

※ 진행성 비소세포폐암에서 백금계 약물을 기본으로 하는 1차 화학요법은 질병 진행이 없는 경우에 4-6주기(cycle) 투여를 권고함. 다만, 6주기(cycle)를 초과하여 투여하는 경우에는 의사의 소견서 등 초과 투여에 대한 합당한 사유를 제출하도록 함(제2012-107호: 2012.12.1)

[2군 항암제를 포함한 요법]

1. 선행화학요법(neoadjuvant)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함
- 선행화학요법(neoadjuvant)에 효과가 있는 요법의 경우 2.수술후보조요법(adjutant)으로 연장투여 가능함
(제2006-3호: 2006.4.1, 개정 제2006-6호: 2006.8.1)

연번	항암요법	투여대상
3	gemcitabine + platinum	stage III

3. 고식적요법(palliative)

- platinum은 cisplatin 또는 carboplatin을 의미함

가. 투여단계: 1차(first-line)

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
3	gemcitabine + platinum	-
8	gemcitabine	ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)
13	gemcitabine + vinorelbine	백금계 약물을 사용하기 곤란한 경우

나. 투여단계: 2차 이상

- stage IIIA 이상으로 각 연번의 투여대상에 해당하는 경우 요양급여를 인정함

연번	항암요법	투여대상
3	gemcitabine + platinum	-
7	gemcitabine	ECOG 수행능력 평가(PS: Performance status) 2 또는 고령자(70세 이상)
12	gemcitabine + vinorelbine	환자 상태에 따른 진료의사의 의학적 판단에 따라 백금계 약물을 추가 투여하여 3제 병용요법으로도 사용 가능함

6

췌장암(Pancreatic Cancer)

[2군 항암제를 포함한 요법]

1. 수술후보조요법(adjuvant)

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine (제2016-343호: 2017.1.1)	완전절제가 가능한 1-3기 췌장선암 (투여기간 : 6주기)

2. 고식적요법(palliative)

- '국소진행성, 전이성, 재발성'이라 함은 다음 중 한 가지 이상을 만족하는 경우를 의미함

- ① 타장기 침습이나 기타 이유로 치료 후에도 육안적 혹은 현미경적 암세포가 잔류한 경우
- ② 수술 등의 기술적인 문제로 암을 제거하지 못한 경우
- ③ 복강 내에 암세포의 파종이 있을 경우(p1, p2, p3) - 복막파종
- ④ 원격전이가 있는 경우
- ⑤ 육안적 잔류암이 있는 경우
- ⑥ 절단면에 암세포의 침윤이 있는 경우
- ⑦ 재발성

가. 투여단계: 1차

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine + paclitaxel(albumin-bound) (제2016-22호: 2016.2.1)	전이성 ※ 단, ECOG 수행능력평가(PS: Performance status)가 0 또는 1인 경우에 한함.

나. 투여단계: 1차 이상

연번	항암요법	투여대상
1	gemcitabine	국소진행성, 전이성, 재발성
2	gemcitabine + cisplatin	
3	gemcitabine + fluorouracil	
4	gemcitabine + erlotinib (제2006-9호: 2006.11.1, 개정 제2010-10호: 2010.10.1)	
5	gemcitabine + (tegafur+uracil)(100/100) + leucovorin(PO) ※ '(tegafur+uracil)'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함. (제2011-5호: 2011.7.1, 개정 제2011-145호: 2012.3.1)	
6	gemcitabine + epirubicin+ cisplatin + (tegafur+uracil)(100/100) ※ '(tegafur+uracil)'은 약값 전액을 본인이 부담토록 함. (개정 제2011-145호: 2012.3.1)	

7

간담도암(Hepato-Biliary Cancer)

간담도암의 종류

간세포성암(hepatocellular carcinoma), 간모세포종(hepatoblastoma),
 간내 또는 간외 담관암(intrahepatic or extrahepatic cholangiocarcinoma),
 담낭암(gallbladder cancer)

[2군 항암제를 포함한 요법]

1. 고식적요법(palliative)

가. 투여단계: 1차(first-line)

연번	항암요법	투여대상
2	gemcitabine + cisplatin	수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암(간내 또는 간외 담관암, 담낭암, 바터팽대부암). 단, 바터 팽대부암(ampulla of vater cancer)은 아래의 조건 중 하나 이상을 만족하는 경우를 의미함 ① 내시경적으로 바터팽대부에 종양이 확인된 경우 ② 수술 소견과 수술 병리조직검사에서 원발 바터팽대부암이 확인된 경우
	(제2012-101호: 2012.7.1)	

[유방암 항암요법 투여 원칙]

- 국소진행성 유방암(locally advanced breast cancer)은 병기 분류로 stage III를, 전이성 유방암은 병기 분류로 stage IV(원격전이)를 의미하고, 재발성 유방암은 국소, 구역, 원격 재발을 모두 포함함
- 재발한 환자 중 '국소재발'의 경우 완치 목적의 수술을 시행 후 재발 방지를 위해 투여한 항암요법은 <수술후보조요법 (adjuvant)>으로 시행할 수 있음
- 'HER2 양성(과발현)'은 IHC 3+ 또는 FISH 양성 또는 SISH 양성인 경우를 의미함
- '호르몬 수용체 양성'은 에스트로겐수용체 양성 또는 프로게스테론수용체 양성인 경우임
- '폐경 후 여성'은 아래의 (가) 또는 (나)에 해당되는 경우임

(가) 50세 이상의 폐경 여성 (마지막 월경일로부터 1년 이상 생리가 없는 경우)

(나) 50세 미만의 여성 중 다음 중 한가지 이상을 만족하는 경우

- ① 항암치료 전 1년 이상 무월경인 경우
- ② 무월경 기간이 1년 이내인 경우와 자궁적출술 상태의 여성은 항암치료 전 3-6개월 이상 간격을 두고 시행한 혈중 FSH농도가 30~40 mIU/ml 이상인 경우
- ③ 항암치료 전 혈중 FSH 농도가 30~40 mIU/ml 이하인 여성에서 항암요법 종료 이후 또는 난소 방사선요법 시행 이후 또는 항에스트로겐 투여 중 3-6개월 이상 간격을 두고 시행한 혈중 FSH 농도가 연속하여 30~40 mIU/ml 이상인 경우
- ④ 양측 난소절제술에 의한 인공 폐경인 경우

※ ②, ③에 따른 무월경으로 아로마타제 억제제를 사용하는 경우 AI 투여에 의한 배란이 유도될 수 있기 때문에 3~6개월 이상 간격으로 FSH 농도가 폐경 범위에 해당하는지 여부를 확인하며 추적 관찰하는 것이 요구됨

[2군 항암제를 포함한 요법]

3. 고식적요법(palliative)

다. 투여단계: 2차 이상

연번	항암요법	투여대상
7	gemcitabine (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20)	
8	gemcitabine + doxorubicin (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20)	anthracycline 또는 taxane에 실패한 국소진행성, 전이성, 재발성 유방암 (투여 단계는 이전에 anthracycline과 taxane에 실패한 환자에서 2차 요법제 이상으로 투여하는 경우를 의미함) ※ 이 경우 유방암의 특성을 고려하여 특별한 경우를 제외하고는 anthracycline과 taxane을 모두 투여해 보고 실패한 경우에 투여하는 것이 의학적으로 타당하므로 이를 권장함
9	gemcitabine + epirubicin (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20)	
10	gemcitabine + vinorelbine (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20)	
11	gemcitabine + cisplatin (제2006-4호: 2006.1.9, 개정 제2006-5호: 2006.6.1, 개정 제2007-7호: 2007.11.20)	
12	gemcitabine + paclitaxel (제2006-7호: 2006.9.1)	

〔2군 항암제를 포함한 요법〕

- advanced(진행성) 난소암은 stage III 또는 IV인 경우를 의미함 (Cancer: Principles & Practice of oncology)
- 2군 항암제를 포함한 요법의 투여대상은 조직학적으로 상피성 난소암(epithelial cell carcinoma) (제2006-3호: 2006.1.9)
- 연번 18번은 식약처에서 지정하는 임상시험 실시기관으로서 다학제적위원회에서 동 요법이 반드시 필요하다고 협의한 경우에 한하여 인정함 (제2006-6호: 2006.8.1)

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
19	gemcitabine + carboplatin (제2008-1호: 2008.2.1)	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① platinum(cisplatin, carboplatin)을 포함한 선행항암요법에 부분관해 이상의 반응 ② 상기 ① 항암요법 후 최소 6개월이 지나서 재발된 전이성 난소암	2차 이상	P, S
23	bevacizumab(100/100) + gemcitabine + carboplatin ※ 'bevacizumab'은 약값 전액을 본인이 부담등록 함 (제2015-161호: 2015.8.1)	다음의 조건을 모두 만족하는 경우 ① platinum(cisplatin, carboplatin)을 포함한선행 항암요법에 부분관해 이상의 반응 ② 상기 ① 항암요법 후 최소 6개월이 지나서 재발된 진행성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암 ③ 이전에 이 약을 포함하여 VEGF 저해제 또는 VEGF 수용체 표적치료제를 투여한 적이 없음 ※ '원발성 복막암'이라 함은 아래의 '복막암' 투여대상과 동일한 경우를 의미함	2차	P

※ 투여요법: N(선행화학요법, neoadjuvant), A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)

◆ 복막암 및 나팔관암의 투여대상이 아래와 같을 경우 난소암치료제로 허가받은 항암제(항암요법) 투여 시
요양급여를 인정함.

1) 복막암 (제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2014-127호: 2014.7.1)

- 복막에서 발견된 암종(peritoneal carcinomatosis) 중 원발 부위는 알 수 없으나 다음의 3가지 조건이
모두 충족된 경우

- ① 여성 환자
- ② 검사를 통하여 다른 장기(위/대장 등)가 원발 부위가 아님이 입증됨
- ③ Epithelial ovarian ca.에 부합되는 histologic type (serous, mucinous, endometrioid, clear cell 등)을 보임

2) 나팔관암 (제2006-6호: 2006.8.1, 개정 제2010-5호: 2010.3.1, 개정 제2014-127호: 2014.7.1)

- 가. 원발성 나팔관암(fallopian tube cancer)으로 epithelial ovarian ca.에 부합되는 histologic type(serous, mucinous,
endometrioid, clear cell 등)에 해당하는 경우

- 나. 나팔관에서 발견된 암종 중 원발 부위는 알 수 없으나 다음의 2가지 조건이 모두 충족된 경우

- ① 검사를 통하여 다른 장기(위/대장 등)가 원발 부위가 아님이 입증됨
- ② Epithelial ovarian ca.에 부합되는 histologic type (serous, mucinous, endometrioid, clear cell 등)을 보임

[2군 항암제를 포함한 요법]

- 투여대상은 조직학적으로 이행세포암(transitional cell carcinoma)(제2006-3호: 2006.1.9)

- Upper GU tract: renal pelvis, ureter (제2006-3호: 2006.1.9)

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
1	gemcitabine + cisplatin (GP) (제2006-3호: 2006.1.9)	가. 재발된 표재성(non-invasive) 방광암	1차이상	P, S
		나. 침윤성(muscle-invasive T2 이상,) 또는 전이성인 방광암, 신우요관암, 전립선의 요로상피암(urothelial carcinoma)		
		다. 방광암, 신우요관암, 전립선의 요로상피암(urothelial carcinoma)으로 다음의 조건 중 하나를 만족하는 경우에 요양급여를 인정함 ① 선행화학요법을 받지 않은 방광암, 신우요관암 중 림프절 양성이면서 병리학적으로 T2 이상인 경우 ② 선행화학요법을 받지 않은 방광암, 신우요관암 중 병리학적으로 T3 이상인 경우 ③ 병리학적으로 기질 침범(stromal invasion)이 있는 전립선의 요로상피암(urothelial carcinoma)	-	A
2	gemcitabine + carboplatin (제2006-3호: 2006.1.9)	가. 전이성, 재발성 방광암	1차이상	P, S
		나. 방광암, 신우요관암, 전립선의 요로상피암(urothelial carcinoma)으로 다음의 조건 중 하나를 만족하는 경우에 요양급여를 인정함 ① 선행화학요법을 받지 않은 방광암, 신우요관암 중 림프절 양성이면서 병리학적으로 T2 이상인 경우 ② 선행화학요법을 받지 않은 방광암, 신우요관암 중 병리학적으로 T3 이상인 경우 ③ 병리학적으로 기질 침범(stromal invasion)이 있는 전립선의 요로상피암(urothelial carcinoma)	-	A
3	gemcitabine	선행화학요법에 반응하지 않거나, 재발한 방광암	2차이상	P, S

※ 투여요법: A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)

▶ **Histopathologic Type**

Tumors included in the soft tissues category are listed below:

Alveolar soft-part sarcoma	Desmoplastic small round cell tumor
Epithelioid sarcoma	Gastrointestinal stromal tumor
Neuroectodermal tumor	Fibrosarcoma
Leiomyosarcoma	Liposarcoma
Malignant fibrous histiocyoma	Malignant hemangiopericytoma
Malignant peripheral nerve sheath tumor	
Synovial sarcoma	Sarcoma, NOS

* Alveolar soft part sarcoma and clear cell sarcomas are generally not sensitive to chemotherapy.

Clear cell sarcoma	Chondrosarcoma, extraskeletal
Osteosarcoma, extraskeletal	Ewing's sarcoma/primitive neuroectodermal tumors(PNET)

[2군 항암제를 포함한 요법]

연번	항암요법	투여대상	투여단계	투여요법
4	gemcitabine + docetaxel (제2016-22호: 2016.2.1)	재발성 또는 전이성 연부조직육종 (다만 GIST, clear cell sarcoma, chondrosarcoma는 제외)	2차 이상	P

※ 투여요법: A(수술후보조요법, adjuvant), P(고식적요법, palliative), S(구제요법, salvage)