

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 34품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	5	로수바스타틴칼슘 + 발사르탄	4
2	기타의 순환계용약	4	레바미피드	4
3	소화성궤양용제	4	에스조피클론	3

- **레바미피드 성분의 항궤양제 신규 서방형 제형 허가**

위궤양 및 위염 증상 개선에 사용되는 레바미피드(rebamipide) 100mg 정제(IR)의 새로운 제형으로 **레코미드서방정® 150mg(유한양행)** 외 3품목 (3개 업체 해당)이 허가되었다. 서방형 제제로 기존 1일 3회 투여에서 1일 2회 투여로 용법·용량을 개선하여 환자의 복용 편의성이 증대될 것으로 기대되고 있다. 한편, 서방형 제제는 기존 정제와 달리 위궤양에 대한 적응 증은 제외되어 급성위염 및 만성위염 급성악화기의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선에만 사용하도록 승인되었다. 서방형 제제이므로 나누어 복용하거나 씹지 않고 통째로 삼켜야 한다.

- **파모티딘·수산화마그네슘·침강탄산칼슘 복합성분의 정제 허가**

제산제인 파모티딘·수산화마그네슘·침강탄산칼슘(famotidine·magnesium hydroxide·precipitated calcium carbonate) 복합성분은 국내에서 췊어 불정으로만 허가되어 있었으나, 새로운 제형으로 **페리에정®(인트로바이오파마)**이 허가되었다. 기존 췊어불정과 달리 씹지 않고 삼킬 수 있는 정제로 정제 복용을 선호하는 경우 유용한 옵션으로 제공될 수 있을 것으로 보인다. 위산과다 및 속쓰림과 관련된 가슴앓이의 경감에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	나파졸린염산염·페니라민말레산염 복합제(점안액)	1	효능·효과	안과용제
2	알로푸리놀 함유 제제	2	주의사항	통풍치료제
3	나보타주®(클로스트리디움보툴리눔 독소A형) 등 5품목	5	주의사항	독소류 및 톡소이드류

- **알로푸리놀 함유 제제, 중대한 과민반응 경고**

통풍, 고요산혈증 등에 사용되는 알로푸리놀 함유 제제의 안전성·유효성 검토 결과, 과민성 증후군(DRESS), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)와 같은 중대한 과민반응이 보고되어 관련 내용이 ‘경고’ 항에 신설되었다. 이러한 과민반응은 생명을 위협하거나 치명적일 수 있으므로, 환자에게 징후나 증상에 대해 충분히 알려야 한다. 또한, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후나 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단해야 한다는 내용이 포함되었다.

- **나보타주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 5품목, 발작 등 이상사례**

보툴리눔 독소 제제인 나보타주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 5품목의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 상지국소 근육경직 환자 710명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 8.31%로, 이 중 예상하지 못한 중대한 이상사례로 발작, 얼굴 마비, 기계적 장폐색증 등이 보고되었다.