

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 69품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	당뇨병용제	54	엠파글리플로진	47
2	기타의 비타민제 혈액응고저지제	2 2	시타글립틴염산염수화물	6
3	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	2	리바록사반	2

• 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 허가

국내 두 번째 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 토지나메란(tozinameran) 성분의 **코미나티주®**(한국화이자제약)가 조건부 허가되었다. **코미나티주®**는 코로나-19 바이러스의 스파이크 단백질 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입하는 mRNA 백신이다. 백신 접종 시 주입된 mRNA는 체내에서 항원 단백질을 합성함으로써 중화항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다.

16세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 희석 후 0.3 mL을 21일 간격을 두고 2회 근육주사 한다. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액 응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 한다. **코미나티주®**는 65세 이상의 대상에서도 임상적 유효성을 확인하였으며 용량 조제 없이 투여가 가능하다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 5건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	팔리페리돈팔미테이트 성분 제제(단일제, 주사제)	6	주의사항	정신신경용제
2	베라파밀 성분 제제	5	주의사항	혈관확장제
3	닌테다닙 성분 제제	2	주의사항	기타의 호흡기관용약
4	프레드니솔론발레로아세테이트 단일제(함량: 0.3%, 크림제, 로션제, 연고제)	14	의약품분류 용법·용량 주의사항	진통, 진양, 수렴, 소염제
5	메벤다졸 성분 제제	3	주의사항	구충제

• 베라파밀 성분 제제, 메트포르민 상호작용 주의

협심증, 부정맥 등에 사용되는 베라파밀 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 메트포르민과 병용 투여 시 메트포르민의 약효가 저하될 수 있다는 내용이 보고되어 관련 내용이 ‘상호작용’항에 신설되었다.

• 프레드니솔론발레로아세테이트 단일제(함량: 0.3%, 크림제, 로션제, 연고제), 의약품 분류 등 변경

습진 등 피부질환에 사용되는 스테로이드 제제인 프레드니솔론발레로아세테이트 단일제(함량: 0.3%, 크림제, 로션제, 연고제)의 의약품 분류가 기존 일반의약품에서 전문의약품으로 변경되었다. 더불어 사용 시 증상에 따라 밀봉요법을 실시한다는 내용이 용법·용량에 추가되었다. 이 외에도 피부 이상반응으로 어린선과 같은 피부 변화, 피부 자극, 피부 건조 증상이, 눈 이상반응으로 백내장 등이 주의사항에 추가되었다.