

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 38품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	12	다파글리플로진시트르산+메트포르민염산염	11
2	항전간제	4	토피라메이트	3
3	동맥경화용제	3	아토르바스타틴칼슘삼수화물	2
			프로포폴	2
			멜라토닌	2
			아달리무맙	2

• 프레토마니드 성분의 항결핵제 신약 허가

항결핵제 신약으로 프레토마니드(pretomanid) 성분의 **부광프레토마니드정®200mg**(부광약품)이 허가되었다. 폐결핵은 전 세계적으로 유병률과 사망률이 가장 높은 단일 감염 질환으로, 활동성 결핵 환자의 기침, 재채기 등으로 인해 공기 중으로 배출된 결핵균(*Mycobacterium tuberculosis*)을 흡입할 경우 감염되어 발병한다.

프레토마니드는 nitroimidazooxazine계 항결핵제로 마이콜산(mycolic acid)의 생합성을 막아 세포벽의 합성을 억제함으로써 결핵균의 복제를 차단한다. 또한, 혐기성 상태에서 산화 질소를 방출하여 세균의 호흡 중독(respiratory poisoning)을 유발하여 폐결핵을 치료한다. **부광아프레토마니드정®200mg**은 성인의 광범위 억제내성 폐결핵 및 치료 내성 또는 비반응성 다제내성 폐결핵에 대한 베다퀼린(bedaquiline)과 리네졸리드(linezolid)와의 병용요법으로 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	리도카인 단일제(외용제)	4	용법·용량	국소마취제
2	오픈록사신 단일제(점안제 및 안연고제)	44	용법·용량	안과용제
3	마시텐탄 성분 제제	1	주의사항	혈압강하제
4	티아민염산염 단일제(정제)	1	효능·효과 용법·용량	비타민B ₁ 제
5	카르복시말토오스 주사제	1	주의사항	무기질제제
6	아달리무맙 성분 제제	7	주의사항	기타의 조직세포의 치료 및 진단

• 오픈록사신 단일제(점안제 및 안연고제), 용법·용량 변경

항생제인 오픈록사신 단일제(점안제 및 안연고제)의 품목 허가 갱신 자료를 검토한 결과, 기존 대비 '수술 후 감염증'에 대한 용법·용량이 삭제되었다. 이에 따라 유효균종 및 적응증에서 1일 3회 점안하는 것으로 용법·용량이 변경되었다.

• 티아민염산염 단일제(정제), 효능·효과 등 변경

비타민 B₁인 티아민염산염 단일제(정제)의 품목 허가 갱신 자료를 검토한 결과, 기존 대비 '비타민 B₁ 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 경우-심근대사장애'에 대한 효능·효과가 삭제되었다.

이에 따라 '비타민 B₁ 결핍증의 예방 및 치료, 식사로부터의 비타민 B₁ 섭취가 불충분한 경우의 보충, 베르니케뇌병증, 각기, 비타민 B₁ 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 경우(근육통·관절통, 신경통, 말초신경염·말초신경마비)'에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다.