

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 28품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	11	시타글립틴염산염수화물	9
2	자격요법제(비특이성면역원 제제를 포함)	2	레프루노미드	2
3	치과구강용약	2	디클로페낙	2
	진통, 진양, 수렴, 소염제	2		

- 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 허가

코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 한국아스트라제네카 코비드-19백신주®(한국아스트라제네카)가 조건부 허가되었다. 한국아스트라제네카코비드-19백신주®는 코로나-19 바이러스의 표면에 존재하는 스파이크 단백질을 암호화하는 바이러스벡터를 함유하는 백신이다. 백신 접종 시 체내에서 항원 유전자가 항원 단백질을 합성함으로써 중화항체의 생성을 유도하고 세포 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다.

18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 0.5mL씩 4~12주 간격으로 2회 근육 주사한다. 급성 중증 열성 질환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자, 65세 이상의 고령자인 경우에는 신중하게 투여해야 한다.



Covid-19 vaccine Astrazeneca inj.  
(Ref. 아스트라제네카 website)

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	토파시티닙 성분 제제(단일제, 경구제)	44	주의사항	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)
2	나프타존 단일제(정제)	2	용법·용량 주의사항	혈관보강제
3	아스피린 단일제(경구제)	57	주의사항	기타의 순환계용약

- 나프타존 단일제(정제), 용법·용량 등 변경

정맥 부전에 의한 증상 개선 등에 사용되는 나프타존 단일제(정제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 투여 대상을 성인으로 제한하여 1회 10mg, 1일 3회 투여하는 것으로 용법·용량이 변경되었다. 더불어 소아에 대한 투여와 관련하여 ‘만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다’는 내용이 주의사항에 신설되었다.

- 아스피린 단일제(경구제), 일부 비스테로이드성 소염진통제 상호작용 주의

혈전 생성 억제 등에 사용되는 아스피린 단일제(경구제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 아스피린과 상호작용을 일으킬 수 있는 약물로 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)가 추가되었다. 일부 NSAIDs와 병용투여 시 아스피린의 혈소판 응집억제 작용이 감소될 수 있어 심혈관 보호 효과가 제한될 수 있다는 내용이 포함되었다. 이와 관련하여 아스피린을 복용하는 환자가 NSAIDs를 복용하고자 하는 경우 의사와 상의해야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다.