

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 28품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해독제	4	데페라시록스	3
2	해열·진통·소염제	2	리도카인 염산염수화물	2
	기타의 중추신경용약	2		
3	국소마취제	2	펠루비프로펜 트로메타민 등 23개 성분이 각 1품목씩 허가됨	
	기타의 비타민제	2		
	백신류	2		

• 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 허가

국내 네 번째 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 **모더나 코비드-19백신주®**(녹십자)가 조건부 허가되었다. SARS-CoV-2 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.

18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 1회 0.5 mL씩 4주 간격을 두고 2회 근육주사 한다. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 한다. **모더나 코비드-19백신주®**는 65세 이상의 대상에서도 임상적 유효성을 확인하였으며 용량 조절 없이 투여가 가능하다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 4건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	트리플루살 단일제(캡슐제)	10	효능·효과	기타의 순환계용약
2	세파졸린나트륨 성분 제제	30	주의사항	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
3	보툴렉스주®(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 등 4품목	4	주의사항	독소류 및 독소이드류
4	이오메프롤 성분 제제	3	주의사항	X선 조영제

• 트리플루살 단일제(캡슐제), 효능·효과 변경

항혈전제인 트리플루살 단일제(캡슐제)의 품목 허가 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 ‘외과수술 후 심부정맥 혈전증 및 폐색전증의 예방’, ‘동맥경화성 기능장애의 예방’ 및 ‘뇌혈관 장애의 증상개선’에 대한 효능·효과가 삭제되는 등의 변경이 있었다. 이에 따라 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방, 혈전수술 후 혈전증, 일과성 허혈에 의한 뇌혈관 장애 또는 가역적 허혈성 신경학적 결손을 나타내는 뇌혈관 장애의 예방에만 사용하도록 하는 등 효능·효과가 축소 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전색전질환 예방 과 치료 및 혈소판 응집억제 - 외과수술 후 심부정맥 혈전증 및 폐색전증의 예방 - 동맥경화성 기능장애의 예방 - 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방 - 혈관 수술 후 혈전증 - 일과성 허혈에 의한 뇌혈관 장애 또는 가역적 불안전 신경 결핍을 나타내는 뇌혈관 장애의 예방 및 증상개선	혈전증에 의한 합병증을 포함한 동맥혈전색전질환 예방 및 혈소판 응집억제 - 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방 - 혈전 수술 후 혈전증 - 일과성 허혈에 의한 뇌혈관 장애 또는 가역적 허혈성 신경학적 결손(Reversible Ischemic Neurologic Deficit: RIND)을 나타내는 뇌혈관 장애의 예방