

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 26품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	기타의 중추신경용약	9	도네페질 염산염 수화물	9
2	혈액응고저지제	9	리바록사반	9
3	당뇨병용제	3	시타글립틴 염산염 수화물	3

• 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 허가

국내 세 번째 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 코비드-19백신얀센주®(한국얀센)가 조건부 허가되었다. 코비드-19백신얀센주®는 코로나-19 바이러스의 표면에 존재하는 스파이크 단백질을 암호화하는 바이러스 벡터를 함유하는 백신이다. 백신 접종 후 체내에서 항원 유전자가 스파이크 단백질을 합성하여 중화항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다. 18세 이상에서 단회 투여한다.

급성 중증 열성 질환이 있는 환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 한다. 코비드-19백신얀센주®는 65세 이상의 고령자에서도 용량 조절 없이 투여가 가능하다.



Janssen Covid-19 vaccine inj.
(Ref. 얀센코비드19백신® website)

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	유메클리디늄브롬화물 성분 제제(단일제, 흡입제)	1	주의사항	기타의 호흡기관용약
2	유메클리디늄브롬화물 및 빌란테롤트리페나테이트 성분 제제(복합제, 흡입제)	1	주의사항	
3	결합형에스트로겐 단일제(정제)	2	용법·용량	난포호르몬 및 황체호르몬제
4	인난포자극호르몬 단일제(주사제)	1	효능·효과 용법·용량 주의사항	기타의 호르몬제 (항호르몬제를 포함)
5	알킬디아미노에틸글리신염산염·이소프로판올 복합제(거즈제)	2	효능·효과	외피용살균소독제
6	테이코플라닌 단일제(주사제)	12	용법·용량 주의사항	주로 그람양성균에 작용하는 것

• 인난포자극호르몬 단일제(주사제), 효능·효과 등 변경

난임 치료에 사용되는 인난포자극호르몬 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, '남성의 저성선자극호르몬성 성선기능저하증으로 인한 불임'에 대한 효능·효과 및 용법·용량이 삭제되었다. 이에 따라 여성의 다낭성 난소 질환 및 희발 월경, 무월경으로 나타나는 시상하부-뇌하수체 기능 부전으로 인한 불임 여성(WHO분류 제2군)의 단일 난포 발달, 보조생식술을 받는 여성의 다수의 난포 발달과 과배란 유발에만 사용하도록 효능·효과 및 용법·용량이 변경되었다. 더불어 주의사항에서는 고프로락틴혈증 환자, 수유부에게는 투여하지 않아야 한다는 내용 등이 변경되었다.