

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 45품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 비타민제 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	5	벤포티아민 + 피리독신염산염	6
2		5	리바록사반	3
3	진통·진양·수렴·소염제	4	아세트아미노펜 아시클로버 + 히드로코르티손 콜레칼시페롤 나파모스타트메실산염	2 2 2 2

- **메살라진 성분의 활동성 궤양성 대장염 치료제 신규 함량 허가**

기존에 시판 중인 활동성 궤양성 대장염 치료제로 메살라진(mesalazine) 성분의 아사콜디알정®400mg에 추가적으로 아사콜디알정®1600mg(대웅제약)이 자료제출의약품으로 허가되었다. 고용량 제제로 기존 저용량 대비 1일 복용 알약의 개수를 줄여 환자들의 복용 편의성이 개선될 것으로 기대되고 있다. 아사콜디알정®1600mg은 아사콜디알정®400mg과 달리 크론병 관련 적응증은 제외되어 경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지에만 사용하도록 승인되었다.

- **트롬빈·염화나트륨 복합성분의 지혈제 허가**

트롬빈(thrombin)+염화나트륨(sodium chloride) 복합성분의 지혈제 **스토피해모스타틱®(한국비엠아이)**이 새로운 용법·용량의 자료제출의약품으로 허가되었다. 주성분 외에 콜라겐 흡수성 창상피복재, 범용 카테터 캐뉼러, 주사기, 멀균주사침을 포함하여 한 세트로 이루어져 있으며, 통상의 결찰에 의해 지혈이 곤란한 소혈관, 모세혈관 및 실질장기에서의 출혈(예를 들면 외상에 수반하는 출혈, 수술중의 출혈 등)에 사용한다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	로쿠로늄브롬화물 함유 단일제(주사제)	10	용법·용량 주의사항	골격근이완제
2	산화질소 성분 제제	1	주의사항	함소흡입제
3	토브라마이신 성분 제제(안연고제)	4	주의사항	주로 그람음성균에 작용하는 것
4	목시플록사신 성분 제제(경구제, 주사제)	14	주의사항	기타의 화학요법제

- **로쿠로늄브롬화물 함유 단일제(주사제), 투약오류로 인한 사망위험 주의**
기관삽관을 돋거나 수술 중 골격근 이완을 유도하기 위한 전신마취시의 보조제로 사용되는 로쿠로늄브롬화물 함유 단일제(주사제) 안전성·유효성 검토 결과, 투약오류로 인한 사망 위험성(호흡 정지 및 사망에 이르게 하는 마비)이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가되었다. 이는 투약을 의도하지 않았던 환자에서 발생할 가능성이 더 높은 것으로 보고되었다. 이와 관련하여 투여하고자 하는 약물을 제대로 선택했는지 확인하고, 중환자 관리 및 기타 임상 환경에 존재하는 다른 주사용액과 혼동하지 않아야 한다. 또한, 다른 의료진이 이 약물을 투여하는 경우 의도한 용량이 정확하게 라벨링되고 전달되었는지 확인해야 한다는 내용이 포함되었다. 더불어 잘못된 약제를 선택할 가능성을 최소화하기 위해 바이알 캡이 손상되지 않은 상태로 보관하도록 하는 내용이 ‘용법·용량’ 항에 신설되었다.

이 외에도 기관 삽관의 어려움으로 인해 로쿠로늄에 의해 유도된 신경근 차단의 신속한 역전이 임상적으로 요구될 경우, 슈가마덱스(sugammadex)의 사용을 고려해야 한다는 내용이 ‘경고’ 항에 추가되었다.