULES	TREATMENT OF TUBERCULOSIS INFECTIONS.
AMINOSIDINE TN=GABBROMICINA	TREATMENT OF TUBERCULOSIS.

NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
AMINOSIDINE	TREATMENT OF MYCOBACTERIUM AVIUM
TN=GABBROMICINA	COMPLEX.
AMINOSIDINE	TREATMENT OF VISCERAL LEISHMANIASIS
TN=PAROMOMYCIN	(KALA-AZAR).
AMIODARONE	TREATMENT OF INCESSANT VENTRICULAR
TN=AMIO-AQUEOUS	TACHYCARDIA.
	FOR THE ACUTE TREATMENT AND
AMIODARONE HCL	PROPHYLAXIS OF LIFE-THREATENING
TN=CORDARONE	VENTRICULAR THCHYCARDIA OR
	VENTRICULAR FIBRILLATION.
AMMONIUM	
TETRATHIOMOLYB	THE ATMENIT OF WILCOME DICEASE
DATE	TREATMENT OF WILSON'S DISEASE.
TN=	
AMPHOTERICIN B	
LIPID COMPLEX	TREATMENT OF CRYPTOCOCCAL MENINGITIS.
TN=ABLC	
AMSACRINE	TREATMENT OF ACUTE ADULT LEUKEMIA.
TN=AMSIDYL	TREATMENT OF ACUTE ADULT LEUKEMIA.
ANAGRELIDE	TREATMENT OF POLYCYTHEMIA VERA.
TN=	TREATMENT OF POLICITHEMIA VERA.
ANAGRELIDE	TREATMENT OF ESSENTIAL
TN=	THROMBOCYTHEMIA (ET).
ANAGRELIDE	TREATMENT OF THROMBOCYTOSIS IN
TN=	CHRONIC MYELOGENOUS LEUKEMIA.
ANANAIN.	EOD THE ENGLANCE DEDDIDENT OF
COMOSAIN	FOR THE ENZYMATIC DEBRIDEMENT OF
TN=VIANAIN	SEVERE BURNS.
ANARITIDE	IMPROVEMENT OF EARLY RENAL
ACETATE	ALLOGRAFT FUNCTION FOLLOWING RENAL
TN=AURICULIN	TRANSPLANTATION.
ANTODOR PRODUCTO	TREATMENT OF DRUG RESISTANT
ANTIEPILEPSIRINE TN=	GENERALIZED TONIC-CLONIC (GTC)
	EPILEPSY IN CHILDREN AND ADULTS

〈附表 II-14〉 계속

•	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
ANTIHEMOPHILIC FACTOR, HUMAN TN=HUMATE P	TREATMENT OF PATIENTS WITH VON WILLEBRAND'S DISEASE.
ANTITHROMBIN I I I (HUMAN) TN=THROMBATE I I I	REPLACEMENT THERAPY IN CONGENITAL DEFICIENCY OF AT-I I I FOR PREVENTION AND TREATMENT OF THROMBOSIS AND PULMONARY EMBOLI.
ANTITHROMBIN I I I CONCENTRATE IV TN=KYBERNIN	PROPHYLAXIS AND TREATMENT OF THROMBOEMBOLIC EPISODES IN PATIENTS WITH GENETIC AT-I I DEFICIENCY.
ANTITHROMBIN I I I HUMAN TN=ATNATIV	FOR THE TREATMENT OF PATIENTS WITH HEREDITARY ANTITHROMBIN I I I DEFICIENCY IN CONNECTION WITH SURGICAL OR OBSTETRICAL PROCEDURES OR WHEN THEY SUFFER FROM THROMBOEMBOLISM.
HUMAN	PREVENTING OR ARRESTING EPISODES OF THROMBOSIS IN PATINETS WITH CONGENITAL AT-I I I DEFICIENCY AND/OR TO PREVENT THE OCCURRENCE OF THROMBOSIS IN PATIENTS WITH AT-I I I DEFICIENCY WHO HAVE UNDERGONE TRAUMA OR WHO ARE ABOUT TO UNDERGO SURGERY OR PARTURITION.
ANTIVENIN. POLYVALENT CROTALID (OVINE) FAB TN=CROTAB	TREATMENT OF ENVENOMATIONS INFLICTED BY NORTH AMERICAN CROTALID SNAKES.
ANTIVENOM (CROTALIDAE) PURIFIED (AVIAN) TN=	TREATMENT OF ENVENOMATION BY POISONOUS SNAKES BELONGING TO THE CROTALIDAE FAMILY.
APL 400-200 TN=	TREATMENT OF CUTANEOUS T CELL LYMPHOMA.
APOMORPHINE HCL TN=	TREATMENT OF THE ON-OFF FLUCTUATIONS ASSOCIATED WITH LATE-STAGE PARKINSON'S DISEASE.

NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
ARGININE BUTYPATE	TREATMENT OF BETA-HEMOGLOBINOPATHIES
TN=	AND BETA-THALASSEMIA.
ARGININE BUTYRATE	TREATMENT OF SICKLE CELL DISEASE
TN=	AND BETA THALASSEMIA.
	FOR USE AS AN ANTITHROMBOTIC IN
ANCROD	PATIENTS WITH HEPARIN INDUCED
TN=ARVIN	THROMBOCYTOPENIA OR THROMBOSIS
IN-ARVIN	WHO REQUIRE IMMEDIATE AND
	CONTINUED ANTICOAGULATION.
	ANTIBIOTIC-ASSOCIATED
BACITRACIN	SEUDOMEMBRANOUS ENTEROCOLITIS
TN=ALTRACIN	CAUSED BY TOXINS A AND B ELABORATED
	BY CLOSTRIDIUM DIFFICILE.
	TREATMENT OF INTRACTABLE
BACLOFEN	SPASTICITY DUE TO MULTIPLE
TN=	SCLEROSIS
	OR SPINAL CORD INJURY.
BACLOFEN	TREATMENT OF SPASTICITY ASSOCIATED
TN=LIORESAL	WITH CEREBRAL PALSY.
INTRATHECAL	
	ASSESSING THE RISK OF
BENZYLPENICILLIN.	ADMINISTRATING
BENZYLPENICILLOIC.	PENICILLIN WHEN IT IS THE PREFERRED
BENZYLPENILLOIC	DRUG OF CHOICE IN ADULT PATIENTS
ACID.	WHO HAVE PREVIOUSLY RECEIVED
TN=PRE-PEN/MDM	PENICILLIN AND HAVE A HISTORY OF
	CLINICAL SENSITIVITY.
	TREATMENT OF FULL-TERM NEWBORN
BERACTANT	INFANTS WITH RESPIRATORY FAILURE
TN=SURVANTA	CAUSED BY MECONIUM ASPIRATION
INTRATRACHEAL	SYNDROME. PERSISTENT PULMONARY
SUSPENSION	HYPERTENSION OF THE NEWBORN, OR
	PNEUMONIA AND SEPSIS.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
BETAINE TN=	TREATMENT OF HOMOCYSTINURIA.
BIODEL IMPLANT/CARMUSTI NE (BCNU) TN=GLIADEL	FOR THE LOCALIZED PLACEMENT IN THE BRAIN FOR THE TREATMENT OF RECURRENT MALIGNANT GLIOMA
BISPECIFIC ANTIBOKY 520C9 x 22 TN=	IN VIVO SEROTHERAPY OF PATIENTS WITH OVARIAN CANCER.
BLEOMYCIN SULFATE TN=BLENOXANE	TREATMENT OF MALIGNANT PLEURAL EFFUSION.
BOTULINUM TOXIN TYPE A TN=BOTOX	TREATMENT OF CERVICAL DYSTONIA.
BOTULINUM TOXIN TYPE A TN=DYSPORT	TREATMENT OF ESSENTIAL BLEPHAROSPASM.
BOTULINUM TOXIN TYPE A TN=BOTOX	TREATMENT OF DYNAMIC MUSCLE CONTRACTURE IN PEDIATRIC CEREBRAL PALSY PATIENTS.
BOVINE COLOSTRUM TN=	TREATMENT OF AIDS-RELATED DIARRHEA.
BOVINE IMMUNOGLOBULIN CONCENTRATE. CRYPTOSPORIDIUM PARVUM TN=SPORIDIN-G	TREATMENT AND SYMPTOMATIC RELIEF OF CRYPTOSPORIDIUM PARVUM INFECTION OF THE GASTROINTESTINAL TRACT IN IMMUNOCOMPROMISED PATIENTS.
BOVINE WHEY PROTEIN CONCENTRATE TN=IMMUNO-C	TREATMENT OF CRYPTOSPORIDIOSIS CAUSED BY THE PRESENCE OF CRYPTOSPORIDIUM PARVUM IN THE GASTROINTESTINAL TRACT OF PATIENTS WHO ARE IMMUNOKEFICIENT/IMMUNOCOMPROMISED OR IMMUNOCOMPETENT.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
BRANCHED CHAIN AMINO ACIDS TN=	TREATMENT OF AMOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS.
BROMHEXINE TN=	TREATMENT OF MILD TO MODERATE KERATOCONJUNCTEVITIS SICCA IN PATIENTS WITH SJOGREN'S SYNDROME.
BUPRENORPHINE HYDROCHLORIDE TN=	TREATMENT OF OPIATE ADDICTION IN OPIATE USERS.
BUPRENORPHINE IN COMBINATION WITH NALOXONE TN=	TREATMENT OF OPIATE AKKICTION IN OPIATE USERS.
BUSULFAN TN=	FOR USE AS PREPARATIVE THERAPY FOR MALIGNANCIES TREATED WITH BONE MARROW TRANSPLANTATION.
BUSULFAN TN=	AS PREPARATIVE THERAPY IN THE TREATMENT OF MALIGNANCIES WITH BONE MARROW TRANSPLANTATION.
BUTYRYLCHOLINE STERASE TN=	FOR THE REDUCTION AND CLEARANCE OF TOXIC BLOOD LEVELS OF COCAINE ENCOUNTERED DURING AN DRUG OVERDOSE.
BUTYRYLCHOLINE STERASE TN=	TREATMENT OF POST-SURGICAL APNEA.
CI-ESTERASE-INHI BITOR. HUMAN. PASTEURIZED TN=	PREVENTION AND/OR TREATMENT OF ACUTE ATTACKS OF HEREDITARY ANGIOEDEMA.
CI-INHIBITOR TN=CI-INHIBITOR (HUMAN) VAPOR HEATED. IMMUNO	PREVENTION OF ACUTE ATTACKS OF ANGIOEDEMA. INCLUDING SHORT-TERM PROPHYLAXIS FOR PATIENTS REQUIRING DENTAL OR OTHER SURGICAL PROCEDURES.
CALCIUM GLUCONATE GEL 2.5% TN=	EMERGENCY TOPICAL TREATMENT OF HYDROGEN FLUORIDE (HYDROFLUORIC ACID) BURNS.

(11) 20 11 11/11/11	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
CARBOVIR TN=	TREATMENT OF PERSONS WITH AIDS AND IN PATIENTS WITH SYMPTOMATIC HIV INFECTION AND A CD4 COUNT LESS THAN 200/MM3.
CASCARA SAGRADA FLUID EXTRACT TN=	TREATMENT OF ORAL DRUG OVERDOSAGE TO SPEED LOWER BOWEL EVACUATION.
CCD 1042 TN=	TREATMENT OF INFANTILE SPASMS
CD5-T LYMPHOCYTE IMMUNOTOXIN TN=XOMAZYME-H65	TREATMENT OF GRAFT VERSUS HOST DISEASE (GVHD) AND/OR REJECTION IN PATIENTS WHO HAVE RECEIVED BONE MARROW TRANSPLANTS.
CERAMIDE TRIHEXOSIDASE/AL PHA-GALACTOSIDA SEA TN=	TREATMENT OF FABRY'S DISEASE.
CHIMERIC (MURINE VARIABLE. HUMAN CONSTANT) MAB TO CD20 TN=	TREATMENT OF NON-HODGKIN'S B-CELL
CHIMERIC M-T421 (HUMAN-MURINE)	TREATMENT OF MULTIPLE SCLEROSIS.
CHLORHEXIDINE GLUCONATE MOUTHRINSE TN=PERIDEX	FOR USE IN THE AMELIORATION OF ORAL MUCOSITIS ASSOCIATED WITH CYTOREDUCTIVE THERAPY USED INCONDITIONING PATIENTS FOR BONE MARROW TRANSPLANTATION THERAPY.
CHOLINE CHLORIDE TN=	TREATMENT OF CHOLINE DEFICIENCY, SPECIFICALLY THE CHOLINE DEFICIENCY, HEPATIC STEATOSIS, AND CHOLESTASIS. ASSOCIATED WITH LONG-TERM PARENTERAL NUTRITION.

(113.22 11 17)	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
	TREATMENT OF PATIENTS UNDERGOING VITRECTOMY.
CILIARY NEUROTROPHIC FACTOR TN=	TREATMENT OF AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS.
CLADRIBINE® TN=LEUSTATIN	TREATMENT OF THE CHRONIC PROGRESSIVE FORM OF MULTIPLE SCLEROSIS.
CLINDAMYCIN TN=CLEOCIN CLINDAMYCIN	TREATMENT OF PNEUMOCYSTIS CARINII PNEUMONIA ASSOCIATED WITH AIDS PATIENTS. PREVENTION OF PNEUMOCYSTIS CARINII
TN=CLEOCIN CLONAZEPAM TN=KLONOPIN	PNEUMONIA IN AIDS PATIENTS TREATMENT OF HYPEREKPLEXIA (STARTLE DISEASE).
CLONIDINE TN=	FOR CONTINOUS EPIDURAL ADMINISTRATION AS ADJUNCTIVE THERAPY WITH INTRASPINAL OPIATES FOR THE TREATMENT OF PAIN IN CANCER PATIENTS TOLERANT TO. OR UNRESPONSIVE TO. INTRASPINAL OPIATES.
COAGULATION FACTOR IX (RECOMBINANT) TN=	TREATMENT OF HEMOPHILIA B.
COLCHICINE TN=	ARRESTING THE PROGRESSION OF NEUROLOGIC DISABILITY CAUSED BY CHRONIC PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS.
COLFOSCERIL PALMITATE. CETYL ALCOHOL. TYLOXAPOL TN=EXOSURF	TREATMENT OF ADULT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME.
COPOLYMER-1 TN=COPAXONE	TREATMENT OF MULTIPLE SCLEROSIS.
CORTICORELIN OVINE TRIFLUTATE TN=ACTHREL	FOR USE IN DIFFERENTIATING PITUITARY AND ECTOPIC PRODUCTION OF ACTH IN PATIENTS WITH ACTH-DEPENDENT CUSHINGS SYNDROME.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
COUMARIN TN=ONCOSTATE	TREATMENT OF RENAL CELL ACRCINOMA.
CRYPTOSPORIDIUM HYPERIMMUNE BOVINE COLOSTRUM IgG CONCENTRATE TN=	TREATMENT OF DIARRHEA IN AIDS PATIENTS CAUSED BY INFECTION WITH CRYPTOSPORIDIUM PARVUM.
CY-1503 TN=	TREATMENT OF POST-ISCHEMIC PULMONARY REPERFUSION EDEMA FOLLOWING SURGICAL TREATMENT FOR CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION.
CYSTIC FIBROSIS GENE THERAPY TN=	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS.
CYSTIC FIBROSIS TR GENE THERAPY (RECOMBINANT ADENOVIRUS) TN=ADgvCFTR.10	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS
CYSTIC FIBROSIS TRANSMEMBRANE CONDUCTANCE REGULATOR TN=	FOR CYSTIC FIBROSIS TRANSMEMBRANE CONDUCTANCE REGULATOR PROTEIN REPLACEMENT THERAPY IN CYSTIC FIBROSIS PATIENTS.
CYSTIC FIBROSIS TRANSMEMBRANE CONDUCTANCE REGULATOR GENE TN=	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS.
CYTOMEGALOVIRUS IMMUNE GLOBULIN INTRAVENOUS (HUMAN) TN=	FOR USE IN CONJUNCTION WITH GANCICLOVIR SODIUM FOR THE TREATMENT OF CYTOMEGALOVIRUS PNEUMONIA IN BONE MARROW TRANSPLANT PATIENTS.
DAPSONE TN=	PROPHYLAXIS OF TOXOPLASMOSIS IN SEVERELY IMMUNOCOMPROMISED PATIENTS WITH CD4 COUNTS BELOW 100.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
DAPSONE USP TN=DAPSONE	PROPHYLAXIS FOR PNEUMOCYSTIS CARINII PNEUMONIA.
DAPSONE USP TN=DAPSONE	FOR THE COMBINATION TREATMENT OF PNEUMOCYSTIS CARINII PNEUMONIA IN CONJUNCTION WITH TRIMETHOPRIM.
DEFIBROTIDE TN=	TREATMENT OF THROMBOTIC THROMBOCYTOPENIC PURPURA.
DEHYDREX TN=	TREATMENT OF RECURRENT CORNEAL EROSION UNRESPONSIVE TO CONVENTIONAL THERAPY.
DEHYDROEPIANDR OSTERONE TN=	TREATMENT OF SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS (SLE) AND THE REDUCTION IN THE USE OF STEROIDS IN STEROID-DEPENDENT SLE PATIENTS.
DEPOFOAM ENCAPSULATED CYTARABINE TN=	TREATMENT OF NEOPLASTIC MENINGITIS.
DIAZEPAM VISCOUS SOLUTION FOR RECTAL ADMINISTRATION TN=	TREATMENT OF ACUTE REPETITIVE SEIZURES.
DIBROMODULCITOL TN=	TREATMENT OF RECURRENT INVASIVE OR METASTATIC SQUAMOUS CARCINOMA OF THE CERVIX.
DIETHYLDITHIOCA RBAMATE TN=IMUTHIOL	TREATMENT OF ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).
DIGOXIN IMMUNE FAB (OVINE) TN=DIGIDOTE	TREATMENT OF LIFE-THREATENING ACUTE CARDIAC GLYCOSIDE OMTPXOCATOPM ,AMOFESTED BY CONDUCTION DISORDERS. ECTOPICVENTRICULAR ACTIVITY AND (IN SOME CASES) HYPERKALEMIA.
DIMETHYL SULFOXIDE TN=	TREATMENT OF INCREASED INTRACRANIAL PRESSURE IN PATIENTS WITH SEVERE. CLOSED-HEAD INJURY. ALSO KNOWN AS TRAUMATIC BRAIN COMA. FOR WHOM NO OTHER EFFECTIVE TREATMENT IS AVAILABLE.

07324 17	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
DIPALMITOYLPHOS PHATIDYLCHOLINE /PHOSPHATIDYLGL YCEROL TN=ALEC	PREVENTION AND TREATMENT OF NEONATAL RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME (RDS).
DISACCHARIDE TRIPEPTIDE GLYCEROL DIPALMITOYL TN=IMMTHER	TREATMENT OF PULMONARY AND HEPATIC METASTASES IN PATIENTS WITH COLORECTAL ADENOCARCINOMA.
DISODIUM CLODRONATE TN=	TREATMENT OF HYPERCALCEMIA OF MALIGNANCY.
DISODIUM CLODRONATE TETRAHYDRATE TN=BONEFOS	TREATMENT OF INCREASED BONE RESORPTION DUE TO MALIGNANCY.
DISODIUM SILIBININ DIHEMISUCCINATE TN=LEGALON	TREATMENT OF HEPATIC INTOXICATION BY AMANITA PHALLOIDES (MUSHROOM POISONING).
DYNAMINE TN=	TREATMENT OF LAMBERT EATON MYASTHENIC SYNDROME.
DYNAMINE TN=	TREATMENT OF HEREDITARY MOTOR AND SENSORY NEUROPATHY TYPE I (CHARCOT-MARIE-TOOTH DISEASE).
ELLIOTT'S B SOLUTION TN=	TREATMENT OF ACUTE LYMPHOCYTIC LEUKEMIAS AND ACUTE LYMPHOBLASTIC LYMPHOMAS.
EPOETIN ALPHA TN=PROCRIT	TREATMENT OF HIV ASSOCIATED ANEMIA RELATED TO HIV INFECTION OR HIV TREATMENT.
EPOETIN BETA TN=MARDGEN	TREATMENT OF ANEMIA ASSOCIATED WITH END STAGE RENAL DISEASE (ESRD).
EPOPROSTENOL TN=FLOLAN	TREATMENT OF PRIMARY PULMONARY HYPERTENSION (PPH).
EPOPROSTENOL TN=FLOLAN	REPLACEMINT OF HEPARIN IN PATIENTS REQUIRING HEMODIALYSIS AND WHO ARE AT INCREASED RISK OF HEMORRHAGE.

NAME	INDICATION DECICNATED
Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
ERWINIA	
L-ASPARAGINASE	TREATMENT OF ACUTE LYMPHOCYTIC
TN=ERWINASE	LEUKEMIA.
ERYTHROPOIETIN	
(RECOMBINANT HUMAN)	TREATMENT OF ANEMIA ASSOCIATED
TN=	WITH END STAGE RENAL DISEASE.
ETHINYL ESTRADIOL.	
USP	TREATMENT OF TURNER'S SYNDROME.
TN=	
EXEMESTANE	HORMONAL THERAPY OF METASTATIC
TN=	CARCINOMA OF THE BREASE.
FACTOR VIIA	TREATMENT OF PATIENTS WITH
(RECOMBINANT. DNA	HEMOPHILIA A AND B WITH AND
ORIGIN)	WITHOUT ANTIBODIES AGAINST FACTORS VIII/IX, AND PATIENTS WITH
TN=	VON WILLEBRAND'S DISEASE.
FACTOR XIII	
(PLACENTA-DERIVED)	TREATMENT OF CONGENITAL FACTOR
TN=FIBROGAMMIN P	XIII DEFICIENCY.
FAMPRIDINE	RELIEF OF SYMPTOMS OF MULTIPLE
TN=NEURELAN	SCLEROSIS.
	FOR THE SUPPRESSION AND CONTROL
FGN-1	OF COLONIC ADENOMATOUS POLYPS
TN=	IN THE INHERITED DISEASE
	ADENOMATOUS POLYPOSIS COLI.
FIAU	ADJUNCTIVE TREATMENT OF CHRONIC
TN=	ACTIVE HEPATITIS B.
	TREATMENT OF NON-HEALING
FIBRONECTIN (HUMAN	CORNEAL ULCERS OR EPITHELIAL DEFECTS WHICH HAVE BEEN
PLASMA)	UNRESPONSIVE TO CONVENTIONAL
TN=	THERAPY AND THE UNDERLYING
	CAUSE HAS BEEN ELIMINATED.
	TREATMENT OF HYPERBILIRUBINEMIA
FLUMECINOL	IN NEWBORN INFANTS UNRESPONSIVE
TN=ZIXORYN	TO PHOTOTHERAPY.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
FLUNARIZINE TN=SIBELIUM	TREATMENT OF ALTERNATING HEMIPLEGIA.
FLUOROURACIL TN=ADRUCIL	FOR USE IN COMBINATION WITH LEUCOVORIN FOR THERAPY OF METASTATIC ADENOCARCINOMA OF THE COLON AND RECTUM.
FLUOROURACIL TN=	FOR USE IN COMBINATION WITH INTERFERON ALPHA-2A. RECOMBINANT. FOR THE TREATMENT OF ESOPHAGEAL CARCINOMA
FLUOROURACIL TN=	FOR USE IN COMBINATION WITH INTERFERON ALPHA-2A. RECOMBINANT. FOR THE TREATMENT OF ADVANCED COLORECTAL CARCINOMA.
FOSPHENYTOIN TN=	ACUTE TREATMENT OF PATIENTS WITH STATUS EPILEPTICUS OF THE CRAND MAL TYPE.
GAMMA-HYDROX YBUTYRATE TN=	TREATMENT OF NARCOLEPSY.
GAMMALINOLENI C ACID TN=	TREATMENT OF JUVENILE RHEUMATOID ARTHRITIS.
GENTAMICIN IMPREGNATED PMMA BEADS ON SURGICAL WIRE TN=SEPTOPAL	TREATMENT OF CHRONIC OSTEOMYELITIS OF POST-TRAUMATIC. POSTOPERATIVE. OR HEMATOGENOUS ORIGIN.
GENTAMICIN LIPOSOME INJECTION TN=MAITEC	TREATMENT OF DISSEMINATED MYCOBACTERIUM AVIUM-INTRACELLULARE INFECTION.
GLUTAMINE TN=	FOR USE WITH HUMAN GROWTH HORMONE IN THE TREATMENT OF SHORT BOWEL SYNDROME (NUTRIENT MALABSORPTION FROM THE GASTROINTESTINAL TRACT RESULTING FROM AN INADEQUATE ABSORPTIVE SURFACE).

〈附表 II-14〉 계속

.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	The state of the s
GLYCERYL	
TRIOLEATE AND	TREATMENT OF
GLYCERYL	ADRENOLEUKODYSTROPHY.
TRIERUCATE	ADRENOLEURODISTROFITI.
TN=	
GOSSYPOL	TREATMENT OF CANCER OF THE ADRENAL
TN=	CORTEX.
HEMIN AND ZINC	TODO A COLORED DODDING
MESOPORPHYRIN	TREATMENT OF ACUTE PORPHYRIC
TN=HEMEX	SYNDROMES.
HEME ARGINATE	TREATMENT OF MYELODYSPLASTIC
TN=NORMOSANG	SYNDROMES.
HEPATITIS B	DD ODINI ANIO A CADIOO MDD ACTOR D MIDNO
IMMUNE GLOBULIN.	PROPHYLAXIS AGAINST HEPATITIS B VIRUS
INTRAVENOUS	REINFECTION IN LIVER TRANSPLANT
TN=H-BIGIV	PATIENTS.
HERPES SIMPLEX	
VIRUS GENE	TREATMENT OF PRIMARY AND
TN=	METASTATIC BRAIN TUMORS.
	TREATMENT OF ACUTE INTERMITTENT
HISTRELIN	PORPHYRIA. HEREDITARY COPROPORPHYRIA.
TN=	AND VARIEGATE PORPHYRIA.
HIV NEUTRALIZING	
ANTIBODIES	TREATMENT OF ACQUIRED
TN=IMMUPATH	IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).
	FOR USE WITH GLUTAMINE IN THE
HUMAN GROWTH	TREATMENT OF SHORT BOWEL SYNDROME
HORMONE	(NUTRIENT MALABSORPTION FROM THE
TN=	GASTROINTESTINAL TRACT RESULTING FROM
**	AN INADEQUATE ABSORPTIVE SURFACE).
HUMAN	THE HAMPSON THE PROPERTY OF TH
IMMUNODEFICIENCY	
VIRUS IMMUNE	TREATMENT OF AIDS
GLOBULIN	
TN=	
TIA_	

, , ,	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
HUMAN	
IMMUNODEFICIENCY	TREATMENT OF HIV-INFECTED PREGNANT
VIRUS IMMUNE	WOMEN AND INFANTS OF HIV-INFECTED
GLOBULIN	MOTHERS.
TN=	
HUMAN	
IMMUNODEFICIENCY	WELL TO THE OWN THE OWN DESIGNATION OF THE OWN TO THE OWN THE
VIRUS IMMUNE	TREATMENT OF HIV-INFECTED PEDIATRIC
GLOBULIN	PATIENTS.
TN=HIVIG	·
HUMAN	
T-LYMOHOTROPIC	TREATMENT OF ACQUIRED
WIRUS TYPE III	IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS)
gp160 ANTIGENS	
TN=VAXSYN HIV-1	
IDARUBICIN HCL	THE ATMENT OF ACTURE I VANDUOUI ACTIC
FOR INJECTION	TREATMENT OF ACUTE LYMPHOVLASTIC
TN=IDAMYCIN	LEUKEMIA IN PEDIATRIC PATIENTS.
IFOSFAMIDE	THE ATMENTS OF DONE CARCOMAC
TN=IFEX	TREATMENT OF BONE SARCOMAS.
IFOSFAMIDE	TREATMENT OF SOFT TISSUE SARCOMAS.
TN=IFEX	TREATMENT OF SOFT TISSUE SARCOMAS.
IMCIROMAB	DETECTING EARLY NECROSIS AS AN
PENTETATE	INDICATION OF REJECTION OF ORTHOTOPIC
TN=MYOSCINT	CARDIAC TRANSPLANTS.
IMMUNE GLOBULIN	
INTRAVENOUS	TREATMENT OF JUVENILE RHEUMATOID
(HUMAN)	ARTHRITIS.
TN=IVEEGAM, IMMUNO	
IMMUNE GLOBULIN	
INTRAVENOUS	TREATMENT OF
(HUMAN)	POLYMYOSITIS/DERMATOMYOSITIS.
TN=IVEEGAM. IMMUNO	

(M) 22 11 14/ 711-1	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
IMMUNE GLOBULIN INTRAVENOUS (HUMAN) TN=IMMUNE GLOBUL IN INTRAVENOUS (HUMAN) IMMUNO. IVEEGAM	TREATMENT OF PATIENTS WITH ACUTE MYOCARDITIS.
IMPORTED FIRE ANT VENOM ALLERGELIC EXTRACT TN=	FOR SKIN TESTING OF VICTIMS OF FIRE ANT STINGS TO CONFIRM FIRE ANT SENSITIVITY AND IF POSITIVE. FOR USE AS IMMUNOTHERAPU FOR THE PREVENTION OF IgE-MEDIATED ANAPHYLACTIC REACTIONS.
IN-III MURINE MAB (2B8-MX-DIPA) & Y-90 MURINE MAB(2B8-MXDTPA) TN=MELIMMUNE	TREATMENT OF B-CELL NON-HODGKIN'S LYMPHOMA
INDIUM IN-III MURINE MONOCLONAL ANTIBODY FAB TO MYOSIN TN=MYOSCINT	TO AID IN THE DIAGNOSIS OF MYOCARDITIS.
INTERFERON ALFA-2A (REOMBINANT) TN=ROFERON-A	FOR THE CONCOMITANT ADVINISTRATION WITH TECELEUKIN FOR THE TREATMENT OF METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA.
INTERFERON ALFA-2A (REOMBINANT) TN=ROFERON-A	FOR THE TREATMENT OF METASTATIC MALIGNANT MELANOMA IN COMBINATION WITH TECELEUKIN.
INTERFERON ALFA-NL TN=WELLFERON	TREATMENT OF AIDS RELATED KAPOSI'S SARCOMA.
INTERFERON ALFA-NL TN=WELLFERON	TREATMENT OF HUMAN PAPILLOMAVIRUS (HPV) IN PATIENTS WITH SEVERE RESISTANT/RECURRENT RESPIRATORY (LARYNGEAL) PAPILLOMATOSIS.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=	TREATMENT OF MULTIPLE SCLEROSIS.
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=	TREATMENT OF ACUTE NON-A. NON-B HEPATITIS.
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=	TREATMENT OF PRIMARY BRAIN TUMORS.
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=r-IFN-beta	SYSTEMIC TREATMENT OF CUTANEOUS T-CELL LYMPHOMA.
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=r-IFN-beta	SYSTEMIC TREATMENT OF CUTANEOUS MALIGNANT MELANOMA.
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=r-IFN-beta	FOR THE INTRALESIONAL AND/OR SYSTEMIC TREATMENT OF AIDS-RELATED KAPOSI'S SARCOMA.
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=r-IFN-beta	SYSTEMIC TREATMENT OF METASTATIC RENAL CELL CARCINOMA.
INTERFERON BETA (RECOMBINANTHU MAN) TN=R-FRONE	TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3.

(11) 20 11 17 7117	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
INTERLEUKIN-3. HUMAN. RECOMBINANT TN=	FOR SEQUENTIAL ADMINISTRATION WITH SARGRAMOSTIM TO ACCELERATE NEUTROPHIL AND PLATELET RECOVERY IN PATIENTS UNDERGOING AUTOLOGOUS BONE MARROW TRANSPLANTATION FOR THE TREATMENT OF HODGKIN'S DISEASE OR NON-HODGKIN'S LYMPHOMA.
IODINE 131 6B-IODOMETHYL-19- NORCHOLESTEROL TN=	ADRENAL CORTICAL IMAGING.
IODINE 131 METAIODOBENZYLGU ANIDINE SULFATE TN=	DIAGNOSTIC AKJUNCT IN PATIENTS WITH PHEOCHROMOCYTOMA.
IODINE I 123 MURINE MONOCLON ALANTIBODY TO ALPHA-FETOPROTEIN TN=	DETECTION OF HEPATOCELL. OR CARCINOMA AND HEPATOBLASTOMA.
IODINE I 123 MURINE MONOCLONAL ANTIBODY TO ALPHA-FETOPROTEIN TN=	DETECTION OF ALPHA-FETOPROTEIN PRODUCING GERM CELL TUMORS.
IODINE I 123 MURINE MONOCLONAL ANTIBODY TO HCG TN=	DETECTION OF HCG PRODUCING TUMORS SUCH AS GERM CELL AND TROPHOBLASTIC CELL TUMORS.
B CELL TN=IMMURAIT. LL-2-1-131	TREATMENT OF B-CELL LEUKIMIA AND B-CELL LYMPHOMA.
IODINE I 131 MURINE MONOCLONAL ANTIBODY TO ALPHA-FETOPROTEIN TN=	TREATMENT OF HEPATOCELLULAR CARCINOMA AND HEPATOBLASTOMA.

•	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
IODINE I 131 MURINE MONOCLONAL ANTIBODY TO ALPHA-FETOPROTEIN TN=	TREATMENT OF ALPHA-FETOPROTEIN PRODUCING GERM CELL TUMORS.
L-BACLOFEN TN=NEURALGON	TREATMENT OF INTRACTABLE SPASTICITY ASSOCIATED WITH SPINAL CORD INJURY OR MULTIPLE SCLEROSIS.
L-BACLOFEN TN=NEURALGON	TREATMENT OF INTRACTABLE SPASTICITY IN CHILDREN WITH CEREBRAL PALSY.
L-CYCLOSERINE TN=	TREATMENT OF GAUCHER'S DISEASE.
L-CYSTEINE TN=	FOR THE PREVENTION AND LESSENING OF PHOTOSENSITIVITY IN ERYTHROPOIETIC PROTOPORPHYRIA.
L-LEUCOVORIN TN=ISOVORIN	FOR USE IN CONJUNCTION WITH HIGH-DOSE METHOTREXATE IN THE TREATMENT OF OSTEOSARCOMA.
L-LEUCOVORIN TN=ISOVORIN	FOR USE IN COMBINATION CHEMOTHERAPY WITH THE APPROVED AGENT 5-FLUOROURACIL IN THE PALLIATIVE TREATMENT OF METASTATIC ADENOCARCINOMA OF THE COLON AND RECTUM.
L-THREONINE TN=THREOSTAT	TREATMENT OF AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS.
L-THREONINE TN=	TREATMENT SPASTICITY ASSOCIATED WITH FAMILIAL SPASTIC PARAPARESIS.
LACTOBIN TN=LACTOBIN	TREATMENT OF AIDS-ASSOCIATED DIARRHEA UNRESPONSIVE TO INITIAL ANTIDIARRHEAL THERAPY.
LEUCOVORIN CALCIUM TN=WELLCOVORIN	FOR USE IN COMBINATION WITH 5-FLUOROURACIL FOR THE TREATMENT OF METASTATIC COLORECTAL CANCER.
LEUPEPTIN TN=	AS AN ADJUNCT TO MICROSURGICAL PERIPHERAL NERVE REPAIR.

INDICATION DESIGNATED
,
TREATMENT OF CHLOROQUINE-RESISTANT
FALCIPARUMMALARIA.
PREVENTION OF CHLOROQUINE-RESISTANT
FALCIPARUM MALARIA
TREATMENT OF INVASIVE MELANOMA.
TREATMENT OF STAGE III-IV MELANOMA.
TREATMENT OF JUVENILE RHEUMATOID
ARTHRITIS.
TREATMENT OF CIRCADIAN RHYTHM SLEEP
DISORDERS IN BLIND PEOPLE WITH NO
LIGHT PERCEPTION.
TOPPA TO TENTE OF THE OPENING THE TOPPE
TREATMENT OF HCG PRODUCING TUMORS
SUCH AS GERM CELL AND TROPHOBLASTIC
CELL TUMORS.
TREATMENT OF
BETA-HEMOGLOBINOPATHIES AND
BETA-THALASSEMIA SYNDROMES.
TREATMENT OF SICKLE CELL DISEASE AND
BETA THALASSEMIA.
TREATMENT OF ADUET RESPIRATORY
DISTRESS SYNDROME.
TREATMENT OF POSTANOXIC INTENTION
MYOCLONUS.
TDEATMENT OF TRICEMINAL NICHBALCIA
TREATMENT OF TRIGEMINAL NEURALGIA.
FOR USE IN HYPERTHERMIC RECIONAL LIMB
PERFUSION TO TREAT METASTATIC
MELANOMA OF THE EXTREMITY.

NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
D STOOD I A	INHIBITION OF THE UROTOXIC EFFECTS
MESNA	INDUCED BY OXAZAPHOSPHORINE
TN=	COMPOUNDS SUCH AS CYCLOPHOSPHAMIDE.
AMINOCAPROIC ACID	FOR THE TOPICAL TREATMENT OF
TN=	TRAUMATIC HYPHEMA OF THE EYE.
ANTI-CD45	TRAUMATIC HIPHEMA OF THE ETE.
MONOCLONAL	PREVENTION OF ACUTE GRAFT REJECTION
ANTIBODIES	OF HUMAN ORGAN TRANSPLANTS.
TN=	
ANTI-THYMOCYTE	TREATMENT OF ALLOGRAFT REJECTION.
SERUM	INCLUDING SOLID ORGAN (KIDNEY, LIVER,
TN=NASHVILLE	HEART, LUNG, AND PANCREAS) AND BONE
RABBIT	MARROW TRANSPLANTATION.
	PRIMARY PROPHYLAXIS OF HIV-INFECTED
ATOVAQUONE	PERSONS AT HIGH RISK FOR DEVELOPING
TN=MEPRON	TOXOPLASMA GOND I I ENCEPHALITIS.
	PREVENTION OF PNEUMOCYSTIS CARINII
	PNEUMONIA (PCP) IN HIGH-RISK. HIV-INFECTED
ATOVAQUONE	PATIENTS DEFINED BY A HISTORY OF ONE OR
TN=MEPRON	MORE EPISODES OF PCP AND/OR A PERIPHERAL
	CD4 + (T4 GELPER/INDUCER) LYMPHOCYTE
	COUNT LESS THAN OR EQUAL TO 200/MM3.
ATOVAQUONE	TREATMENT AND SUPPRESSION OF
TN=MEPRON	TOXOPLASMA GOND I I ENCEPHALITIS.
CAFFEINE	
TN=NEOCAF	TREATMENT OF APNEA OF PREMATURITY
AUTOLYMPHOCYTE	
THERAPY	TREATMENT OF RENAL CELL CARCINOMA.
	THEATMENT OF HENAL CEEL CANOINOMA.
TN=	
CI-INHIBITOR	
TN=CI-INHIBITOR	TREATMENT OF ACUTE ATTACKS OF
(HUMAN) VAPOR	ANGIOEDEMA.
HEATED. IMMUNO	
BOTULINUM TOXIN	TREATMENT OF SYNDINETIC CLOSURE OF
TYPE A	THE EYELID ASSOCIATED WITH VII ANIAL
TN=	NERVE ABERRANT REGENERATION.

NIABATA	
NAME	INDICATION DECICALATED
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
BOTULINUM TOXIN	
TYPE B	TREATMENT OF CERVICAL DYSTONIA.
TN=	
BOTULINUM TOXIN	TREATMENT OF ESSENTIAL
TYPE F	BLEPHAROSPASM.
TN=	
BOTULINUM TOXIN	TREATMENT OF SPASMODIC TORTICOLLTS
TYPE F	(CERVICAL DYSTONIA).
TN=	(CERVICAL DISTONIA).
ANARITIDE	TREATMENT OF PATIENTS WITH ACUTE
ACETATE	RENAL FAILURE.
TN=AURICULIN	RENAL FAILURE.
BOTULISM IMMUNE	
GLOBULIN	TREATMENT OF INFANT BOTULISM.
TN=	
CALCIUM ACETATE	TREATMENT OF HYPERPHOSPHATEMIA IN
TN=	END STAGE RENAL DISEASE (ESRD)
CALCIUM	TOP A TRAIN OF HAVEEDILOODII A TERMA IN
CARBONATE	TREATMENT OF HYPERPHOSPHATEMIA IN
TN=R & D CALCIUM	PATIENTS WITH END STAGE RENAL
CARONATE/ 600	DISEASE.
CALCIUM	FOR USE IN THE EMERGENCY TOPICAL
GLUCONATE GEL	TREATMENT OF HYDROGEN FLUORIDE
TN=H-F GEL	(HYDROFLUORIC ACID) BURNS.
DESLORELIN	TREATMENT OF CENTRAL PRECOCIOUS
TN=SOMAGARD	PUBERTY.
DEXRAZOXANE FOR	FOR THE PREVENTION OF
INJECTION	CARDIOMYOPATHY ASSOCIATED WITH
TN=ZUBECARD	COXORUBICIN ADMINISTRATION.
DEXTRAN AND	
DEFEROXAMINE	TREATMENT OF ACUTE IRON POISONING.
TN=BIO-RESCUE	
DEXTRAN SULFATE	
(INHALED. AERSOL	AS AN ADJUNCT TO THE TREATMENT OF
IZED)	SYSTIC FIBROSIS.
TN=UENDEX	

(1)	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
CY-1899	TREATMENT OF CHRONIC ACTIVE HEPATITIS
TN=	B INFECTION IN HLA-A2 POSITIVE PATIENTS.
CYCLOSPORINE 2%	TREATMENT OF PATIENTS AT HIGH RISK
OPHTHALMIC	OF GRAFT REJECTION FOLLOWING
OINTMENT	PENETRATING KERATOPLASTY.
TN=	reneirating Renatorlasti.
CYCLOSPORINE 2%	FOR USE IN CORNEAL MELTING
OPHTHALMIC	SYNDROMES OF KNOWN OR PRESUMED
OINTMENT	IMMUNOLOGIC ETIOPATHOGENESIS.
TN=	INCLUDING MOOREN'S ULCER.
CYCLOSPORINE	TREATMENT OF SEVERE
OPHTHALMIC	KIRATOCONJUNCTIVITIS SICCA
TN=OPTIMMUNE	ASSOCIATED WITH SJOGREN'S SYNDROME.
CILIARY	
NEUROTROPHIC	
FACTOR.	TREATMENT OF SPINAL MUSCULAR
RECOMBINAT	ATROPHIES.
HUMAN	
TN=	
CILIARY	THE ATMENIT OF MOTOR NEURON DICEACE
NEUROTROPHIC	TREATMENT OF MOTOR NEURON DISEASE
FACTOR.	(INCLUDING AMYOTROPHIC LATERAL
RECOMBINAT	SCLEROSIS, PROGRESSIVE MUSCULAR
HUMAN	ATROPHY. PROGRESSIVE BULBAR PALSY.
TN=	AND PRIMARY LATERALSCLEROSIS).
CLADRIBINE	CODE A COMPANIO OF CHIPONIC LANDUCCIONO
TN=LEUSTATIN	TREATMENT OF CHRONIC LYMPHOCYTIC
INJECTION	LEUKEMIA.
CLADRIBINE	WELL ALL WELL OF MONT HODORING
TN=LEUSTATIN	TREATMENT OF NON-HODGKIN'S
INJECTION	LYMPHOMA.
CYSTEAMINE	TREATMENT OF NEPHROPATHIC
TN=	CYSTINOSIS.

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
DIANEAL PD-2 PERITONEAL DIALYSIS SOLN WITH 1.1% AMINO ACIDS TN=NUTRINEAL PD-2 PERITONEAL DIALYSIS SOLN WITH 1.1% AMINO ACID	FOR USE AS A NUTRITIONAL SUPPLEMENT FOR THE TREATMENT OF MALNOURISHMENT IN PATIENTS UNDERGOING CONTINUOUS AMBULATORY PERITONEAL DIALYSIS.
GROUP B STREPTOCOCCUS IMMUNE GLOBULIN TN=	TREATMENT OF NEONATES FOR DISSEMINATED GROUP B STREPTOCOCCAL INFECTION
GROWTH HORMONE RELEASING FACTOR TN=	
INOSINE PRANOBEX TN=ISOPRINSINE	TREATMENT OF SUBACUTE SOLEROSING PANERCEPHALITIS(SSPE).
INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-1 TN=MYOTROPHIN	TREATMENT OF AMYOTROPHIO LATERAL SCLEROSIS (ALS).
HUMAN THYROID STIMULATING HORMONE (TSH) TN=THYROGEN	AS AN ADJUNCT IN THE DIAGNOSIS OF THYROID CANCER.
HUMANIZED ANTI-TAC TN=ZENAPAX	PREVENTION OF ACUTE RENAL ALLOGRAFT REJECTION.
HUMANIZED ANTI-TAC TN=ZENAPAX	PREVENTION OF ACUTE GRAFT-AS-HOST DISEASE FOLLOWING BONE MARROW TRANSPLANTATION.
HYDROXYCOBALA MIN/SODIUM THIOSULFATE TN=	TREATMENT OF SEVERE ACUTE CYANIDE POISONING.

(11) 22 11 11/1 11/1	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
HYDROXYUREA TN=HYDREA	TREATMENT OF PATIENTS WITH SICKLE CELL ANEMIA AS SHOWN BY THE PRESENCE OF HEMOGLOBIN'S.
I-131 RADIOLABELED B1 MONOCLONAL ANTIBOD TN=	TREATMENT OF NON-HODGKIN'S B-CELL LYMPHOMA.
IDARUBICIN TN=IDAMYCIN	TREATMENT OF MYELODYSPLASTIC SYNDROMES.
IDARUBICIN TN=IDAMYCIN	TREATMENT OF CHRONIC MYELOGENOUS LEUKEMIA.
INTERFERON ALFA-2A (REOMBINANT) TN=ROFERON-A	TREATMENT OF RENAL CELL CARCINOMA
INTERFERON ALFA-2A (REOMBINANT) TN=ROFERON-A	TREATMENT OF CHRONIC MYELOGENOUS LEUKEMIA.
INTERLEUKIN-1 RECEPTOR ANTAGONIST. HUMAN RECOMBINANT TN=ANRTIL	TREATMENT OF JUVENILE RHEUMATOID ARTHRITIS.
INTERLEUKIN-1 RECEPTOR ANTAGONIST. HUMAN RECOMBINANT TN=ANRTIL	PREVENTION AND TREATMEN OF GRAFT VERSUS HOST DISEASE IN TRANSPLANY RECIPIENTS.
GUANETHIDINE MONOSULFATE TN=ISMELIN	TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE REFLEX SYMPATHETIC DYSTROPHY AND CAUSALGIA.
FIBRONECTIN (PLASMA DERIVED) TN=	TREATMENT OF NON-HEALING CORNEAL ULCERS OR EPITHELIAL DEFECTS WHICH ARE UNRESPONSIVE TO CONVENTIONAL THERAPY AND FOR WHICH ANY INFECTIOUS CAUSE OF THE DEFECT HAS BEEN ELIMINATED.

NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
FILGRASTIM	TREATMENT OF MYELODYSPLASTIC
TN=	SYNDROME.
111	TREATMENT OF PATIENTS WITH
	ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME
FILGRASTIM	(AIDS) WHO. IN ADDITION. ARE
TN=NEUPOGEN	AFFLICTED WITH CYTOMEGALOVIRUS
TIV TUDOT OUBIV	RETINITIS (CMV RETINITIS) AND ARE
	BEING TREATED WITH GANCICLOVIR.
EPIDERMAL	ACCELERATION OF CORNEAL EPITHELIAL
GRONTH FACTOR	REGENERATION AND THE HEALING OF
(HUMAN)	STROMAL TISSUE IN THE CONDITION OF
TN=	NON-HEALING CORNENG CORNEAL DEFECTS.
EPOETIN ALFA	TREATMENT OF MYELODYSPLASTIC
TN=	SYNDROME.
EPOETIN ALPHA	TREATMENT OF ANEMIA ASSOCIATED
TN=PROCRIT	WITH END STAGE RENAL DISEASE.
EPOETIN ALPHA	TREATMENT OF ANEMIA OF PREMATURITY
TN=PROCRIT	IN PRETERM INFANTS.
FLUDARABINE	TOPO A COLUMN A NEW AND A MANA CONTROLOGY
PHOSPHATE	TREATMENT AND MANAGEMENT OF
TN=FLUDARA	PATIENTS WIT NON-HODGKINS LYMPHOMA.
INTERFERON	POD LICE IN COMPINIATION MITTIN
ALFA-2A	FOR USE IN COMBINATION WITH
(REOMBINANT)	FLUOROURACIL FOR THE TREATMENT FO
TN=ROFERON-A	ESOPHAGEAL CARCINOMA.
INTERFERON	EOD THE CONCOMITANT ADMINISTRATION
ALFA-2A	FOR THE CONCOMITANT ADMINISTRATION
(REOMBINANT)	WITH FLUOROURACIL FOR THE TREATMENT
TN=ROFERON-A	OF ADVANCED COLORECTAL CANCER.
HEME ARGINATE	TREATMENT OF SYMPTOMATIC STAGE OF
TN=NORMOSANG	ACUTE PORPHYRIA.
INDIUM IN-III	DETECTION OF CHEDECTED AND
ALTUMOMAB	DETECTION OF SUSPECTED AND
PENTETATE	PREVIOUSLY UNIDENTIFIED TUMOR FOCI
TN=HYBRI-CEAKER	OF RECURRENT COLORECTAL CARCINOMA.

NAME Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name METHOTREXATE WITH LAUROCAPRAM TN=METHOTREXAT E/AZONE	TOPICAL TREATMENT OF MYCOSIS FUNGOIDES.
METRONIDAZOLE TN=METROGEL	TREATMENT OF PERIORAL DERMATITIS.
METROIDAZOLE (TOPICAL) TN=FLAGYL	TREATMENT OF GRADE III AND IV. ANAEROBICALLY INFECTED. DECUBITUS ULCERS.
MICROBUBBLE CONTRAST ACENT TN=FILMIX NEUROSONOGRAPHI C CONTRAST AGENT	INTRAOPERATIVE AID IN THE IDENTIFICATION AND LOCALIZATION OF INTRACRANIAL TUMORS.
MIDIDRINE HCL TN=AMATINE	TREATMENT OF IDIOPATHIC ORTHOSTATIC HYPOTENSION.
MINOCYCLINE HCL TN=MINOCIN INTRAVENOUS	TREATMENT OF CHRONIC MALIGNANT PLEURAL EFFUSION.
MITOGUAZONE TN=	TREATMENT OF DIFFUSE NON-HODGKIN'S LYMPHOMA. INCLUDING AIDS-RELATED DIFFUSE NON-HODGKIN'S LYMPHOMA.
MITONYCIN-C TN=	TREATMENT OF REFRACTORY GLAUCOMA AS AN ADJUNCT TO AB EXTERNO GLAUCOMA SURGERY.
MODAFINIL TN=	TREATMENT OF EXCESSIVE DAYTIME SLEEPINESS IN NARCOLEPSY.
MONOCLONAL AB(MURINE) ANTI-IDIOTYPE MELANOMA ASS TED ANTIGEN TN=MELIMMUNE	TREATMENT OF INVASIVE CUTANEOUS MELANOMA.

〈附表 II-14〉 계속

NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
	FOR THE EXOGENOUS DEPLETION OF CD14
MONOCLONAL	AND CD15 POSITIVE ACUTE MYELOID
ANTIBODIES PM-81	LEUKEMIC BONE MARROW CELLS FROM
AND AML-2-23	PATIENTS UNDERGOING BONE MARROW
TN=	TRANSPLANTATION. BETA-THALASSEMIA
	SYNDROMES.
MONOCLONAL	
ANTIBODY FOR	
IMMUNIZATION	TREATMENT OF LUPUS NEPHRITIS.
AGAINST LUPUS	TREATMENT OF LUPUS NEFTRITIS.
NEPHRITIS	
TN=	
MONOCLONAL	PROPHYLAXIS OF HEPATITIS B
ANTIBODY TO	REINFECTION IN PATIENTS UNDERGOING
HEPATITIS B	LIVER TRANSPLANTATION SECNDARY TO
VIRUS (HUMAN)	END-STAGE CHRONIC HEPATITIS B
TN=	INFECTION.
MONOLAURIN	TREATMENT OF CONGENITAL PRIMARY
TN=GLYLORIN	ICHTHYOSIS.
MONOCLONAL	
ANTIBODY-17-1A	TREATMENT OF PANCREATIC CANCER.
TN=PANOREX	
MUCOID	
EXOPOLYSACCHARIDE	TREATMENT OF PULMONARY
PSEUDOMONASE	INFECTIONS DUE TO PSEUDOMONAS
HYPERIMMUNE	AERUGINOSA IN PATIENTS WITH CYSTIC
GLOBULIN	FIBROSIS.
TN=MEPIG	
MUCOID	
EXOPOLYSACCHARIDE	PREVENTION OF PULMONARY
PSEUDOMONASE	INFECTIONS DUE TO PSEUDOMONAS
HYPERIMMUNE	AERUGINOSA IN PATIENTS WITH CYSTIC
GLOBULIN	FIBROSIS.
TN=MEPIG	

〈附表 II-14〉 계속

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
MULTI-VITAMIN INFUSION (NEONATAL FORMULA) TN=	FOR ESTALISHMENT AND MAINTENANCE OF TOTAL PARENTERAL NUTRITION IN VERY LOW BIRTH WEIGHT INFANTS.
MYELIN TN=	TREATMENT OF MULTIPLE SCLEROSIS.
N-TRIFLUOROACETY LADRIAMYCIN-14-V ALERATE TN=	TREATMENT OF CARCINOMA IN SITU OF THE URINARY BLADDER.
NEBACUMAB TN=CENTOXIN	TREATMENT OF PATIENTS WITH GRAM-NEGATIVE BACTEREMIA WHICH HAS PROGRESSED TO ENDOTOXIN SHOCK.
NEUROTROPHIN-1 TN=	TREATMENT OF MOTOR NEURON DISEASE/AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS.
NG-29 TN=SOMATREL	DIAGNOSTIC MEASURE OF THE CAPACITY OF THE PITUITARY GLAND TO RELEASE GROWTH HORMONE.
NIFEDIPINE TN=	TREATMENT OF INTERSTITIAL CYSTITIS.
NITRIC OXIDE TN=	TREATMENT OF PERSISTENT PULMONARY HYPERTENSION IN THE NEWBORN.
OXANDROLONE TN=OXANDRIN	TREATMENT OF SHORT STATURE ASSOCIATED WITH TURNER'S SYNDROME.
OXANDROLONE TN=	TREATMENT OF CONSTITUTIONAL DELAY OF GROWTH AND PUBERTY.
OXANDROLONE TN=OXANDRIN	ADJUNCTIVE THERAPY FOR AIDS PATIENTS SUFFERING FROM HIV-WASTING SYNDROME.
OXANDROLONE TN=HEPANDRIN	TREATMENT FO MODERATE/SEVERE ACUTE ALCOHOLIC HEPATITIS IN THE PRESENCE OF MODERATE PROTEIN CALORIE MALNUTRITION.

, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
OFLOXACIN	
TN=OCUFLOX	TREATMENT OF BACTERIAL CORNAL
OPHTHALMIC	ULCERS.
SOLUTION	
OM 401	PROPHYLACTIC TREATMENT OF SICKLE
TN=DREPANOL	CELL DISEASE.
OXYMORPHONE HCL	RELIEF OF SEVERE INTRACTABLE PAIN IN
TN=NUMORPHAN H.P.	NARCOTIC-TOLERANT PATIENTS.
ONCORAD OV103	TREATMENT OF OVARIAN CANCER
TN=	
PEG-GLUCOCEREBRO	FOR USE AS CHRONIC INZYME REPLACEMENT
SIDASE	THERAPY IN PATIENTS WITH GAUCHER'S
TN=	DISEASE WHO ARE DEFICIENT IN
111	GLUCOCEREBROSIDASE.
PEG-INTERLEUKIN-2	TREATMENT OF PRIMARY IMMUNODEFICIENCIES
TN=	ASSOCIATED WITH T-CELL DEFECTS.
PENTAMIDINE	TREATMENT OF PNEUMOCYSTIS CARINII
ISETHIONATE	PNEUMONIA.
TN=	FINEOWONIA.
PENTAMIDINE	PREVENTION OF PNEUMOCYSTIS CARINII
ISETHIONATE	PNEUMONIA IN PATIENTS AT HIGH RISK
(INHALATION)	OF DEVELOPING THIS DISEASE.
TN=PNEUMOPENT	OF DEVELOPING THIS DISEASE.
PENTOSAN	
POLYSULPHATE	TREATMENT OF INTERSTITIAL CYSTITIS.
TN=ELMIRON	
PENTOSTATIN	TREATMENT OF PATIENTS WITH CHRONIC
TN=	LYMPHOCYTIC LEUKEMIA.
POLOXAMER 188	
TN=RHEOTHRX	TREATMENT OF SICKLE CELL CRISIS.
COPOLYMER	
POLOXAMER 188	TREATMENT OF SEVERE BURNS
TN=RHEOTHRX	
COPOLYMER	REQUIRING HOSPITALIZATION.

〈附表 II-14〉 계속

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
POLOXAMER 331 TN=PROTOX	INITIAL THERAPY OF TOXOPLASMOSIS IN PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).
PHENYLALANINE AMMONIA-LYASE TN=PHENYLASE	TREATMENT OF HYPERPHENYLALANINEMIA.
PHOSPHOCYSTEAMINE TN=	TREATMENT OF CYSTINOSIS.
PHYSOSTIGMINE SALICYLATE TN=ANTILIRIUM	FRIEDREICH'S AND OTHER INHERITED ATAXIAS.
POLY I: POLY C12U TN=AMPLIGEN	TREATMENT FO ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).
POLY I: POLY C12U TN=AMPLIGEN	TREATMENT OF RENAL CELL CARCINOMA.
POLY I: POLY C12U TN=AMPLIGEN	TREATMENT OF CHRONIC FATIGUE SYNDROME.
POLY I: POLY C12U TN=AMPLIGEN	TREATMENT OF INVASIVE METASTATIC MELANOMA (STAGE IIB. III. IV).
POLYMERIC OXYGEN TN=	TREATMENT OF SICKLE CELL ANEMIA.
PORFIMER SODIUM TN=PHOTOFRIN	FOR THE PHOTODYNAMIC THERAPY OF PATIENTS WITH PRIMARY OR RECURRENT OBSTRUCTING (EITHER PARTIALLY OR COMPLETELY) ESOPHAGEAL CARCINOMA.
PORFIMER SODIUM TN=PHOTOFRIN	FOR THE PHOTODYNAMIC THERAPY OF PATIENTS WITH TRANSITIONAL CELL CARCINOMA IN SITU OF URINARY BLADDER.
PR-122 (REDOX-PHENYTOIN) TN=	FOR THE EMERGENCY RESCUE TREATMENT OF STATUS EPILEPTICUS. GRAND MAL TYPE.
PR-225 (REDOX-ACYCLOVIR) TN=	TREATMENT OF HERPES SIMPLEX ENCEPHALITIS IN INDIVIDUALS AFFLICTED WITH AIDS.
PR-239 (REDOX PENICILLIN G) TN=	TREATMENT OF AIDS ASSOCIATED NEUROSYPHILIS.

(11) 25 11 14) 114	
NAME Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
PROTEIN C CONCENTRATE TN=PROTEIN C CONCENTRATE (HUMAN) VAPOR HEATED. IMMUNO	FOR REPLACEMENT THERAPY IN PATIENTS WITH CONGENITAL OR ACQUIRED PROTEIN C DEFICIENCY FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF WARFARIN-INDUCED SKIN NECROSIS DURING ORAL ANTICOAGULATION.
PROTEIN C CONCENTRATE TN=PROTEIN C CONCENTRATE (HUMAN) VAPOR HEATED. IMMUNO	FOR USE IN THE PREVENTION AND TREATMENT OF PURPURA FULMINANS IN MENINGOCOCCEMIA.
PROTEIN C	FOR REPLACEMENT THERAPY IN
CONCENTRATE	CONGENITAL PROTEIN C DEFICIENCY
TN=PROTEIN C	FOR THE PREVENTION AND TREATMETN
CONCENTRATE (HUMAN)	OF THROMBOSIS. PULMONARY EMBOLI.
	AND PURPURA FULMINANS.
PROTIRELIN TN=	PREVENTION OF INFANT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME ASSOCIATED WITH PREMATURITY.
PR-320 (MOLECUSOL-CARBAM AZEPINE) TN=	FOR THE EMERGENCY RESCUE TREATMENT OF STATUS EPILEPTICUS. GRAND MAL TYPE.
PROGESTERONE TN=STERECYT	TREATMENT OF ACANTHAMOEBA DERATITIS.
PILOCARPINE HCL TN=SALAGEN	TREATMENT OF XEROSTOMIA AND KERATOCONJUNCTIVITIS SICCA IN SJOGREN'S SYNDROME PATIENTS.
PULMONARY SURFACTANT REPLACEMENT TN=	PREVENTION AND TREATMENT OF INFANT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME (RDS)
PULMONARY SURFACTANT REPLACEMENT. PORCINE TN=CUROSURF	FOR THE TREATMENT AND PREVENTION OF RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME IN PREMATURE INFANTS.
PORCINE	

214265	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
PURIFIED TYPE II	TREATMENT OF JUVENILE
COLLAGEN	RHEUMATOID ARTHRITIS.
TN=COLLORAL	IMILOWITION AITTHUTIO.
RECOMBINANT	TREATMENT OF ACQUIRED
HUMAN CD4	IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS)
IMMUNOGLOBULIN G	RESULTING FROM INFECTION WITH THE
TN=	HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV-1)
RECOMBINANT	
VACCINIA (HUMAN	
PAPILLOMAVIRUS)	TREATMENT OF CERVICAL CANCER.
TN=TA-HPV	
REDUCED	
L-GLUTATHIONE	TREATMENT OF AIDS-ASSOCIATED
TN=TA-HPV	CACHEXIA.
RECOMBINANT	
HUMAN GELSOLIN	TREATMENT OF THE RESPIRATORY
TN=	SYMPTOMS OF CYSTIC FIBROSIS.
RECOMBINANT	TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC
HUMAN GELSOLIN	RESPIRATORY SYMPTOMS OF
TN=	BRONCHIECTASIS.
	FOR USE IN ASSOCIATION WITH
RECOMBINANT	RECOMBINANT HUMAN FOLLICLE
HUMAN LUTEINIZING	STIMULATING HORMONE FOR THE
HORMONE	TREATMENT OF WOMEN WITH CHRONIC
TN=	ANOVULATION DUE TO
	HYPOGONADOTROPIC HYPOGONADISM.
RECOMBINANT	
METHIONYL	
BRAIN-DERIVED	TREATMENT OF AMYOTROPHIC
NEUROTROPHIC	LATERAL SCLEROSIS.
FACTOR	
TN=	
RECOMBINANT	
RETROVIRAL VECTOR	FOR USE AS ENZYME REPLACEMENT
GLUCOCEREBROSIDASE	THERAPY FOR PATIENTS WITH TYPES I,
TN=	II, OR III GAUCHER DISEASE.
111/-	

(113.24 117 117 117	
NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	
RESPIRATORY	PROPHYLAXIS OF RESPIRATORY
SYNCYTIAL VIRUS	SYNCYTIAL VIRUS (RSV) LOWER
IMMUNE GLOBULIN	RESPIRATORY TRACT INFECTIONS IN
(HUMAN)	INFANTS AND YOUNG CHILDREN AT
TN=RESPIGAM	HIGH RISK OF RSV DISEASE.
RESPIRATORY	TREATMENT FO RESPIRATORY
SYNCYTIAL VIRUS	SYNCYTIAL VIRUS (RSV) LOWER
IMMUNE GLOBULIN	RESPIRATORY TACT INFCTIONS IN
(HUMAN)	
TN=HYPERMUNE	HOSPITALIZED INFANTS AND YOUNG
RSV	CHILDREN.
RIBAVIRIN	TREATMENT OF HEMORRHAGIC FEVER
TN=VIRAZOLE	WITH RENAL SYNDROME.
RICIN (BLOCKED)	•
CONJUGATED MURINE	TREATMENT OF B-CELL LEUKEMIA AND
MCA (ANTI-B4)	B-CELL LYMPHOMA.
TN=	
REDUCED	TREATMENT OF AIDS-ASSOCIATED
L-GLUTATHIONE	CACHEXIA.
TN=TA-HPV	CACHEAIA.
	TREATMENT OF SQUAMOUS METAPLASIA
RETINOIN	OF THE OCULAR SURFACE EPITHELIA
TN=	(CONJUNCTIVA AND/OR CORNEA) WITH
	MUCOUS DEFICIENCY AND KERATINIZATION.
RICIN (BLOCKED)	FOR THE EX-VIVO PURGING OF LEUKEMIC
CONJUGATED MURINE	CELLS FROM THE BONE MARROW OF
MCA (ANTI-B4)	NON-T CELL ACUTE LYMPHOCYTIC
TN=	LEUKEMIA PATIENTS WHO ARE IN
111/-	COMPLETE REMISSION.
RICIN (BLOCKED)	TREATMENT OF MY ELOID LEUKEMIA.
CONJUGATED MURINE	INCLUDING AML AND BLAST CRISIS OF
MCA (ANTI-MY9)	CML.
TN=	CIVIL.
RICIN (BLOCKED)	FOR USE IN THE EX-VIVO TREATMENT OF
CONJUGATED MURINE	AUTOLOGOUS BONE MARROW AND
MCA (ANTI-MY9)	SUBSEQUENT REINFUSION IN PATIENTS WITH
TN=	ACUTE MYELOGENOUS LEUKIMIA (AML).

(FD 22 11 14/ 717				
NAME				
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED			
TN=Trade Name				
RICIN (BLOCKED)				
CONJUGATED	TREATMENT OF SMALL CELL LUNG			
MURINE MCA (N901)	CANCER.			
TN=				
RICIN (BLOCKED)	TREATMENT OF CUTANEOUS T-CELL			
CONJUGATED	LYMPHOMAS. ACUTE T-CELL			
MURINE MCA (CD6)	LEUKIMIA-LYMPHOMA. AND RELATED			
TN=	MATURE T-CELL MALIGNANCIES.			
RIFABUTIN	TREATMENT OF DISSEMINATED MYCOBACTERIUM			
TN=	AVIUM COMPLEX (MAC) DISEASE			
RII RETINAMIDE	TREATMENT OF MYELODYSPLASTIC			
TN=	SYNDROMES.			
RILUZOLE	TREATMENT OF AMYOTROPHIC LATERAL			
TN=	SCLEROSIS.			
ROQUINIMEX	TO PROLONG TIME TO RELAPSE IN LEUKEMIA			
TN=LINOMIDE	PATIENTS WHO HAVE UNDERGONE AUTOLOGOUS			
1 IV-LINOMIDE	BONE MARROW TRANSPLANTATION.			
	TO REDUCE NEUTROPENIA AND LEUKOPENIA			
SARGRAMOSTIM	AND DECREASE THE INCIDENCE OF DEATH			
TN=LEUKINE	DUE TO INFECTION IN PATIENTS WITH			
***************************************	ACUTE MYELOGENOUS LEUKEMIA.			
	TO REDUCE NEUTROPENIA AND LEUKOPENIA			
SARGRAMOSTIM	AND DECREASE THE INCIDENCE OF DEATH			
TN=LEUKINE	DUE TO INFECTION IN PATIENTS WITH			
	ACUTE MYELOGENOUS LEUKEMIA.			
SATUMOMAB				
PENDETIDE	DETECTION OF OVARIAN CARCINOMA.			
TN=ONCOSCINT	DETECTION OF OVARIAN CARCINOMA.			
CR/OV				
SECALCIFEROL	TREATMENT OF FAMILIAL			
TN=OSTEO-D	HYPOPHOSPHATEMIC RICKETS.			
SECRETORY				
LEUKOCYTE	TREATMENT OF BRONCHOPULMONARY			
PROTEASE INHIBITOR	DYSPLASIA.			
TN=				

NAME	
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED
· · · · · · · · · · · · · · · · ·	INDICATION DESIGNATED
TN=Trade Name	TREATMENT OF IDIOPATHIC OR ORGANIC
SERMORELIN	1
ACETATE	GROWTH HORMONE DEFICIENCY (GHD) IN
TN=GEREF	CHILDREN WITH GROWTH FAILURE
	ADJUNCT TO GONADOTROPIN THERAPY IN
	THE INDUCTION OF OVULATION IN WOMEN
SERMORELIN	WITH ANOVULATORY OR OLIGO-OVULATORY
ACETATE	INFERTILITY WHO FAIL TO OVULATE IN
TN=GEREF	RESPONSE TO ADEQUATE TREATMENT WITH
	CLOMIPHENE CITRATE ALONE AND
	GONADOTROPIN THERAPY ALONE.
SERMORELIN	TREATMENT OF AIDS ASSOCIATED
ACETATE	TREATMENT OF AIDS-ASSOCIATED
TN=GEREF	CATABOLISM/WEIGHT LOSS.
SERRATEA	
MARCESCENS	
EXTRACT	TREATMENT OF PRIMARY BRAIN
(POLYRIBOSOMES)	MALIGNANCIES.
TN=IMUVERT	
SHORT CHAIN	TREATMENT OF THE ACTIVE PHASE OF
FATTY ACID	ULCERATIVE COLITIS WITH INVOLVEMENT
SOLUTION	RESTRICTED TO THE LEFT SIDE OF THE
TN=	COLON.
114	FOR THE LONG TERM TREATMENT OF
SK&F 110679	CHILDREN WHO HAVE GROWTH FAILURE DUE
TN=	TO A LACK OF ADEQUATE ENDOGENOUS
114-	*
	GROWTH HORMONE SECRETION.
SODIUM	TREATMENT OF UREA CYCLE DISORDERS:
BENZOATE/SODIUM	CARBAMYLPHOSPHATE SYNTHETASE
PHENYLACETATE	DEFICIENCY, ORNITHINE TRANSCARBAMYLASE
TN=	DEFICIENCY, AND ARGININOSUCCINIC ACID
	SYNTHETASE DEFICIENCY.
SODIUM	TREATMENT OF CONGENITAL LACTIC
DICHLOROACETATE	ACIDOSIS.
TN=	110100000
SODIUM	TREATMENT OF HOMOZYGOUS FAMILIAL
DICHLOROACETATE	HYPERCHOLESTEROLEMIA.
TN=	HIT ENCHOLES LENOLEWIIA.

•	
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED
SODIUM DICHLOROACETATE TN=	TREATMENT OF LACTIC ACIDOSIS IN PATIENTS WITH SEVERE MALARIA.
SODIUM MONOMERCAPTOUN DECAHYDRO-CLOSO -DO DECABORATE TN=BOROCELL	FOR USE IN BORON NEUTRON CAPTURE THERAPY (BNCT) IN THE TREATMENT OF GLIOBLASTOMA MULTIFORME.
SODIUM PHENYLBUTYRATE TN=	TREATMENT FOR SICKLING DISORDERS, WHICH INCLUDE S-S HEMOGLOBINOPATHY,S-C HEMOGLOBINOPATHY, AND S-THALASSEMIA HEMOGLOBINOPATHY.
SODIUM PHENYLBUTYRATE TN=	TREATMENT OF UREA CYCLE DISORDERS: CARBAMYLPHOSPHATE SYNTHETASE DEFICIENCY, ORNITHINE TRANSCARBAMYLASE DEFICIENCY. AND ARGINIOSUCCINIC ACID SYNTHETASE DEFICIENCY.
SODIUM TETRADECYL SULFATE TN=SOTRADECOL	TREATMENT OF BLEEDING ESOPHAGEAL VARICES.
SOMATOSTATIN TN=ZECNIL	ADJUNCT TO THE NON-OPERATIVE MANAGEMENT OF SECRETING CUTANEOUS FISTULAS OF THE STOMACH, DUODENUM, SMALL INTESTINE (JEJUNUM AND ILEUM), OR PANCREAS.
SOMATOSTATIN TN=	TREATMENT OF BLEEDING ESOPHAGEAL VARICES.
SOMATREM FOR INJECTION TN=PROTROPIN	TREATMENT OF SHORT STATURE ASSOCIATED WITH TURNER'S SYNDROME.
SOMATROPIN TN=SAIZEN TREATMENT OF IDIOPATHIC OR ORC GROWTH HORMONE DEFICIENCY IN CHILDREN WITH GROWTH FAILURE.	

〈附表 II-14〉 계속

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED			
SOMATROPIN TN=NORDITROPIN	TREATMENT OF GROWTH FAILURE IN CHILDREN DUE TO INADEQUATE GROWTH HORMONE SECRETION.			
SOMATROPIN TN=SAIZEN	FOR THE ENHANCEMENT OF NITROGEN RETENTION IN HOSPITALIZED PATIENTS SUFFERING FROM SEVERE BURNS.			
SOMATROPIN TN=HUMATROPE	TREATMENT OF SHORT STATURE ASSOCIATED WITH TURNER'S SYNDROME.			
SOMATROPIN TN=BIOTROPIN	TREATMENT OF CACHEXIA ASSOCIATED WITH AIDS.			
SOMATROPIN TN=GENOTROPIN/GE NOTONORM	TREATMENT OF ADULTS WITH GROWTH HORMONE DEFICIENCY.			
SOMATROPIN FOR INJECTION TN=NUTROPIN	TREATMENT OF SHORT STATURE ASSOCIATED WITH TURNER'S SYNDROME.			
SOMATROPIN FOR INJECTION TN=SAIZEN	TREATMENT OF AIDS-ASSOCIATED CATABOLISM/WEIGHT LOSS.			
SOTALOL HCL TN=BETAPACE	PREVENTION OF LIFE THREATENING VENTRICULAR TACHYARRHYTHMIAS.			
SUCCIMER TN=CHEMET	PREVENTION OF CYSTINE KIDNEY STONE FORMATION IN PATIENTS WITH HOMOZYGOUS CYSTINURIA WHO ARE PRONE TO STONE DEVELOPMENT.			
SUCCIMER TN=CHEMET	TREATMENT OF MERCURY INTOXICATION.			
SUCRALFATE TN=	TREATMENT OF ORAL MUCOSITIS AND STOMATITIS FOLLOWING RADIATION THERAPY FOR HEAD AND NECK CANCER.			
SUCRALFATE SUSPENSION TN=	TREATMENT OF ORAL COMPLICATIONS OF CHEMOTHERAPY IN BONE MARROW TRANSPLANT PATIENTS.			
SUCRALFATE SUSPENSION TN=	TREATMENT OF ORAL ULCERATIONS AND DYSPHAGIA IN PATIENTS WITH EPIDERMOLYSIS BULLOSA.			

(H) X 11 14/ /117					
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED				
SUCRASE (YEAST-DERIVED) TN=SACARASA	TREATMENT OF CONGENITAL SUCRASE-ISOMALTASE DEFICIENCY.				
SULFAPYRIDINE TN=	TREATMENT OF DERMATITIS HERPETIFORMIS.				
SUPEROXIDE DISMUTASE (HUMAN) TN=	PROTECTION OF DONOR ORGAN TISSUE FROM DAMAGE OR INJURY MEDIATED BY OXYGEN-DERIVED FREE RADICALS THAT ARE GENERATED DURING THE NECESSARY PERIODS OF ISCHEMIA (HYPOXIA. ANOXIA), AND ESPECIALLY REPERFUSION. ASSOCIATED WITH THE OPERATIVE PROCEDURE.				
SUPEROXIDE DISMUTASE (RECOMBINANT HUMAN) TN=	PREVENTION OF REPERFUSION INJURY TO DONOR ORGAN TISSUE.				
SUPEROXIDE DISMUTASE (RECOMBINANT HUMAN) TN=	FOR THE PREVENTION OF BRONCHOPULNONARY DYSPLASTA IN PREMATURE NEONATES WEIGHING LESS THAN 1500 GRAMS.				
SURFACE ACTIVE EXTRACT OF SALINE LAVAGE OF BOVINE LUNGS TN=INFASURF	TREATMENT AND PREVENTION OF RESPIRATORY FAILURE DUE TO PULMONARY SURFACTANT DEFICIENCY IN PRETERM INFANTS.				
TECHNETIUM Tc-99m MURINE MONOCLONAL					

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED					
TECHNETIUM Tc-99rr MURINE MONOCLONAL ANTIBODY TO HUMAN AFP TN=ImmuRAID, HCG-Tc99rr	DETECTION OF HCC PRODUCING TUMORS					
T4 ENDONUCLEASE V. LIPOSOME ENCAPSULATED TN=	TO PREVENT CUTANEOUS NEOPLASMS AND OTHER SKIN ABNORMALITIES IN XERODERMA PIGMENTOSUM.					
TECHNETIUM TC 99M ANTI-MELANOMA MURINE MONOCLONAL ANTIBODY TN=ONCOTRAC MELANOMA IMAGING KIT	FOR USE IN DETECTING, BY IMAGING, METASTASES OF MALIGNANT MELANOMA.					
TERLIPRESSIN TN=GLYPRESSIN	TREATMENT OF BLEEDING ESOPHAGEAL VARICES.					
TESTOSTERONE PROPIONATE OINTMENT 2% TN=	TREATMENT OF VULVAR DYSTROPHIES.					
TESTOSTERONE SUBLINGUAL TN=	TREATMENT OF CONSTITUTIONAL DELAY OF GROWTH AND PUBERTY IN BOYS.					
THALIDOMIDE TN=	TREATMENT OF GRAFT WERSUS HOST DISEASE (GVHD) IN PATIENTS RECEIVING BONE MARROW TRANSPLANTATION (BMT)					
THALIDOMIDE TN=	PREVENTION OF GRAFT VERSUS HOST DISEASE (GVHD) IN PATIENTS RECEIVING BONE MARROW TRANSPLANTATION					
THALIDOMIDE	TREATMENT AND MAINTENANCE OF					
TN=	REACTIONAL LEPROMATOUS LEPROSY.					
THALIDOMIDE	TREATMENT OF GRAFT VERSUS HOST					
TN=	DISASE.					

NAME							
	INDICATION DECICNATED						
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED						
TN=Trade Name	DEDAMENTAL OF OR VEW TIPESTAL TAGES						
THALIDOMIDE	PREVENTION OF GRAFT VERSUS HOST						
TN=	DISEASE.						
	TREATMENT OF THE CLINICAL						
THALIDOMIDE	MANIFESTATIONS OF MYCOBACTERIAL						
TN=	INFECTION CAUSED BY MYCOBACTERIUM						
114-	TUBERCULOSIS AND NON-TUBERCULOUS						
	MYCOBACTERIA.						
THYMOSIN ALPHA-1	TREATMENT OF CHRONIC ACTIVE						
TN=	HEPATITIS B.						
	FOR USE IN COMBINATION WITH						
	LEVO-THYROXINE TO SUPPRESS THYROID						
	STIMULATING HORMONE (TSH) IN						
TIRATRICOL	PATIENTS WITH WELL-DIFFERENTIATED						
TN=TRIACANA	THYROID CANCER WHO ARE INTOLERANT						
	TO ADEQUATE DOSES OF						
	LEVO-THYROXINE ALONE.						
	TREATMENT OF SPASTICITY ASSOCIATED						
TIZANIDINE HCL	WITH MULTIPLE SCLEROSIS AND SPINAL						
TN=ZANAFLEX	CORD INJURY.						
TOREMIFENE							
TN=	TREATMENT OF DESMOID TUMORS.						
TRANEXAMIC ACID	TREATMENT OF HEREDITARY						
TN=CYKLOKAPRON	ANGIONEUROTIC EDEMA.						
	TREATMENT OF PATIENTS UNDERGOING						
TRANEXAMIC ACID	PROSTATECTOMY WHERE THERE IS						
TN=CYKLOKAPRON	HEMORRHAGE OR RISK OF HEMORRHAGE						
	AS A RESULT OF INCREASED						
	FIBRINOLYSIS OR FIBRINOGENOLYSIS.						
TRANSORMING							
GROWTH	TREATMENT OF FULL THICKNESS						
FACTOR-BETA2	MACULAR HOLES.						
TN=							
TREOSULFAN	TODATMENT OF OVADIAN CANCED						
TN=OVASTAT	TREATMENT OF OVARIAN CANCER.						
TRETINOIN	TREATMENT OF ACUTE PROMYELOCYTIC						
TN=VESANOID	LEUKEMIA.						
	The state of the s						

〈附表 II-14〉 계속

Generic/Chemical TN=Trade Name TRETINOIN TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC TN=TRETINOIN LF. IV LEUKEMIA. TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AFOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. UROFOLLITROPIN TN=METRODIN UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC ACTIVE HEPATITIS TREATMENT OF PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	NAME						
TN=Trade Name TRETINOIN TN=TRETINOIN LF. IV LEUKEMIA. TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TREATMENT OF SEVERE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE TEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. UROFOLLITROPIN TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TO ADEQUATE		INDICATION DESIGNATED					
TN=TRETINOIN LF. IV TRIMETREXATE GLUCURONATE TN=	TN=Trade Name						
TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TREATMENT OF METASTATIC COLORECTAL ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PANCREATIC ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PANCREATIC ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TRETINOIN	TREATMENT OF ACUTE AND CHRONIC					
GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AFOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TREATMENT OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TN=TRETINOIN LF. IV						
TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIS= TRIS= TRIS= GLUCURONATE TRIS= TRIS	TRIMETREXATE						
TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIMETREXATE GLUCURONATE TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES APREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF PANCREATIC ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PANCREATIC ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PANCREATIC ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	GLUCURONATE						
GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= CARCINOMA TREATMENT OF PANCREATIC ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TROLEANDOMYCIN TN= TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF PANCREATIC ADENOCARCINOMA. TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TREATMENT OF MEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. TREATMENT OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TN=						
GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIMETREXATE GLUCURONATE TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES APREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TRIMETREXATE	TODE A TRAINE OF A APT A CT A TIC					
TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIMETREXATE GLUCURONATE TRIMETREXATE GLUCURONATE TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES APREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	GLUCURONATE						
GLUCURONATE TN= TRIMETREXATE GLUCURONATE TRISACCHARIDES AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TREATMENT OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TN=	COLORECTAL ADENOCARCINOMA.					
TRIMETREXATE GLUCURONATE TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TRIMETREXATE	TREATMENT OF BANCHEATIC					
TRIMETREXATE GLUCURONATE TN= GLUCURONATE TN= CARCINOMA OF THE LUNG. TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A APREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC AND B TN=BIOSYNJECT TROLEANDOMYCIN TN= TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. TREATMENT OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	GLUCURONATE						
GLUCURONATE TN= CARCINOMA OF THE LUNG. TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE TN=BIOSYNJECT TROLEANDOMYCIN TN= STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN ADVANCED NON-SMALL CELL CARCINOMA OF THE LUNG. TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TN=	ADENOCATICINOVIA.					
TRISACCHARIDES A TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TN=METRODIN TREATMENT OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TRIMETREXATE	TREATMENT OF PATIENTS WITH					
TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID AND B ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	GLUCURONATE						
TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A APREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC AND B TN=BIOSYNJECT TROLEANDOMYCIN TROLEANDOMYCIN TN= TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TN=						
AND B TN=BIOSYNJECT TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC AND B TN=BIOSYNJECT TROLEANDOMYCIN TROLEANDOMYCIN TN= TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN= CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TRISACCHARIDES A	TREATMENT OF MODERATE TO SEVERE					
TN=BIOSYNJECT OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC ACTIVE HEPATITIS B. TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE		CLINICAL FORMS OF HEMOLYTIC DISEASE					
TRISACCHARIDES A FOR USE IN ABO-INCOMPATIBLE SOLID ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC AND B REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF OVULATION IN PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE		OF THE NEWBORN ARISINGCHRONIC					
AND B TN=BIOSYNJECT KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	IN-DIOSTNJECT	ACTIVE HEPATITIS B.					
TN=BIOSYNJECT KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN KIDNEY, HEART, LIVER AND PANCREAS. REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TRISACCHARIDES A						
TRISACCHARIDES A PREVENTION OF ABO MEDICAL HEMOLYTIC AND B REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	AND B	ORGAN TRANSPLANTATION, INCLUDING					
AND B TN=BIOSYNJECT BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. UROFOLLITROPIN TN=METRODIN REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE							
TN=BIOSYNJECT BONE MARROW TRANSPLANTATION. TROLEANDOMYCIN TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN BONE MARROW TRANSPLANTATION. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TRISACCHARIDES A						
TROLEANDOMYCIN TN= TREATMENT OF SEVERE STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	AND B	REACTIONS ARISING FROM ABO-INCOMPATIBLE					
TN= STEROID-REQUIRING ASTHMA. TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= STEROID-REQUIRING ASTHMA. TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TN=BIOSYNJECT	BONE MARROW TRANSPLANTATION.					
TUMOR NECROSIS FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TROLEANDOMYCIN	TREATMENT OF SEVERE					
FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= UROFOLLITROPIN TN=METRODIN WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	TN=	STEROID-REQUIRING ASTHMA.					
FACTOR-BINDING PROTEIN 1 TN= WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	THMOD NECDOSIS	TREATMENT OF SYMPTOMATIC PATIENTS					
PROTEIN 1 TN= SYNDROME INCLUDING ALL PATIENTS WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE		WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY					
TN= WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200 CELLS PER MM3. INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE							
UROFOLLITROPIN TN=METRODIN CELLS PER MM3.		WITH CD4 T-CELL COUNTS LESS THAN 200					
UROFOLLITROPIN TN=METRODIN WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	111-	CELLS PER MM3.					
TN=METRODIN HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE		INDUCTION OF OVULATION IN PATIENTS					
TN=METRODIN HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE	LIBOROLL IMPORM	WITH POLYCYSTIC OVARIAN DISEASE WHO					
HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE		HAVE AN ELEVATED LH/FSH PATIO AND WHO					
	IN-METRODIN	HAVE FAILED TO RESPOND TO ADEQUATE					
CLOMIPHENE CITRATE THERAPY.		CLOMIPHENE CITRATE THERAPY.					

(11) 24 11 14/ 7117					
NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED				
MONOCLONAL ANTIBODY PM-81 TN=	ADJUNCTIVE TREATMENT OF ACUTE MYELOGENOUS LEUKEMIA.				
MONOCLONAL ANTIBODY TO CYTOMEGALOVIRUS (HUMAN) TN=	PROPHYLAXIS OF CYTOMEGALOVIRUS DISEASE IN PATIENTS UNDERGOING SOLID ORGAN TRANSPLANTATION.				
MONOCLONAL ANTIBODY TO CYTOMEGALOVIRUS (HUMAN) TN=	TREATMENT OF CYTOMEGALOVIRUS RETININTIS IN PATIENTS WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME.				
ORGOTEIN FOR INJECTION TN=	TREATMENT OF FAMILIAL AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS ASSOCIATED WITH A MUTATION OF THE GENE (ON CHROMOSOME 21Q) FOR COPPER. WINC SUPEROXIDE DISMUTASE.				
OXALIPLATIN TN=	TREATMENT OF OVARIAN CANCER.				
PIRACETAM TN=NOOTROPIL	TREATMENT OF MYOCLONUS.				
PIRITREXIM ISETHIONATE TN=	TREATMENT OF INFECTIONS CAUSED BY PNEUMOCYSTIS CARINII. TOXOPLASMA GONDII. AND MYCOBACTERIUM AVIUM-INTRACELLULARE.				
PRIMAQUINE PHOSPHATE TN=	FOR USE IN COMBINATION WITH CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE IN THE TREATMENT OF PNEUMOCYSTIS CARINII PNEUMONIA ASSOCIATED WITH ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME.				
PROGESTERONE TN=	ESTABLISHMENT AND MAINTENANCE OF PREGNANCY IN WOMEN UNDERGOING IN VITRO FERTILIZATION OR EMBRYO TRANSFER PROCEDURES.				

NAME				
Generic/Chemical	INDICATION DESIGNATED			
TN=Trade Name				
PROPAMIDINE				
ISETHIONATE 0.1%	TREATMENT OF ACANTHAMOEBA KERATITIS.			
OPHTHALMIC				
SOLUTION				
TN=BROLENE				
RECOMBINANT				
SECRETORY				
LEUCOCYTE	TREATMENT OF CONGENITAL ALPHA-1 ANTITRYPSIN DEFICIENCY.			
PROTEASE				
INHIBITOR				
TN=				
RECOMBINANT				
SECRETORY				
LEUCOCYTE	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS.			
PROTEASE	TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS.			
INHIBITOR				
TN=				
RECOMBINANT				
SOLUBLE HUMAN	TREATMENT OF AIDS IN PATIENTS			
CD 4 (rCD4)	INFECTED WITH HIV VIRUS.			
TN=	,			
RECOMBINANT				
SOLUBLE HUMAN	TREATMENT OF ACQUIRED			
CD 4	IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).			
TN=RECEPTIN				
	ACCELERATION OF CORNEAL EPITHELIAL			
UROGASTRONE	REGENERATION AND HEALING OF			
TN=	STROMAL INCISIONS FROM CORNEAL			
***	TRANSPLANT SURGERY.			
URSODEOXYCHOLIC	,			
ACID	TREATMENT OF PATIENTS WITH			
TN=URSOFALK	PRIMARY BILIARY CIRRHOSIS.			
11, 0100111011	MANAGEMENT OF THE CLINICAL SIGNS			
URSODIOL	AND SYMPTOMS ASSOCIATED WITH			
TN=ACTIGALL	PRIMARY CIRRHOSIS.			
	FILIMAN I CIRRIUSIS.			

NAME Generic/Chemical TN=Trade Name	INDICATION DESIGNATED				
VASOACTIVE INTESTINAL POLYPEPTIDE TN=	TREATMENT OF ACUTE ESOPHAGEAL FOOD IMPACTION.				
ZALCITABINE TN=	TREATMENT OF ACQUIRED IMMUNODEFICIENCY SYNDROME (AIDS).				
ZINC ACETATE TN=	TREATMENT OF WILSON'S DISEASE.				

附錄 Ⅲ. 美國의 稀貴疾患 目錄

다음의 미국의 희귀질환 목록은 NORD(National Organization for Rare Disorders)에서 작성한 것으로 Compuserve에서 "GO NORD"를 하면 NORD Service에 접속, 정보를 이용할 수 있도록 데이터베이스 화 되어있는 목록이다.

〈附表 Ⅲ-1〉美國의 稀貴疾患 目錄

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
641	11q Syndrome	81	Anemia, Hereditary	944	Blepharophimosis, (Ptosis,
			Spherocytic Hemolytic		Epicanthus Inversus
					Syndrome)
643	13q Syndrome	423	Anemia, Megaloblastic	17	Blepharospasm, Benign
					Essential
639	18q Syndrome	79	Anemia, Pernicious	165	Bloom Syndrome
793	4q Syndrome	351	Anemia, Sideroblastic	164	Blue Diaper Syndrome
522	5-Oxoprolinuria	596	Anencephaly	605	Blue Rubber Bleb Nevus
483	ACTH Deficiency	411	Angelman Syndrome	838	Borjeson Syndrome
78	AIDS (Acquired Immune	98	Angioedema, Hereditary	95	Botulism
	Deficiency Syndrome)				
519	AIDSDysmorphic	524	Aniridia	947	Bowen Hutterrite Syndrome
	Syndrome				
835	APECED Syndrome	143	Ankylosing Spondylitis	925	Bowenoid Papulosis
615	Aarskog Syndrome	510	Anodontia	608	Bowen's Disease
106	Aase Syndrome	187	Anorexia Nervosa	813	Brain Tumor
114	Acanthocheilonemiasis	672	Antisocial Personality	714	Branchio-Oculo-Facial
			disorder		Syndrome
445	Acanthocylosis	99	Antithrombin III Deficiency	881	Branchil-Oto-Renal
					Syndrome
115	Acanthosis Nigricans	985	Antiphospholipid syndrome	163	Broad Beta Disease
118	Achalasia	204	Antley-Bixler Syndrome	845	Bronchopulmonary
	***************************************				Dysplasia(BPD)
107	Achard-Thiers	254	Apert Syndrome	·174	Brown Syndrome
	Syndrome				
	Achondrogenesis	901	Aplasia Cutis Congenita	950	Brown-Sequard Syndrome
80	Achondroplasia	190	Apnea, Infantile	206	Brucellosis
504	Acidemia, Isovaleric	68	Apnea, Sleep	428	Bubonic Plague
427	Acidemia, Methylmalonic	766	Apraxia	583	Budd-Chiari Syndrome
500	Acidemia, Propionic	989	Arachnoid Cysts	712	Buerger's Disease
818	Acne	444	Arachnoiditis	188	Bulimia
527	Acne Rosacea	312	Arginase Deficiency	54	Bullous Pemphigoid

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
45	Acoustic Neuroma	311	Arginino Succinic Aciduria	234	Burning Mouth Syndrome
936	Acrocallosal Syndrome, Schnizel Type	85	Arnold-Chiari Syndrome	917	C Syndrome
511	Acrodermatitis Enteropathica	221	Arteriovenous Malformation	550	CHARGE Association
613	Acrodysostosis	201	Arteritis, Glant Cell	969	Camptomelic Syndrome
51	Acromegaly	86	Arteritis, Takayasu	807	Cancer, Breast
584	Adams-Oliver Syndrome	263	Arteritis, Infectious	808	Cancer, Colon
46	Addison's Disease	899	Arthritis, Juvenile	804	Cancer, Lung
825	Adie Syndrome	247	Arthritis, Psoriatic	803	Cancer, Prostate
97	Adrenal Hyperplasia, Congenital (General)	211	Arthrogryposis Multiplex Congenita	786	Cancer, Skin, General
43	Adrenoleukodystrophy	851	Asherman's Syndrome	352	Candidiasis
940	Afribrnogenemia, Congenital	981	Aspartyglycosaminuria	307	Carbamyl Phosphate Synthetase Deficiency
73	Agammaglobulinemias, Primary	680	Asperger's Syndrome	503	Carboxlase Deficiency, Multiple
355	Agenesis of Corpus Callosum	737	Aspergillosis	677	Carcinoid Syndrome
984	Agnosia, Primary Visual	775	Astrocytoma, Benign	815	Carcinoma, Renal Cell
209	Aranulocytosis, Acquired	277	Astrocytoma, Malignant	764	Carcinoma, Squamous Ce
155	Ahumada-del Castillo Syndrome	7	Ataxia, Friedreich's	852	Cardio-Auditory Syndrome
49	Aicardi Syndrome	674	Ataxia, Hereditary	877	Cardio-Facio-Cutaneous Syndrome
473	Alagille Shndrome	403	Ataxia, Marie's	60	Carnitine Deficiency Syndromes, Hereditary
42	Albinism	406	Ataxia Telangiectasia	915	Carnitine Palmityltransferas Deficiency
56	Alexander/s Diseases	138	Atrial Septal Defects	163	Carnosinemla
23	Alkaptonuria	137	Atrioventricular Septal Defects	606	Caroli Syndrome
443	Alopecia Areata	593	Attention Deficit Hyperactivity Disorder	391	Carpal Tunnel Syndrome
610	Alpers Disease	5	Autism	612	Carpenter Syndrome
53	Alpha-1-Antitrypsin Deficiency	120	Babesiosis	532	Castleman's Disease
592	Alport Syndrome	121	Balantidiasis	987	Cat-Scratch Disease
871	Alstrom Syndrome	909	Baller-Gerold Syndrome	448	Cataracts
431	Alveolitis, Extrinsic Allergic	122	Balo disease	898	Caudal Regression Syndrome
432	Alveolitis, Fibrosing	722	Banti's Syndrome	620	Cavernous Hemangioma
29	Alzheimer's Disease	988	Bardet-Biedl Syndrome	222	Celiac Sprue

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
908	Ameloblastoma	173	Barrett Esophagus	148	Dioceso Hamo
					Central 1 hand contilation
501	Amelogenesis Imperfecta	123	Bartonellosis	196	Central Hypoventilation Syndrome, Congenital
70	Amenorrhea, Primary	589	Bartter's Syndrome	919	Cerebellar Agenesis
711	Amniotic Bands	259	Batten Disease	795	Cerebellar Degeneration,
_ , , ,	Altillotic ballus	200	Datteri Discase	755	Subacute
22	Amyloidosis	913	Beals Syndrome	63	Cerebral Palsy
57	Amyotrophic Lateral	52	Beckwith-Wiedemann	508	Cerebro-Costo-Mandiular
	Sclerosis (Lou Gehrlg's		Syndrome		Syndrome
	Disease)				·
707	Anaphylaxis	100	Behcel's Syndrome	147	Chaga's Disease
394	Andersen disease	124	Bejel	702	Chalazion
83	Anemia, Aplastic	48	Bell's Palsy	949	Chandler's Syndrome
450	Anemia, Blackfan-Diamond	140	Benign Essential Tremor Syndrome	261	Charcot-Marie-Tooth Disease
723	Anemia, Cold Antibody	167	Bernard-Soulier	161	Chediak-Higashi Syndrome
	Hemolytic		Syndrome		
84	Anemia, Fanconi's	481	Berylliosis	146	Chiari-Frommel Syndrome
771	Anemia, Hemolytic,	197	Biliary Atresia,	145	Chikungunya
	Acquired Autoimmune		Extrahepatic		
770	Anemia, Hemolytic, Warm Antilbody	614	Binswanger's Disease	390	Chlamydia
82	Anemia, Hereditary	166	Blastomycosis	418	Cholangitis, Primary
	Non-Spherocytic				Sclerosing
	Hemolytic				
701	Cholecystitis	479	Devic Disease	974	Femoral-Facial Syndrome
144	Cholera	466	Dextrocardia with	341	Fetal Alcohol Syndrome
			Situs Inversus		
655	Cholestasis	964	Diencephalic Syndrome	948	Fetal Hydantoin Syndrome
_687	Chorea, Syndenham's	74	DiGeorge Syndrome	1007	Fetal Malproate Syndrome
1011	Choroiditis Serpiginous	335	Diabetes, Insipidus	713	Fiber Type Disproportion,
					Congenital
993	Chromosome 3,	220	Diabetes,	219	Fibroelastosis, Endocardial
004	Monosomy 3p2	400	Insulin-Dependent	750	Dit
994	Chromosome 4, Ring	482	Diastrophic Dysplasia	753	Fibromatosis, Cogenital
000	Chromosoma 5	205	Dilation of the	200	Generalized
990	Chromosome 5, Trisomy 5p	225	Dilation of the	266	Fibromyalgia
	THSOMY OP		Pulmonary Artery, Idiopathic		
928	Chromosome 6, Ring	471	Diverticulitis	116	Filariasis
952	Chromosome 9, Ring	464	Diverticulosis	996	Filippi Syndrome
955	Chromosome 14, Ring	34	Down Syndrome	945	Futz-Hugh-Curtis
230	- Thing	5-1	25 mi Cyndionie	5-10	Syndrome
999	Chromosome 14,	516	Dracunculosis	934	Floating Harbor Syndrome
000	Trisomy Mosaic	510	Diacanouiosis	55-1	Troubing Transor Syndrome
	1		 		
971	Chromosome 15, Ring	954	Drash Syndrome	926	Focal Dermal Hypoplasia

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
967	Chromosome	731	Dubin-Johnson Syndrome	153	Forbes-Albright
	18q-Syndrome				Syndrome
1006	Chromosome 21, Ring	198	Dubowitz Syndrome	826	Forestier's Disease
929	Chromosome 22, Ring	208	Duhring Disease	678	Formaldehyde Poisoning
998	Chromosome 22,	1002	Duodenal Atresia or	941	Fox-Fordyce Disease
	Trisomy Mosaic		Stenosis		
125	Chronic Fatigue Syndrome	667	Dupuytren's Contracture	586	Fragile X Syndrome
903	Chronic Inflammatory	874	Dyggve-Melchior-Clausen	739	Fraser Syndrome
300	Demyelinating Polyneuropathy	0/4	Syndrome	735	riaser syndrome
638	Churg-Strauss Syndrome	47	Dysautonomia, Familial	442	Freeman-Sheldon
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	.,	- ,		Syndrome
202	Ciguatera Fish Poisoning	888	Dyschondrosteosis	101	Frey's Syndrome
602	Cirthosis, Primary Billary	896	Dyskeratosis Congenita	102	Froelich's Syndrome
310	Citrullinemia	207	Dyslexia	924	Frontofacionasal Dysplasia
32	Cleft Lip and Cleft	0325	Dysphonia, Chronic	227	Fructose Intolerance,
	Palate (Hare lip)		Spasmodic		Hereditary
961	Cleidocranial Dysplasia	572	Dysplasia, Epiphysealis	573	Fructosuria
			Hemimelica		
265	Clubfoot	839	Dysplasia, Fibrous	959	Fryns Syndrome
_837	Coats Disease	633	Dysplastic Nevus Syndrome	373	Galactosemia
176	Cockayne Syndrome	760	Dysthymia	305	Ganglioside Sialidase
	0 11 0 1			450	deficiency
425	Coffin-Lowry Syndrome	31	Dystonia, Torsion	152	Gardner Syndrome
177	Coffin-Siris Syndrome	576	Dystrophy, Asphyxiating Thoracic	719	Gastritis, Chronic Erosive
267	Cogan-Reese Syndrome	357	Dystrophy, Myotonic	119	Gastritis, Giant Ju[ertrp[joc
751	Cohen Syndrome	859	Eales Disease	733	Gastroenteritis,
	,				Eosinophilic
630	Colitis, Collagenous	794	Eaton-Lambert, Syndrome	668	Gastroesophageal Reflux
87	Colitis, Ulcerative	64	Ectodermal Dysplasias	923	Gastroschisis
141	Colorade Tick Fever	935	Ectrodactyly-Ectodermal	12	Gaucher Disease
			Dysplasia-Cleft Lip/Palate		
754	Condyloma	634	Edema, Idiopathic	966	Ggrstmann Syndrome
847	Cone Dystrophy	240	Ehlers-Danios Syndrome	660	Gianotti-Crosti Syndrome
863	Conjunctivitis Ligneous	426	Eisenmenger Syndrome	492	Giardiasis
628	Conn Syndrome	689	Elephantiasis	317	Gilbert Syndrome
365	Conradi-Hunermann Syndrome	902	Ellis-Van Creveld Syndrome	281	Glioblastoma Multiforme
690	Conversion Disorder	922	Emphysema, Congenital	774	Glucose-6-Phosphate
	3,0,0,7 2,00,00		Lobar		Dehydrogenase Deficiency
136	Cor Triatriatum	635	Empty Sella Syndrome	749	Glucose-Galactose
-			•		Malabsorption
455	Corneal Dystrophy	376	Encephalitis, Herpetic	383	Glutaricaciduria I
30	Cornelia de Lange	435	Encephalitis, Japanese	378	Glutaricaciduria II
	Syndrome				

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
1009	Corticobasal Degeneration	415	Encephalitis, Rasmussen's	400	Glycogen Storage Disease
172	Cowpox	867	Encephalocele	346	Golednhar Syndrome
735	Craniometaphyseal Dysplasia	416	Encephalomyelitis, Myalgic	1012	Goodman Syndrome
932	Craniosynostosis, Rrimary	724	Endocarditis, Infective	279	Goodpasture Syndrome
33	Creutzfeldt-jakob Disease	788	Endometriosis	507	Gordon Syndrome
19	Cri du Chat Syndrome	232	Endomyocardial Fibrosis	832	Gorham's Disease
58	Crohn's Disease	607	Englemann Disease	128	Gottron's Syndrome
154	Cronkhite-Canada Disease	747	Enterobiasis	840	Graft vs Host Disease
419	Crouzon Disease	783	Eosinophillia Myalgia	456	Granuloma Annulare
910	Cryoglobulinemia, Essential Mixed	814	Eosinophilic Fasclitis	717	Granulomatosis, Lymphomatoid
384	Cryptococcosis	862	Epidermal Nevus Syndrome	270	Granulomatosis, Wegener's
126	Cushing Syndrome	1	Epidermolysis Bullosa	682	Granulomatous Disease, Chronic
175	Cutis Laxa	477	Epidermolytic Hyperkeratosis	560	Grave's Disease
1000	Cutis Marmorata Telangiectatica Congenita	759	Epididymitis	697	Greig Cephalopolysyndactyly Syndrome
889	Cyclic Momiting Syndrome	41	Epilepsy	897	Grover's Disease
24	Cystic Fibrosis	781	Epilepsy, Myoclonic Progressive Familial	865	Growth Delay, Constitutional
631	Cystic Hygroma	609	Epitheliopathy, Acute Posterior Multifocal Placoid Pigment	866	Growth Hormone Deficiency
171	Cysticercosis	738	Erb's Palsy	40	Guillain-Barre Syndrome
59	Cystinosis	943	Erdheim-Chester Syndrome	499	Hageman Factor Deficiency
61	Cystinuria	757	Erysipelas	331	Hairy Tongue
189	Cytomegalovirus Infection	280	Erythema Multiforme	882	Hajdu-Cheney Syndrome
275	Dandy-Walker Syndrome	245	Erythromelalgia	498	Hallermann-Streiff Syndrome
485	Darier Disease	930	Esophageal Atresia and/or Tracheo Esophageal Fistula	179	Hallervorden-Spatz Disease
979	DeBarsy Syndrome	129	Essential Iris Atrophy	743	Hand-Foot-Mouth Disease
178	Hypoplastic Left Heart Syndrome	695	Leukemia, Chronic Myelogenous	619	Mountain Sickness, Acute
769	Hypotension, Orthostatic	269	Leukemia, Hairy Cell	617	Moyamoya Disease
616	Hypothyroidism	676	Leukodystrophy	688	Mucopolysacchridosis
329	Hypotonia, Beniqn Congenital	157	Leukodystrophy, Canavan	15	Multiple Sclerosis
304	I-Cell Disease	379	Leukodystrophy, Krabbe's	552	Multiple Sulfatase Deficiency

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
587	IGA Nephropathy	212	Leukodystrophy,	741	Mumps
007	Tark Hopinopality		Metachromatic	,	Mampo
542	Ichthyosis	229	Lichen Planus	139	Myopathy Congenital,
					Batten-Turner Type
548	Ichthyosis, Chanarin	252	Lichen Sclerosus	598	Muscular Dystrophy, Becker
	Dorfman Syndrome				, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
549	Ichthyosis, CHILD	460	Lipodystrophy	37	Muscular Dystrophy.
	Syndrome				Duchenne
241	Ichthyosis, Congenita	454	Lissencephaly	590	Muscular Dystrophy,
					Emery-Dreifuss
556	Ichthyosis,	601	Listeriosis	921	Muscular Dystrophy,
	Erythrokeratodermia				Fukuyama Type
	Progressiva Symmetrica	470		044	
558	Ichthyosis,	472	Locked-In Syndrome	911	Muscular Dystrophy,
	Erythrckeratolysis Hiemalis				Landouzy-Dejerine
559	Ichthyosis,	958	Loken-Senior Syndrome	904	Muscular Dystrophy,
555	Erythrokeratolysis	550	Lokert defilor dyridionic	504	Limb-Gridle
	Variabilis				
557	Ichthyosis,	109	Lowe's Syndrome	905	Muscular Dystrophy,
	Giroux-Barbeau				Oculo-Gastrointestinal
	Syndrome				
546	Ichthyosis, Harlequin	38	Lupus	654	Mutism, Elective
	Туре				
547	Ichthyosis, Hystrix,	414	Lyelles Syndrome	50	Myasthenia Gravis
	Curth-Macklin Type				
540	Ichthyosis, Keratitis	238	Lyme Disease	458	Mycosis Fungoides
	Follicularis Spinulosa Decalvans				
884	Ichthyosis, Keratitis	439	Lymphadenopathy,	462	Myelitis
004	Deafness Syndrome	100	Angioimmunoblastic with	102	in your
			Dysproteinemla		
544	Ichthyosis, Lamellar	646	Lymphangioma,	244	Myelofibrosis-Osteosclerosis
	Recessive		Cavemous		
553	Ichthyosis, Netherton	410	Lymphangiomyomatosis	566	Myeloma, Multiple
	Syndrome				
575	Ichthyosis, Peeling Skin	239	Lymphedema, Hereditary	62	Myocionus, General
	Syndrome	117	1 1 1 1 1 1 1 1 1	000	
555	Ichthyosis, Sjogren	447	Lymphocytic Infiltrate of	983	Myopathy, Centronuclear
	Larsson Syndrome	772	Jessner Coatrie	1000	Muanathu Daamin Staraga
554	Ichthyosis, Tay Syndrome	773 953	Lymphoma, Gastric	1008 436	Myopathy, Desmin Storage Myopathy, Scapuloperoneal
543 545	Ichthyosis Vulgaris	333	Lynch Syndrome	649	Myositis, Inclusion Body
629	Ichthyosis, X-Linked	314	Macroglossia Macular Degeneration	366	Myositis Ossificans
409	Ichthyosis, Anus Incontinentia Pigmenti	315	Macular Degeneration,	313	N-Acetyl Glutamate
409	поотшения гідінени	313	Polymorphic	515	Synthetase Deficiency
103	Interstitial Cystitis	778	Madelung's Disease	892	Nager Syndrome
452	Interstinal	433	Maffucci Syndrome	567	Nail-Patella Syndrome
-104	Pseudoobstruction			501	Tan Fatona Cyndrollic
			1		I

					,
Entry			Disease Name		Disease Name
88	Irritable Bowel Syndrome	8	Malignant Hyperthermia	55	Narcolepsy
758	Isaacs Syndrome	~	Mallory-Weiss Syndrome		nelson Syndrome
740	Ivemark Syndrome	449	Manic Depression, Bipolar	151	Nemaline Myopathy
991	Degos Disease	973	Existisesm Nyktuoke	1005	Hantavirus Pulmonary Syndrome
364	Dejerine-Sottas Disease	195	Exstrophy of the Bladder	347	Hartnup Disease
514	Dengue Fever	827	FG Syndrome	683	Hashimoto's Syndrome
505	Dentin Displasia, Coronal	200	Fabry Disease	880	Hay-Wells Syndrome
521	Dentin Displasia, Radicular	480	Factor IX Deficiency	720	Headache, Cluster
551	Dentinogenesis Imperfecta, Type III	66	Factor X III Deficiency	530	Heart Block, Congenital
632	Depersonalization Disorder	597	Fahr's Disease	669	Heavy Metal Poisoning
490	Dercum Disease	359	Fairband Disease	992	Hemangioma-Thrombocyto penia Syndrome
801	Dermatitis, Atopic	535	Farder's Disease	699	Hematuria, Benign Famillial
571	Dermatitis, Contact	368	Fascioliasis	13	Hemochromatosis, Hereditary
262	Dermatomyositis	342	Felty Syndrome	776	Hemoglobinuria, Paroxysmal C1old
670	Hemoglobinuria, Paroxysmal Nocturnal	933	Jackson-Weiss Syndrome	420	Mannosidosis
745	Hemolytic Uremic Syndrome	704	Jarcho-Levin Syndrome	131	Maple Syrup Urine Disease
39	Hemophilia	886	Jejunal Atresia	833	Marcus Gunn Phenomenor
285	Hemorrhagic	110	Joseph's Disease	895	Marden-Walker Syndrome
	Telangiectasia, Hereditary		·		
860	Hepatic Fibrosis	20	Joubert Syndrome	27	Marfan Syndrome
345	Hepatitis B	380	Jumping Frenchmen of Maine	868	Marinesco-Sjogren Syndrome
344	Hepatitis, Non-A, Non-B(Hepatitis C)	920	Kabuki Make-Up Syndrome	283	Maroteaux-Lamy Syndrome
199	Hepatitis, Neonatal	848	Kallman Syndrome	820	Marshall-Smith Syndrome
664	Hepatorenal Syndrome	526	Kartagener Syndrome	879	Marshall Syndrome
946	Hermansky-Pudlack Syndrome	186	Kawasaki Disease	441	Mastocytosis
772	Hermaphroditism, True	367	Kearns-Sayre Syndrome	906	Maxillofacial Dysostosis
	Herpes, Neonatal	986	Kennedy Disease	951	Maxillonasal Dysplasia Binder type
457	Herpes, Zoster	562	Keratoconjunctivitis, Vernal	160	May-Hegglin Anomaly
	Hers Disease(GSD VI)		Keratoconus	395	McArdle Disease
	Hiccups, Chronic		Keratomalacia	183	McCune-Albright Syndrome
	Hidradenitis Suppurativa		Keratosis, Seborrheic	336	Measles
727	Hirschsprung's Disease		Kernterus	661	Meckel Syndrome
623	Histidinemia		Kienboeck Disease	127	Mediterranean Fever, Familial

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
408	Histiocytosis-X	861	Kikuchi's Disease	585	Medium-Chain Acyl CoA Dehydrogenase Deficiency
662	Hodgkin's Disease	679	Kinsborne Syndrome	226	Medulary Cystic Disease
791	Holoprosencephaly	96	Klinefelter Syndrome	223	Medullary Sponge Kidney
523	Holt-Oram Syndrome	659	Klippel-Feil Syndrome	300	Medulloblastoma
463	Homocystinuria	453	Klippel-Trenaunay Syndrome	235	Meige Syndrome
864	Horner's Syndrome	872	Kluver-Bucy Syndrome	684	Melanoma, Malignant
282	Hunter Syndrome	755	Kniest Syndrome	962	MELAS Syndrome
18	Huntington's Disease	800	Kohler Disease	599	Melkersson-Rosenthal Syndrome
284	Hurler Syndrome	168	Korsakoff's Syndrome	650	Meelnick-Needles Syndrome
130	Hutchinson-Gilford Progeria Syndrome	349	Kufs Disease	272	Meniere Disease
369	Hydranencephaly	536	Kugelberg-Welander Syndrome	301	Meningioma
10	Hydrocephalus	885	Lacrima-Auriculo-Dento- digital Syndrome(LADD)	539	Meningitis
811	Hypercholesterolemia	117	Lactose Intolerance	819	Meningitis, Bacterial
474	Hyperchylomicronemia	260	Landau-Kleffner Syndrome	805	Meningitis, Meningococcal
816	Hyperekplexia	821	Laron Dwarfism	806	Meningitis, Tuberculous
216	Hyperhidrosis, Primary	497	Larsen Syndrome	916	Meningococcemia
750	Hyperkalemia	104	Laurence-Moon Syndrome	603	Menkes' Disease
624	Hyperlipoproteinemia, Type IV	308	Leber's Congenital Amaurosis	965	MERRF Syndrome
470	Hyperoxaluria Type I, Primary	534	Leber's Optic Atrophy	459	Mesenteritis, Retractile
581	Hyperprolinemia Type I	563	Legg-Calve-Perthes Syndrome	636	Metaphyseal Chondrodysplasia, McKusick Type
580	Hyperprolinemia Type II	193	Legionnaire's Disease	960	Metaphyseal Chondrodysplasia, Schrnid Type
869	Hyperostosis Frontalis Interna	392	Leigh's Disease	870	Metatropic Dysplasia
784	Hypertension	362	Leiner Disease	709	Microvillus Inclusion Disease
728	Hyperthemia	887	Lennox-Gastaut Syndrome	205	Mikulicz Syndrome
591	Hypochondroplasia	718	Leopard Syndrome	891	Miller Syndrome
574	Hypoglycemia	387	Leprechaunism	564	Mitral Valve Prolapse Syndrome
748	Hypokalemia	67	Leprosy	338	Mixed Connective Tissue Disease(MCTD)
977	Hypomelanosis of ITO	389	Leptospirosis	451	Moebius Syndrome
	Hypoparathyroidism	255	Lesch-Nyhan Syndrome	299	Morquio Syndrome

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
518	Hypophosphatasia	858	Leukemia, Chronic 656 Motor Neuron Di Lymphocytic		Motor Neuron Disease
4	Parkinson's Disease	715	Rapp-Hodgkins Syndrome	Irome 809 Stroke	
489	Parry-Romberg Syndrome	92	Raynaud's Disease and Phenomenon	306	Sturge-Weber Syndrome
726	Parsonnage-Turner Syndrome	184	Reflex Sympathetic Dystrophy Syndrome(RSDS)	185	Subacute Sclerosing Panencephalitis
467	Pars Planitis	348	Refsum Syndrome	626	Sucrose-Isomaltose Malabsorption, Congenital
230	Patulous Eustachian Tube	844	Reifenstein Syndrome	194	Sudden Infant Death Syndrome
158	Pelizaeus-Merzbacher Brain Sclerosis	105	Reiter's Syndrome	1015	Summitt's Acrocephalosyndactyly
652	Pemphigoid, Benign Mucosal	691	Renal Agenesis, Bilateral	203	Sutton's Disease II
44	Pemphigus	685	Renal Glycosuria	424	Sweet Syndrome
790	Penta X Syndrome	611	Respiratory Distress Syndrome, Adult	842	Syphilis, Acquired
939	Pentalogy of Cantrell	618	Respiratory Distress Syndrome, Infant	841	Syphilis, Congenital
875	PEPCK Deficiency, Mitochondrial	288	Restless Legs Syndrome	382	Syringobulbia
736	Perniosis	21	Retinitis Pigmentosa (RP)	381	Syringomyelia .
191	Pertussis	289	Retinoblastoma	350	TORCH Syndrome
149	Peutz-Jeghers Syndrome	327	Retinopathy, Arteriosclerotic	385	Tangier Disease
488	Peyronie Disease	316	Retinopathy, Diabetic	493	Tardive Dyskinesia
502	Pfeiffer Syndrome	328	Retinopathy, Hypertensive	370	Tarsal Tunnel Syndrome
65	Phenylketonuria	517	Retinoschisis	397	Tarui Disease (GSD VII)
533	Pheochromocytoma	231	Retrolental Fibroplasea	9	Tay-Sachs Disease
780	Phocomelia Syndrome	849	Retroperitoneal Fibrosis	582	Telecanthus
914	Phosphoglycerate Kinase Deficiency	182	Rett Syndrome	296	Temporomandibular Joint Dysfunction (TMJ)
214	Pica	108	Reye Syndrome	779	Tethered Spinal Cord Syndrome
673	Pick's Disease	251	Rh Disease	438	Tetrahydrobiopterin Deficiencies
651	Pierre-Robin Syndrome	469	Rheumatic Fever	170	Tetralogy of Fallot
133	Pinta ·	417	Rickets, Hypophosphatemic	796	Thalamic Syndrome (Dejerine-Roussy Syndrome)
475	Pityriasis Rubra Pilaris	883	Rickets, Vitamin D. Deficiency	71	Thalassemia Major
725	Penumonia, Eosinophilic	854	Rieger Syndrome	72	Thalassemia Minor
648	Pneumonia, Interstitial	692	Roberts Syndrome	372	Thomsen Disease
789	Poems Syndrome	696	Robinow Syndrome	156	Thrombasthenia of Glanzmann and Naegeli

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
440	Poland Syndrome	600	Rocky Mountain Spotted	577	Thrombocythemia,
	Janua Cynarollio	000	Fever	0,,	Essential
666	Polyarteritis Nodosa	407	Romano-Ward Syndrome	657	Thrombocytopenia Absent
	,				Radius Syndrome
980	Neu-Laxova Syndrome	561	Polychondritis	978	Rosenberg-Chutorian
					Syndrome
975	Neuroacanthocytosis	237	Polycystic Kidney Disease	595	Roseola Infanum
831	Neurasthenia	665	Polycystic Liver Disease	694	Rothmund-Thomson Syndrome
3	Neurofibromatosis, Type 1	236	Polycythemia Vera	785	Roussy-Levy Syndrome
112	Turner Syndrome	817	Weaver Syndrome	В	NORD Literature Order Forms-Free
730	Typhoid	297	Weber-Christian Disease	C	Physician's Guide to NORD Services-Free
286	Panic-Anxiety Syndrome	873	Pyruvate Carboxlase Deficiency	111	Stein-Leventhal Syndrome
744	Papillitis	413	Pyruvate Dehydrogenase Deficiency	402	Stenosis, Spinal
159	Paracoccidioidomycosis	465	Pyruvate Kinase	295	Stevens-Johnson
			Deficiency		Syndrome
907	Paramyotonia Congenita	621	Q Fever	421	Stickler Syndrome
398	Paraplegia, Hereditary Spastic	846	Rabies	326	Stiff Man Syndrome
150	Parenchymatous Cortical Degeneration of the Cerebellum	264	Radiation Syndromes	890	Streptococcus, Group B
570	Thrombocytopenia, Essential	446	Tyrosinemia, Hereditary	388	Weil Syndrome
792	Neurofibromatosis, Type 2	256	Polymyalgia Rheumatica	274	Rubella
763	Neuroleptic Malignant Syndrome	278	Polymyositis	276	Rubella, Congenital
822	Neuropathy Congenital Hypomyelination	142	Polyposis, Familiar	461	Rubinstein-Taybi Syndrome
802	Neuropathy, Giant Axonal	404	Pompe Disease	377	Russell-Silver Syndrome
799	Neuropathy Hereditary Type 1	675	Porphyria	1004	Ruvalcaba Syndrome
798	Neuropathy Hereditary Type 2	318	Porphyria, Acute Intermittent	330	Saethre-Chotzen Syndrome
246	Neuropathy, Peripheral	320	Porphyria, ALA-D	1013	Sakati Syndrome
857	Neutropenia, Chronic	319	Porphyria, Congenital Erythropoietic	94	Sandhoff Disease
663	Neutropenia, Cyclic	321	Porphyria Cutanea Tarda	290	Sanfilippo Syndrome
681	Nevoid Basal Carcinoma Syndrome	322	Porphyria, Erythropoietic Protoporphyria	215	Sarcoidosis
75	Nezelof's Syndrome	323	Porphyria, Variegate	765	Sarcoma, Ewing's
93	Niemann-Pick Disease	324	Porphyria, Variegate	972	Schinzel-Giedion Syndrome
746	nocardiosis	476	Post-Polio Syndrome	855	Schmidt Syndrome
-, -, 0			1 5 57110101110		1

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
520	Non-Ketotic	494	Posterior Uveitis	69	Scleroderma
	Hyperglycinemia				
412	Noonan Syndrome	14	Prader-Willi Syndrome	491	Seckel Syndrome
568	Norrie Syndrome	528	Precocious Puberty	374	Seitelberger Disease
422	Nystagmus, Benign Paroxysmal Positional	645	Primary Lateral Sclerosis	496	Septo-Optic Dysplasea
515	Obsessive Compulsive Disorder	810	Proctitis	77	Severe Combined Immunodeficiency
981	Oculocerebrocutaneous Syndrome	287	Progressive Supranuclear Palsy	228	Sheehan Syndrome
912	Oculo-Dento-Digital Dysplasia	767	Prostatitis	938	Short Syndrome
465	Olivopontocerebellar Atrophy	579	Proteus Sydrome	853	Shprintzen Syndrome
337	Ollier Disease	478	Prune Belly Syndrome	371	Shwachman Syndrome
828	Opitz Syndrome	830	Pseudocholinesterase Deficiency	242	Shy-Drager Syndrome
113	Oppertunistic Infections	303	Pseudo-Hurler Polydystrophy	356	Sialadenitis
531	Oral-Facial-Digital Syndrome	257	Pseudogout	302	Sialidosis
829	Organic Mood Syndrome	625	Pseudohypoparathyroidism	25	Sickle Cell Disease
309	Ornithine Transcarbamylase Deficiency	640	Pseudotumor Cerebri	487	Simian B Virus Infection
700	Osgood-Schlatter's Disease	253	Pseudoxanthoma Elasticum	982	Simpson Dysmorphia Syndrome
16	Osteopenesis Imperfecta	843	Pseudomyxoma Peritonei	777	Sirenomelia Syndrome
742	Osteomyelitis	836	Osittacosis	6	Sjogren Syndrome
756	Osteonecrosis	468	Psoriasis	291	Sly Syndrome
354	Osteopetrosis	963	Pterygium Syndrome, Multiple	292	Smith-Lemli-Opitz Syndrome
878	Oto-Palato-Digital Syndrome, Types I & II	594	Pulmonary Alveolar Proteinosis	976	Smith-Magenis Syndrome
927	Pachydermoperiostosis	706	Pulmonary Hypertension, Primary	271	Sotos Syndrome
11	Paget's Disease	671	Pulmonary Hypertension, Secondary	213	Spasmodic Torticollis
787	Paget's Disease of the Breast	506	Pure Red Cell Aplasia	. 28	Spina Gifida
1016	Pallister-Hall Syndrome	258	Purpura, Idiopathic Thrombocytopenic	693	Split-Hand Deformity
512	Pallister-Killian Syndrome	405	Purpura, Henoch-Schonlein	293	Spondyloepiphyseal Dysplasia, Congenital
900	Pallister-W Syndrome	653	Purpura, Thrombotic Thrombocytopenic	294	Spondyloepiphyseal Dysplasia, Tarda
716	Pancreatic Islet-Cell Tumors	569	Pyoderma Gangrenosum	942	Sprengel Deformity

Entry	Disease Name	Entry	Disease Name	Entry	Disease Name
637	Tietze Syndrome	249	Urticaria, Cholinergic	893	Weill-Marchesani
ω,	Tietze Syridionie	243	Orticaria, Criointergic	033	Syndrome
210	Tinnitus	565	Urticaria, Cold	1003	Wells Syndrome
399	Tolosa-Hunt Syndrome	248	Urticaria, Papular	36	Werdnig-Hoffmann
000	Tolosa Tiant Syndionic	240	Orticaria, i apulai	50	Disease
340	Tongue Carcinoma	250	Urticaria, Physical	135	Werner Syndrome
334	Tongue, Fissured	192	Urticaria Pigmentosa	957	West Syndrome
332	Tongue, Geographic	529	Usher's Syndrome	90	Whipple's Disease
537	Tooth and Nail Syndrome	486	VACTERL Association	824	Wiecker Syndrome
2	Tourette Syndrome	627	Valinemia	1001	Wildervanck Syndrome
823	Townes-Brock Syndrome	686	Varicella Zoster Virus	298	Williams Syndrome
134	Toxic Shock Syndrome	642	Vascular Malformations	343	Wilms' Tumor
104	TOXIC SHOCK Syndionie	042	of the Vrain	540	TYMINS TUITION
538	Toxocariasis	705	Vasculitis	26	Wilson's Disease
268	Toxoplasmosis	698	Vasculitis, Cutaneous	937	Winchester Syndrome
	· cropracriticale	333	Necrotizing	00.	7,11,01,00,01
647	Treacher Collins Syndrome,	169	Ventricular Septal	76	Wiskott-Aldrich Syndrome
	Familial		Defects		
386	Tricho-Dento-Osseous	541	Vitamin B12 Deficiency	622	Wolff-Girschhom
	Syndrome				Syndrome
732	Trichorhinophalangeal	658	Vitamin E Deficiency	644	Wolff-Parkinson-White
	Syndrome				Syndrome
768	Trichotillomania	243	Vitiligo	850	Wolfram Syndrome
273	Trigeminal Neuralgia (Tic	968	Vogt-Doyanagi-Harada	588	Wyburn-Mason Syndrome
	Douloureux)		Syndrome		
997	Trimethylaminuria	393	Von Gierke Kisease	797	X-Linked Juvenile
			(GSDI)		Retinoschisis
931	Trismus	181	Von Hippel-Sindau	729	X-Linked
	Pseudocamptodactyly		Disease		Lymphoproliferative
400	Syndrome	075	Non Millelenand	220	Syndrome
429	Trisomy	375	Von Willebrand Disease	339	Xeroderma Pigmentosum
995	Trisomy 4p	761	Vulvovaginitis	812	Xyy Syndrome
218	Trisomy 13 Syndrome	430	Waardenburg	132	Yaws
210	Thisothy 13 Syndiome	430	Syndrome	102	Taws
217	Trisomy 18 Syndrome	1014	WAGER Syndrome	721	Yellow Fever
89	Tropical Sprue	513	Waldenstrom	834	Yellow Nail Syndrome
03	Tropical Opido	5.5	Macroglobulinemia	00-7	Tonon Hair Cyriaionic
180	Truncus Arteriosus,	91	Waldmann Disease	363	Zellweger Syndrome
,00	Persistent	٠,			
361	Tuberculosis	970	Walker-Warburg	360	Wollinger-Ellison
			Syndrome		Syndrome
35	Tuberous Sclerosis	1010	Wandering Spleen	Α	NORD Brochures-Free
					J

附錄 IV. 日本의 稀貴醫藥品 및 稀貴疾患 目錄

〈附表 Ⅳ-1〉 日本 厚生省 指定 治療 研究對象 特定疾患

〈附表	IV-1〉 日本 厚生省 指定 冶療	研究對家 特正法	矢忠
<u></u> 번호	질 환 명	실시년월	대상 환자수(명)
1	베제트병	'72년 6월	13,383
2	다발성경화증	'73년 4월	4,156
3	중긍근무력증	'72년 4월	8,299
4	전신성 에리세마토시스	'72년 4월	35,618
5	SMON	'72년 4월	2,012
6	재생불량성 빈혈	'73년 4월	7,563
7	사르코이도시스	'74년 10월	9,668
8	근위축성 측색 경화증	'74년 10월	2,966
9	강피증, 피부근염 및 다발성 근염	'74년 10월	16,691
10	특발성 혈소판 감소성 자반증	'74년 10월	19,320
11	결절성 동맥 주위염	'75년 10월	1,540
12	궤양성 대장염	'75년 10월	29,661
13	대동맥 염증후군	'75년 10월	4,434
14	버거씨병	'75년 10월	9,428
15	천포창	'75년 10월	1,904
16	척수소뇌 변성증	'76년 10월	10,483
17	크론병	'76년 10월	8,862
18	난치성 산염중극증간염	'76년 10월	619
19	악성관절류마티스	'77년 10월	4,532
20	파킨손씨병	'78년 10월	27,061
21	아미로이도시스	'79년 10월	521
22	후종혁대골화증	'80년 10월	9,585
23	헌팅톤 무도증	'82년 10월	361
24	윌리스 동맥균 폐색증	'83년 1월	4,200
25	유아종증	'84년 1월	460
26	특발성 확장형(울혈형)심근증	'85년 1월	4,466
27	샤이-드레거 증후군	'86년 1월	339
28	표피 수포증(접합부형 및 영양장해형)	'87년 1월	256
29	농포성 건선	'88년 1월	546
30	광범척주관 협착증	'89년 1월	465
31	원발성담즙성간경변	'90년 1월	2,921
32	중증급성췌염	'91년 1월	456
33	특발성 대퇴골두괴사증	'92년 1월	2,008
34	혼합성 결합조직증	'93년 1월	409
35	원발성면역부전증후군	'94년 1월	
	합계		245,195

〈附表 IV-2〉 '93年 日本 稀貴醫藥品의 指定 現況

제제 정부보조품목	회사
botulinum toxin	Allergan
sotalol	Bristol-Myers Squibb
tacrolimus	Fujisawa
Factro 13	Hoechst
L-arginine	Morishita-Roussel
mesalazine	Ono
alprostadil	Rhone-Poulinc Rorer
riluzole	Roche
tretinoin	Roche
gonadotropin	Serono
halofantrine	SmithKline Beecham
interferon-alfa	Sumitomo Pharm
piracetam	Taiho/UCB
L-1-methyl-4,	Tanabe
5-dihydroorotyl-L-histidyl-L-fluorinamide	
Protein C	Teijin/Kaketsuken
immunoglobulin	Upjohn
melphalan	Welcome
정부비보조품목	회사
indometacin	Bjanyu
BCG vaccine	_
picibanil	Chugai
tacrolimus	Fujisawa
mecasermin	Fujisawa
algluoerase	Genzyme
corticorelin	Mitsubishi Kassei
immunoglobulin1	Nippon Zoki
immunoglobulin2	Rhone-Poulenc Rorer
ciclosporin	Sandoz
interferon gamma-la	Shionogi
vancomucin3	Shionogi
albendazole	SmithKline Beecham
regavirumab	Teijin
torientin	Tsumura
dantrolen	Yamanouchi
pentostatin	Uamasa
Shoyu/Kaketsuken	



附錄 V. 特殊醫藥品 需給實態調查書

특수의약품 수급실태조사서

< 인사의 말씀 >

안녕하십니까?

본 조사는 3차 의료기관에서 사용하고 있는 특수의약품의 수급실태와 사용현황을 파악하기 위하여 실시하는 것입니다. 특수의약품은 국내 수요가 적어 연구개발과 생산이 활성화되지 못하거나, 혹은 수요에 비해 공급이 원 활하지 못하여 환자 치료에 어려움을 겪을 가능성이 있는 의약품으로서, 여기에는 희귀질환치료제(희귀의약품)나 응급약. 해목제 및 병원조제실 제제 등이 포함됩니다.

환자진료에 필요한 모든 의약품을 적시에 공급하여 환자 치료에 만전을 기하기 위해서는 우리나라의 특수의약품 수급현황과 문제점을 파악하고 나아가 구체적인 정책 대안을 마련할 필요가 있습니다.

이에 보건복지부에서는 정부출연 연구원인 우리 기관에 「특수의약품 개발 및 수급전략」수립을 위한 연구를 용역 의뢰하였으며, 우리 원에서는 본 연구수행에 필요한 자료를 얻고자 이번 조사를 실시하게 된 것입니다.

귀하께서 응답해 주신 결과는 본 연구원의 연구진에 의해 분석되어 특수의약품에 대한 효율적인 수급관리체 계를 수립하는데 귀중한 자료로서 활용될 것입니다. 본 조사내용은 연구의 목적 이외로는 사용하지 않을 것을 약 속드리며 성심성의껏 응답해 주실것을 부탁드립니다. 바쁘신 업무에도 불구하고 귀하께서 보내주신 협조에 심심 한 사의를 표명하는 바입니다. 감사합니다.

> 1995년 10월 한국보건사회연구원 원장 연 하 청

보 건 복 지 ⁴ 한 국 보 거 사 회 연 구 ⁵

< 조사표 기재 요령 > -

- 1. 귀하의 특수의약품 사용경험에 기초하여 조사표를 작성해 주십시요.
- 2. 본 조사표에 대한 배포 및 회수는 귀 병원 의 약제부(과) 직원이 담당하고 있으니, 설 문지를 완료하시어 약제부 직원에게 되돌 려 주십시요.
- 3. 조사표 작성과정에서 문의사항이 있으시면 당원으로 연락해 주십시요.
 - ◇ 담당자 : 한국보건사회연구원 보건경제

연구실의약품제도 연구반 이 의경, 장 선미, 이 희열

T E L : 355-8003 (교환 304, 305)

F A X : 352-9129/2181

주 소 : 서울특별시 은평구 불광동 산

42-14

한국보건사회 연구(122-040)

< 일 반 사 항 >

1. 병원명:

	•
2.	병 상 수 :
3.	병원구분
	□ 1. 국립병원
	□ 2. 대학병원
	□ 3. 일반종합병원
	□ 4. 기 타
4.	응답자 일반사항
	성 함 :
	연 령 :
	전공과 :
	직 위 :
	연락처 : TEL
	FAX

滔

鐭

I. 귀하께서 환자를 진료함에 있어서 <u>의약품이 원활히 수급되지 못하여 불편하셨던 경험</u>이 있다면 어었 다음 사항에 응답해 주십시요.

(주성분은 같으나 제형 및 함량이 다양한 형태로 필요했던 경우도 포함됨)

예: 1. 희귀의약품; ostac Inj, exosurf 3. 조제실제제: 질산은안약, 아트로핀안약 2. 응급약, 해독제: Dimercaprol(BAL), EDTA 4. 제약회사에서 수입상이나 공급을 중단한 것: 스트렙토마이신, 맥소롱주사

번 호	의약품명	주성분 및 용량	사용 적응증	지난1년간 ('94.1~'94.12) 진료 환자수	의약품개발 및 수급현황	수급상의 문제점 (가장 주된 이유)
1				원사ㅜ인	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타
2		•		환자수인 	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타
3				환자수인 신환수인	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타

번 호	의약품명	주성분 및 용량	사용 적응증	지난1년간 ('94.1~'94.12) 진료 환자수	의약품개발 및 수급현황	수급상의 문제점 (가장 주된 이유)
4				완사ㅜ인	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타
5				완사수인	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타
6				완사수인	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타
7				완사ㅜ인	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타
8				<u> </u>	1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타
9					1□미개발(없음) 2□수입가능 3□국내생산 (제약회사:)	1□낮은 보험수가 2□다양하지 못한 제형 3□수입곤란 (이유:) 4□귀병원 구입곤란 (이유:) 5□기타

錄 257

≊

II. 다음은 지난 94년 한해동안 보건복지부에서 희귀의약품으로 지정했던 품목입니다. 지난 1년간('94.1.~'94.12.) 다음 각각의 의약품에 대하여 귀하께서 환자의 진료를 목적으로 사용하 신 경험이 있는지 표기하시고, 사용 경험이 있는 의약품에 대해서는 우측의 3가지 질문에 응답해 주십시요.

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우	사용 적응증	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
	<기관계용 의약품>		_			
1	Decarpeptyl Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음	***************************************	1□홀몬 의존성전립암 자궁내 막 중식증 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
2	Exosulf	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□신생아 호흡곤란 증후군 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
3	Moctanin	1□있음 (환자수: 명) 2□없음	1000000	1□잔류담석용해제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
4	Sandostatin Injection (somatostatin)	1□있음 (환자수: 명) 2□없음	The second secon	1□말단비대중환자의증상조절 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

			,	r		
번호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우 ───→	사용 적응증	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
5	Thytropa Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음			1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
6	Actilyse Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음			1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
	<대사성 의약품>					
7	Aviten(광겐컴프레스, 리오스티프트)	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□지혈제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
8	Ostac Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□물면와 고설늄별등 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
9	Ostac Capsule	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
10	Tigason Capsule	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□충증건선 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

附錄 259

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우 ───→	사용 적웅증	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
	<조직세포의 기능용	의약품>	•			
11	Leunase Injection (Erwinase Injection)	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□백혈병 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
	Leucotrofina Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□백혈구 감소증 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
13	Bestatin Capsule	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□급성비임파성백혈병 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
14	Bobe Mugos	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□항암제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
15	Vumon Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□항암제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
16	Sonifilan Injection	1⊡있음 (환자수: 명) 2□없음		1□항암제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)
17	Eldisine Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
18	Sunrabin	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
19	Thymus AM, Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
20	Thymus AM (침-우보칼정)	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
21	Helixor A.M.P Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음

_	,		
있는경우 ──→	사용 적응증	환자가 의약품을 공급받는 경로	수급상 곤란한점
	1□항암제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
	1□급성백혈병 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
	1□백혈구감소증 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
	1□백혈구감소증 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
	1□악성종양 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우	사용 적응증	환자가 의약품을 공급받는 경로	수급상 곤란한점
	<항병원 생물성 의약품>	>				
22	Lymplioser berica Injection (Lymphoglobuline Injection)	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□신장이식시 면역억제제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
23	Videx	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□에이즈감염증 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
24	Cymevene Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□사이토메갈로바이러스 감염 치료 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
25	Atgam Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□신장이식시 면역억제제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
26	Amsidine Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□급성백혈병 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
27	Orthoclone OKT ₃ Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□신장이식시급성동종이식 거부증 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

			,			
번호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우	사용 적응증	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
-	<진단용약>		_			
28	Relefact TRH Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□갑상선 기능검사 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
29	Magnevist Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□균의 면역성, 감수성진단 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
	<알레르기용약>					
30	Diagnostic Allergen Extract. Regular Testing Solution	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 진단용 시약 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
31	Diagnostic Allergen Extract. Regular Special Solution	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 진단용 시약 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
32	Diagnostic Allergen Extract Hospital Skintesting Cabinat	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 진단용 시약 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우	사용 적응중	의약품 공급 경로	수급상	곤란한점
33	Specific desensitising vaccine maintenance course A			1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
34	Specific desensitising vaccine maintenance course B			1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
				1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
36	Specific desensitising vaccine maintenance course D			1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
37	Specific desensitising vaccine maintenance course E			1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우	사용 적응증	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
38		l□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
39	Specific desensitising vaccine maintenance course G	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
40	Specific desensitising vaccine maintenance course H		Section 1. In case of the section 1. In case	1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
41	Specific desensitising vaccine maintenance course I	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
42				1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
43	Specific desensitising vaccine complete course A	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

265

附錄

번	의약품명	지난1년간 사용경험 있는 ('94.1.~'94.12.)	경우	사용 적응증	의약품 공급 경로	수급상
<u>\$</u>	Specific desensitising	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	곤란한점
45	Specific desensitising	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원양군	
46	Specific desensitising vaccine complete course D	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		20/19	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
47	Specific desensitising vaccine complete course E	1□있음 (환자수: 명.) 2□없음		1 다 아 레 리 기 치 리 유 배시	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
48	Specific desensitising	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		20/14	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
49	Specific desensitising vaccine complete course G	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우 ———	사용 적응증	의약품 공급경로	수급상 곤란한점
50	Specific desensitising vaccine complete course H	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
51	Specific desensitising vaccine complete course I	1□있음 (환자수: 명) 2□없음	- October 1971 Annual Control	1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘폴) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
52	Specific desensitising vaccine complete course J	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
53	Alavac-S maintenance course	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백산 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
54	Alavac-S complete course	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국	
55	Provocation testing solution Special testing solution	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

附錄 2

267

번 호	의약품명	지난1년간 사용경험 ('94.1.~'94.12.)	있는경우 ───→
56	Provocation testing solution Regular testing solution	1□있음 (환자수: 명) 2□없음	
57	Thymoglobuline Injection	1□있음 (환자수: 명) 2□없음	

사용 적응증	의약품 공급경로	수급상 곤란한점
1□알레르기 치료용 백신 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
1□신장, 심장이식시 면 역억제제 2□기타	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

III. 국내에서 발생되었거나 될 가능성이 있는 희귀질환으로서, 질환연구 및 치료제 개발에 정부의 지원이 요구되는 질환이 있다면 우선 순위대로 다음에 적어 주십시요.

또한 이와같은 질환의 치료제 중 구입하는데 어려움을 겪었던 의약품이 있었다면 기재해 주십시요.

			-23	1						
		회 귀 질	환	치료제		수 급	곤 린	의 의	약 품	
번 호	질 환 명	지난1년간 ('94.1.~'94.12.) 진료경험	진료 환자수	수급곤란	수급곤란 의약품명	개발 및 생산현황	회귀의약 품지정 희망여부	의약품	공급 경로	수급상 곤란한점
1		1□ 있음 2□ 없음 3□ 모름	환자수인 신환수인			1□미개발(없음) 2□수입 3□국내생산 (회사명:)	1□ 희망 2□비희망	1□귀병원 2□제약회 3□수입상 5□의사직 6□기타_	사(연구용샘플) 4□환자본인	
2		1□ 있음 2□ 없음 3□ 모름	환자수인 신환수인			1□미개발(없음) 2□수입 3□국내생산 (회사명:)	1□ 희망 2□비희망	1□귀병원 2□제약회 3□수입상 5□의사직 6□기타_	사(연구용샘플) 4□환자본인	
3		1□ 있음 2□ 없음 3□ 모름	환자수인 신환수인			1□미개발(없음) 2□수입 3□국내생산 (회사명:)	1□ 희망 2□비희망	1□귀병원 2□제약회 3□수입상 5□의사직 6□기타_	사(연구용샘플) 4□환자본인	
4		1□ 있음 2□ 없음 3□ 모름	환자수인 신환수인			1□미개발(없음) 2□수입 3□국내생산 (회사명:)	1□ 희망 2□비희망	1□귀병원 2□제약회 3□수입상 5□의사직 6□기타_	사(연구용샘플) 4□환자본인	
5		1□ 있음 2□ 없음 3□ 모름	환자수인 신환수인			1□미개발(없음) 2□수입 3□국내생산 (회사명:)	1□ 희망 2□비희망	1□귀병원 2□제약회 3□수입상 5□의사직 6□기타	사(연구용샘플) 4□환자본인	

IV. 다음은 보건복지부에서 해외유입전염병 치료의약품으로 지정 중인 품목입니다.1994년 12월부터 현재까지 다음 각각의 의약품에 대하여 환자치료를 목적으로 사용하신 경험이 있는지 표기하시고, 사용 경험이 있는 의약품에 대해서는 우측의 질문에 응답해 주십시요.

번 호	의약품명	대상전염병	사용 경험 ('94.12.~현재)	있는경우	의약품 공급 경로	수급상	곤란한점
1	Chloroquine phosphate (경구용)	말라리아	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
2	Chloroquine hydrochloride (근육주사용)	말라이라	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
3	Quinine dihydrochloride (정맥주사용)	말라리아	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
4	Primaquine phosphate	말라리아	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		
5	Primaquine combined with sulfadoxine	말라리아	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		

번 호	의약품명	대상전염병	사용 경험 ('94.12.~현재)	있는경우 ───	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
6	Sodium antimony gluconate	리슈마니아증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
7	Pentamidine (정맥주사용, 흡입용)	아프리카수면병, 뉴모시 스티스 카리니감염증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
8	Nifurtimox	샤가스병	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
9	Thiabendazole	선충에 의한 호산구성 뇌수막염	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
10	Ivermactin	회선사상충증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
11	ddI	후천성면역결핍증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

附錄 271

번 호	의약품명	대상전염병	사용 경험 ('94.12.~현재)	있는경우 ──→	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
12	ddC	후천성면역결핍증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
13	Phophonoformic acid (정맥주사용)	거대세포바이러스 감염증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
14	Hyperimmune globulin (정맥주사용)	거대세포바이러스 감염증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음	The state of the s	1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
15	Rivavirin(정맥주사용)	유행성출혈염	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
16	Rabies IG(근육주사용)	공수병	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
17	Rabies vaccine	공수병	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	

번 호	의약품명	대상전염병	사용 경험 ('94.12.~현재) -
18	Amantadine	인플루앤자	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
19	Penicillin 제제	세균성 감염	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
20	Mupirocin	세균성 감염	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
21	Diphtheria antitoxin	디프테리아	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
22	Rifabutin	비정형적 결핵균	1□있음 (환자수: 명) 2□없음
23	Clofazimine	비정형적 결핵균	1□있음 (환자수: 명) 2□없음

의약품 공급 경로 수급상 곤란한점 1 대 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 환자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 위병원약국 2 1 제약회사(연구용샘플) 3 다입상 4 한자본인 5 의사직접구입 6 기타 1 기타 1 기타 1 기타 1 기타 1 기타 1 기타 1 기타			
2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	있는경우 ───→	의약품 공급 경로	수급상 곤란한점
2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입	
2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입	
2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타		2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입	
2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타 1□귀병원약국 2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입		2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입 6□기타	
2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입		2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5⊡의사직접구입	
		2□제약회사(연구용샘플) 3□수입상 4□환자본인 5□의사직접구입	

번 호	의약품명	대상전염병	사용 경험 ('94.12.~현재)	있는경우 →	1	공급 경로	수급상	곤란한점
24	INH(근육주사용)	기타 결핵	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약 2□제약회사 3□수입상 5□의사직접 6□기타	국 (연구용샘플) 4□환자본인 구입		
25	Rifampin(정맥주사용)	장결핵	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약 2□제약회사 3□수입상 5□의사직접 6□기타	국 (연구용샘플) 4□환자본인 구입		l and a second
26	Flucytosine	크립토코쿠스뇌막염	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약 2□제약회사 3□수입상 5□의사직접 6□기타	국 (연구용샘플) 4□환자본인 구입		
27	Doxycycline(정맥주사용)	쯔쯔가무시병	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약 2□제약회사 3□수입상 5□의사직접 6□기타	국 (연구용생품)		
28	Cotrimoxazole (정맥주사용, 흡입용)	뉴모시스티스 카리니 감염증	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1 기병원약	:국 (연구용샘플) 4□화자본의		
29	Diloxanide furoate	아메바중	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약 2□제약회사 3□수입상 5□의사직접 6□기타	:국 -(연구용샘플) 4□환자본인 구입		
30	Pyrimethamine	톡소플라스모시스	1□있음 (환자수: 명) 2□없음		1□귀병원약 2□제약회사 3□수입상 5□의사직접 6□기타	국 -(연구용샘플) 4□환자본인 구입		

V. 다음은 희귀의약품 및 희귀질환에 관한 질문 사항	4. 희귀질환의 기준이 되는 국내 보유학
입니다. 貴下의 의견을 적어주십시요.	비로 볼때 어느정도가 적정하다고 생
	〈참고: 미국은 20만(인구대비 0.08%
1. 보건복지부에서 지정하고 있는 희귀의약품을 사용	(인구대비 0.04%)〉
하는데 있어서 어려운점을 있는대로 표시하십시요.	1□ 인구대비 0.01%(약4,500명) 미만
1□ 추천 및 지정등 허가에 소요되는 시간이 길음.	2□ 인구대비 0.01∼0.04%(약4,500∼억
2□ 지정후 의약품 공급이 신속하지 못함.	3□ 인구대비 0.04∼0.08%(약17,800∼
3□ 취급자가 없어 의약품 구하기가 힘듬.	4□ 인구대비 0.08%(약35,700명)이상
4□ 가격이 비쌈.	
5□ 기타()	VI. 다음은 수요는 있으나 공급이 원활
	의약품 일반에 관한 사항 입니
2. 국내에서 희귀질환을 진단 및 치료하는데 불편하	을 적어주십시요
신 점이 있습니까?	
1□ 진단명을 찾기가 곤란함.	1. 진료상 필요한 의약품이 국내에 없
2□ 치료제에 대한 정보가 부족함.	하십니까(있는대로)?
3□ 치료제를 구하기가 어려움.	1□ 환자가 해외친지에게 부탁하여 기
4□ 기타()	2□ 외국병원의 친분있는 의사에게 부
3. 희귀질환치료제로서 외국에서 개발중이나 아직 허	3□ 다국적 제약회사의 국내 영업팀여
가되지 않은 의약품이 있다면, 이 의약품에 대해	4□ 의약품 수입상에 부탁
임상시험을 실시할 의향이 있습니까?	5□ 해외 학회 참석시 sample로 받기
1□ 있음 2□ 제품에 따라 다르나 긍정적임	6□ 기타 (
3□ 신중한 검토가 필요함 4□ 실시안함	

- 귀질환의 기준이 되는 국내 보유환자수는 인구대 로 볼때 어느정도가 적정하다고 생각하십니까? 참고: 미국은 20만(인구대비 0.08%). 일본은 5만임 (인구대비 0.04%)> □ 인구대비 0.01%(약4,500명) 미만 □ 인구대비 0.01~0.04%(약4.500~약17.800명) □ 인구대비 0.04~0.08%(약17.800~약35.700명)
- 다음은 수요는 있으나 공급이 원활하지 못한 특수 의약품 일반에 관한 사항 입니다. 貴下의 의견 을 적어주십시요
- 진료상 필요한 의약품이 국내에 없는 경우 어떻게 하십니까(있는대로)? □ 환자가 해외친지에게 부탁하여 가져오도록 함
- □ 외국병원의 친분있는 의사에게 부탁하여 공급받음 □ 다국적 제약회사의 국내 영업팀에 요청
- □ 의약품 수입상에 부탁
-] 해외 학회 참석시 sample로 받거나 구해옴

2. 진료상 필요한 의약품이 귀 병원의 약국에 보유되
어 있지 않은 경우 어떻게 하십니까(있는대로)? 1□ 환자가 외부에서 사오도록 함
1□ 완사가 되구에서 사오도록 함 2□ 약제부(과)장에게 긴급 요청
3□ 의약정보실을 통해 판매(보유)하고 있는 곳을
소개받아 환자가 가져오도록함
4□ 타병원 친분있는 의사에게 요청
5□ 기타 ()
3. 병원 약국 제제의 전망에 대해 어떻게 생각하십니 까?
 1□ 질병이 다양해지고 노인 인구가 증가함에 따라
소규모로 필요한 의약품이 증가하여 더욱 활성
화 될 것임. 2□ 가능한한 제약기업에서 흡수해야하고 병원약국
지시는 최소화 되어야함.
3□ 기타()
4. 의약품의 수급을 원활히 하기위한 방안이 있다면 적어주십시요.

5.	의귀질환 적어주십/	활성화하기	위한	방안이	있다

刊行物 案內

研究報告書

- 94-11 우리나라 家口構造의 變動과 市・道別 家口數 推計 A5新 / 158쪽 / 定價 4.000원 / 金柔敬・曺大熙 著
- 94-12 2010年의 醫師人力 需給 展望 A5新 / 84쪽 / 定價 2,000원 / 宋建鏞·崔晶秀·金東奎 外
- 94-13 未婚男性의 性行態에 關한 研究 A5新 / 224쪽 / 定價 5,000원 / 林鍾權・金惠蓮・張東鉉 外
- 94-14 21世紀에 對備한 韓國製藥産業의 發展方向과 保險藥價 管理制度 改善方案 A5新 / 296쪽 / 定價 7,000원 / 李儀卿·曹在國·金元重 外
- 94-15 障碍人福祉의 現況과 政策課題 A5新 / 357쪽 / 定價 8,000원 / 朴玉喜·權重燉 著
- 94-16 性比의 不均衡 變動推移의 對應方案 A5新 / 144쪽 / 定價 3.000원 / 趙南勳·徐文姫 著
- 94-17 老人生活 實態分析 및 政策課題 A5新 / 577쪽 / 定價 13,000원 / 李佳玉·徐美卿·高敬煥 外
- 94-18 開放化에 對備한 食品産業의 構造改善 및 發展方案 A5新 / 242쪽 / 定價 6,000원 / 金元重・李相暎・金惠蓮 外
- 94-19 最低生計費 計測調査 研究 A5新 / 297쪽 / 定價 7,000원 / 朴純一·金美坤 外

94-20	醫藥品 臨床試驗 管理基準 導入方案 研究 A5新 / 159쪽 / 定價 5,000원 / 李儀卿·張善美 外
94-21	韓國 家族保健事業의 現況과 政策課題 A5新 / 125쪽 / 定價 3,000원 / 文顯相・張英植 外
94-22	母乳授乳實態 分析과 支援政策의 課題 A5新 / 115쪽 / 定價 3,000원 / 朴仁和·黄那美 著
94-23	國民健康診斷調査 設計에 關한 研究 A5新 / 145쪽 / 定價 3,000원 / 李順英・金善祐 著
94-24	少年/少女家長家族의 生活實態와 政策課題 A5新 / 186쪽 / 定價 4,000원 / 金應錫·李尚憲 著
94-25	1994年 全國 出産力 및 家族保健 實態調査 A5新 / 328쪽 / 定價 7,000원 / 洪文植·李相暎·張英植 外
94-26	21世紀 言 향한 保健醫療 政策課題 A5新 / 220쪽 / 定價 5,000원 / 金秀春·金銀珠 編著
94-27	精神保健의 現況과 政策課題 A5新 / 453쪽 / 定價 10,000원 / 南貞子・韓英子・崔晶秀 外
94-28	診療圈別 醫療資源의 適正配分과 政策課題 A5新 / 143쪽 / 定價 3,000원 / 金東奎·金銀珠 著
94-29	墓地制度에 관한 國民 意識行態調査 研究 A5新 / 117쪽 / 定價 3,000원 / 林鍾權・張東鉉・趙洪湜 著
94-30	家族領域의 삶의 質과 政策課題 A5新 / 213쪽 / 定價 5,000원 / 張玄燮・金顯玉・裵花玉 著

94-31	地域醫療保險의 保險料 賦課體系 改善方案 研究 A5新 / 223쪽 / 定價 5.000원 / 金基玉·魯仁喆·柳美女 著
94-32	韓國의 保健・社會福祉 政策研究 - 1994年度 研究結果 要約報告 - A5新 / 261쪽 / 定價 6,000원
94-33	健康增進示範保健所 運營을 위한 技術支援 研究 A5新 / 350쪽 / 定價 7,000원 / 卞鐘和・李順英・鄭基惠 編著
95-01	赤十字會費 募金制度 改善方案 A5新 / 149쪽 / 定價 4,000원 / 韓惠卿·魯仁喆·姜惠圭 著
95-02	化粧品 價格表示의 適正化 方案 A5新 / 134쪽 / 定價 4,000원 / 曺在國・李相暎・金銀珠 著
95-03	家族缺損의 類型別 特徴과 家族政策의 接近方案 A5新 / 467쪽 / 定價 11,000원 / 孔世權・曺愛姐・許美暎 著
95-04	葬儀制度의 現況과 發展方向 A5新 / 187쪽 / 定價 5,000원 / 李顯松・李必道 著
95-05	出産率豫測과 人口構造 安定을 위한 適正出産水準 A5新 / 217쪽 / 定價 6,000원 / 文顯相・張英植・金柔敬 著
95-06	低所得層 實態變化와 政策課題 A5新 / 472쪽 / 定價 11,000원 / 魯仁喆・李成基 外
95-07	血漿分劃製劑의 公共管理政策에 관한 硏究 A5新 / 162쪽 / 定價 5,000원 / 韓惠卿·鄭宇鎭 著
95-08	嬰兒死亡率 算出 을 위한 調査方法 開發研究 A5新 / 180쪽 / 定價 5,000원 / 韓英子・都世線 外

gira darillir

- 95-09 公衆保健醫師 職務教育 改善方案
 - A5新 / 177쪽 / 定價 5,000원 / 李大熙·李熙龍·鄭沇 著
- 95-10 醫藥品 再評價制度 改善方案
 - A5新 / 158쪽 / 定價 5,000원 / 李儀卿・張善美 著
- 95-11 保育施設 評價基準 및 評價體系 開發
 - A5新 / 141쪽 / 定價 4.000원 / 鄭基源・吳美暎・安賢愛 著
- 95-12 醫療部門의 情報利用 活性化
 - A5新 / 166쪽 / 定價 5.000원 / 金東奎 外
- 95-13 韓國의 社會指標 體系改編 研究(I)-總括編-
 - A5新 / 362쪽 / 定價 9,000원 / 趙南勳 外
 - 韓國의 社會指標 體系改編 研究(Ⅱ)-解說編-
 - A5新 / 366쪽 / 定價 9,000원 / 趙南勳 外
- 95-16 韓國의 에이즈管理 및 監視體系의 效率的 運營方案
 - A5新 / 167쪽 / 定價 5.000원 / 李順英 著
- 95-17 地域醫療保險 國庫支援方式의 評價와 改善方案
 - A5新 / 136쪽 / 定價 4,000원 / 崔秉浩 著
- 95-18 産災保險 서비스 傳達體系의 改善方案
 - A5新 / 447쪽 / 定價 10.000원 / 金龍夏·崔秉浩·李忠燮 外
- 95-19 '94年度 遠隔診療 示範事業 分析・評價
 - A5新 / 283쪽 / 定價 7.000원 / 曺在國・宋泰玟・金銀珠 外
- 95-20 地方自治時代의 主要 保健・福祉事業 評價體系 開發
 - A5新 / 231쪽 / 定價 6,000원 / 洪文植・張英植・吳英姫 著

95-21	人口規模 및 構造變動에 따른 政策課題와 對應方案 A5新 / 279쪽 / 定價 7,000원 / 趙南勳·洪文植・李相暎 著
95-22	老人福祉의 現況과 政策課題 A5新 / 301쪽 / 定價 8,000원 / 金秀春・林鍾權・徐美卿 外
95-23	兒童福祉收容施設 運營評價 및 改善方案 A5新 / 475쪽 / 定價 11,000원 / 金應錫・金顯玉・李尚憲 外
95-24	末期患者 管理를 위한「호스피스」의 制度化 方案 A5新 / 199쪽 / 定價 5,000원 / 黄那美・魯仁喆 著
95-27	歯科醫師人力 需要와 供給 推計 A5新 / 99쪽 / 定價 4,000원 / 白和宗・崔晶秀 著
95-28	醫療保險組合의 經營評價 現況과 發展方向 A5新 / 170쪽 / 定價 5,000원 / 李忠燮 著
95-30	保健福祉事務所 模型開發 및 1次年度 運營評價 A5新 / 310쪽 / 定價 8,000원 / 李成基 · 金成禧 · 박인아

政策報告書

94-01	老人生活實態와 老人福祉의 政策課題	李佳玉 著
94-02	低出産時代의 人口問題와 政策方向	洪文植 著
94-04	醫療서비스市場 對外開放에 따른 政策課題	魯仁喆 著
94-05	專門醫 人力需給 展望과 政策課題	宋建鏞 著
94-06	醫藥品 品質管理制度의 現況과 政策課題	李儀卿 著

94-07	國民年金基金의 效率的 運用方案 高喆基・鄭敬培・李佳玉 外
94-08	癡呆老人의 扶養實態와 對應戰略 權重燉 著
94-09	社會福祉事業基金 運營改善을 위한 共同募金制度의 導入方案 鄭基源・韓惠卿・張玄燮 著
94-10	社會保障基本法의 政策構想 鄭敬培·李成基 著
94-11	地域保健情報體系 開發研究 金善祐·鄭泳澈 著
94-12	農村福祉의 主要 政策課題 お純一・金鎭順・李佳玉 著
94-13	公衆保健醫師 敎育 및 活動改善에 관한 硏究 金鎭順·趙成晋·崔成旭 著
94-14	西獨의 分斷管理政策과 統一後 所得保障政策에 관한 研究 金振珠 著
95-01	國際社會保障協定 締結의 對應方向 金龍夏・崔乗浩 著
95-02	人口變動에 따른 勞動人力 需給展望과 政策課題 鄭字鎭著
	地方化時代의 保健福祉政策 方向 金元重·鄭基源·張英植 外
95-03	並九至 郑圣峤 派关旭 八
95-03 95-04	生活保護對象者의 永久賃貸이파트 現況과 政策課題 料純一著
95-04	

y ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de al l'un de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de all ne de al l'un d

孔世權·曹愛姐 著

政策研究資料

94-01	아시아 地域의 老人福祉政策 및 老人生活實態 比較 李佳玉·徐美卿·金基玉 外
94-02	兒童權利의 增進을 위한 法的・制度的・行政的 措置 鄭基源・吳美暎 著
94-03	低所得層의 醫療福祉 研究
94-04	人口・保健・社會 書誌 朴煕淑・宋泰玟 編著
94-05	缺損家族의 類型別 福祉需要에 관한 硏究 孔世權·曹愛姐 著
94-06	綜合病院의 家庭看護 示範事業 開發 및 基礎調査 研究 柳好信 著
94-07	國民健康增進을 위한 實踐方案 下鐘和・鄭基恵 著
94-08	國民醫療費 計定의 構造와 改善方向 白和宗・洪程基 著
94-09	國內 및 國外入養의 懸案課題 鄭基源・安賢愛 著
94-10	自願奉仕 管理體系 改善方案 韓惠卿·韓忠吉·張玄燮 外
95-01	老人 保健・醫療의 現況과 改善方案 徐美卿 著
95-02	RESEARCH ON HEALTH AND SOCIAL WELFARE IN KOREA - 1994 SUMMARY REPORT OF KOREA - 研究調整室 編著
95-03	保健産業統計 情報體系 構築을 위한 硏究 洪程基·鄭永澈 著

95-04 韓國人의「삶의 質」-人間開發을 中心으로- 李顯松 著

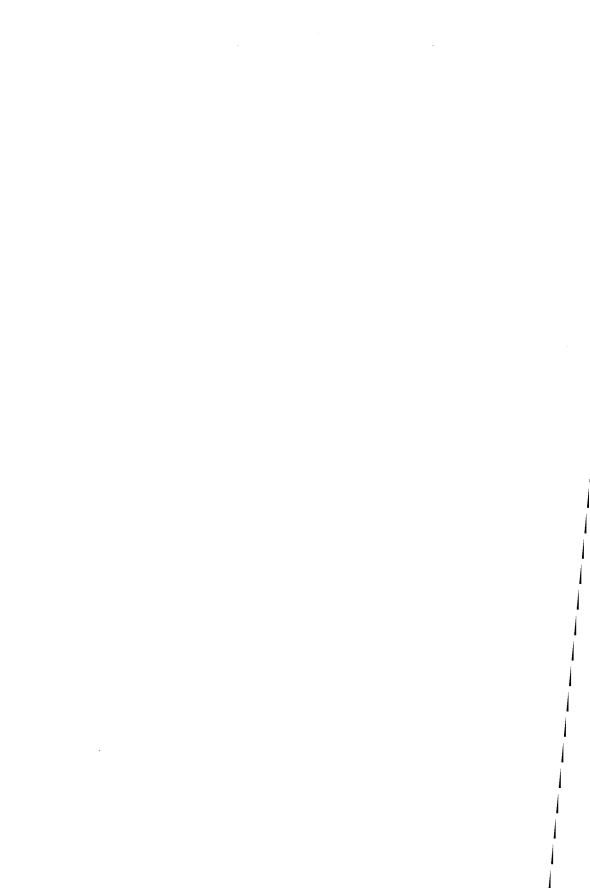
95-05 人口・保健・社會 書誌

朴熙淑・宋泰玟 編著

95-06 韓國的 福祉模型의 定立과 政策方向

95-07 保健醫療産業 技術開發 支援現況과 政策課題

金元重・朴泳澤 著



著者略歷

●李儀卿

서울大學校 藥學科 卒業 美國 The University of Iowa 藥學 博士 (社會藥學 專攻) 現 韓國保健社會研究院 副研究委員

〈主要 著書〉

『醫藥品 臨床試驗 管理基準 導入方案 研究』, 1994. (共著) 『韓國 製藥産業의 發展方向과 保險藥價

等國 聚樂產業 4 飯 成 方 向 4 徐 成樂 值 管理制度 改善方案』,1994. (共著) 『醫藥品 製造 및 輸出入管理制度 比較 研究。1992. (共著)

●張 善 美

서울大學校 製藥學科 卒業 서울大學校 保健大學院 保健學 碩士 現 韓國保健社會研究院 主任研究員

●柳 承 欽

延世大學校 醫學科 卒業 延世大學校 醫學 博士(豫防醫學專攻) 美國 University of Johns Hopkins 保健學 博士 現 延世大學校 豫防醫學教室 主任教授

研究報告書 95-14

特殊醫藥品 開發 및 需給戰略

- 現況 및 問題點 中心으로 -

1995年 12月 日 印刷

1995年 12月 日 發行

著者李儀卿外

發行人 延河清

發行處 韓國保健社會研究院

서울特別市 恩平區 佛光洞 山42-14

代表電話: 02) 355-8003

登 錄 1994年 7月 1日 (第8-142號)

印 刷 大明文化社

ⓒ 韓國保健社會研究院 1995