

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 18품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	혈액응고저지제	3	리바록사반	3
2	기타의 순환계용약 정장제	2	멜라토닌 등 15개 성분이 각 1품목씩 허가됨	2
3	기타의 비타민제	2		

#### • 트롬빈 성분의 지혈제 허가

지혈제로 트롬빈(thrombin)을 함유하는 **엔도스토피헤모스타틱®**(한국비엠아이)이 자료제출의약품으로 허가되었다. **엔도스토피헤모스타틱®**은 통상의 결찰에 의해 지혈이 곤란한 소혈관, 모세혈관 및 실질장기에서의 출혈(예를 들면 외상에 수반하는 출혈, 수술 중의 출혈 등)에 사용되는 트롬빈 동결건조 분말과 조직수복용 생체재료로 구성된 키트이다. 조직수복용 생체재료는 내시경적 점막 절제술에 있어서 위 종양 부위의 점막 융기를 형성, 유지하는데 사용한다. 이 약은 응고촉진제, 항플라스민제, 아프로티닌 제제를 투여 중인 환자에게는 사용하지 않아야 한다.

#### • 코로나바이러스감염증-19 백신 허가

코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신으로 **스파이크박스주®**(모더나 코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 국내에서 네 번째 COVID-19 백신 신약으로 승인되어 시판 중인 모더나스파이크박스주®(녹십자)와 동일한 백신이다. **스파이크박스주®**는 수입 품목 허가된 기존 제품과 달리 국내에서 위탁 생산하는 것으로 허가되었다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	빌베리건조엑스 등 4성분 복합제 (캡슐제)	2	효능·효과	안과용제
2	아세브로필린 성분 제제 (단일제, 서방형 경구제)	1	주의사항	기타의 호흡기관용약

#### • 빌베리건조엑스 등 4성분 복합제(캡슐제), 효능·효과 변경

야맹증 등에 사용되는 빌베리건조엑스 등 4성분 복합제(캡슐제)의 품목 갱신 자료를 검토한 결과, 효능·효과에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다. 기존 ‘시력감퇴’에 대한 효능·효과가 삭제되었으며, ‘안정피로’ 적응증에 대해서는 ‘눈의 건조감의 완화’에 사용하도록 효능·효과가 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	야맹증, 시력감퇴, 안정피로	야맹증, 눈의 건조감의 완화

#### • 아세브로필린 성분 제제, 체중 증가 등 이상사례

급성 기관지염에 사용되는 아세브로필린 성분 제제(단일제, 서방형 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 631명 대상) 결과, 이상사례 발생율은 2.06%로 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 체중 증가가 보고되었다.