

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 14품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	동맥경화용제	3	로수바스타틴칼슘	3
2	정장제	2	사카로마이세스보울라르디균 +바실루스서브틸리스균 +클로스트리듐부티리쿰토아균	2
3	골격근이완제 등 9개 효능군에서 각 1품목씩 허가됨		에페리손염산염 등 9개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

• 오제녹사신 성분의 농가진 치료제 신약 허가

농가진(impetigo) 치료제 신약으로 오제녹사신(ozenoxacin) 성분의 **오자넥스크림®**(부광약품)이 허가되었다. 농가진은 세균 감염에 의해 발생하는 전염성이 높은 화농성 감염 질환으로, 주로 여름철에 소아나 영·유아에서 나타난다. 농가진 발생 시 증상이 경미하고 전신증상이 없을 경우에는 항생제 연고를 사용하여 치료하며, 감염 부위가 넓은 경우에는 경구용 항생제를 투여한다.

오제녹사신은 비-플루오로퀴놀론계 항균제로, 박테리아 효소인 DNA gyrase A와 topoisomerase IV를 억제함으로써 세균의 DNA 복제를 저해하여 항균 활성을 나타낸다. **오자넥스크림®**은 황색포도상구균(*S. aureus*), 화농성연쇄상구균(*S. pyogenes*)을 유효균종으로 하며 농가진의 단기 국소 치료에 사용하도록 승인되었다. 성인 및 2개월 이상의 소아에서 감염 부위에 1일 2회 5일간 얇게 펴 발라 사용한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 2건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	벤조디아제핀 계열 의약품	20	주의사항	최면진정제, 정신신경용제
2	이버멕틴 성분 제제 (단일제, 피부크림제)	1	주의사항	기타의 외피용약

• 벤조디아제핀 계열 의약품, 의존성 및 오남용 위험

항정신성의약품으로 분류되는 벤조디아제핀 계열 의약품의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 의존성 및 오남용과 관련하여 주의사항에 대한 허가사항 변경 명령이 있었다.

로라제팜 단일제(경구제 및 주사제)의 경우 약물의 오남용 및 중독에 대한 위험성으로 투여 중인 환자를 적절히 모니터링 해야 한다는 내용이 ‘경고’ 항에 신설되었다. 이와 관련하여 이 약이 중추신경계 억제제(마약류, 기타 벤조디아제핀계 약물 및 알코올)와 함께 오남용 되었을 때 과량투여 관련 사망이 보고되었다. 따라서 처방 및 조제 시 이러한 위험성을 고려해야 하며, 위험성을 최소화하기 위해 적정 최저용량을 투여해야 한다는 내용이 포함되었다.

미다졸람 단일제(주사제)의 경우 ‘이상반응’ 항에서 의존성과 관련된 내용이 추가되었다. 미다졸람 제제는 장기 투여 환자, 고용량 투여 환자, 알코올 중독력 환자, 약물 남용력 환자, 인격장애 환자, 정신병 소인이 있는 환자에서 의존성 위험이 증가하는 것으로 보고되었다. 따라서 대상 질환을 충분히 고려하고 가능한 한 단기간 투여하며, 장기 투여 시 유익성과 위험성을 면밀히 검토해야 한다는 내용이 포함되었다.