

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 25품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	순환계용약	4	텔미사르탄 + S-암로디핀 니코틴산염	4
2			리바록사반	3
3	혈액응고저지제	3	도네페질	2
	기타의 중추신경용약	3	타다라필	2
			줄레드론산 일수화물	2
			페라미비르 수화물	2

• 페라미비르 성분의 독감 치료제 신규 제형 허가

독감 치료제인 페라미비르(peramivir) 성분의 새로운 제형으로 **페라원스프 리믹스주®**(종근당), **페라미플루프리믹스주®**(녹십자)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 프리믹스주 제제로 기존 주사제와 달리 생리식염수 희석 과정이 필요하지 않아 희석 과정에서 발생할 수 있는 오류 및 오염 위험 감소에 기여할 것으로 기대되고 있다. 성인 및 2세 이상 소아의 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 감염증의 치료에 사용하도록 승인되었다.

• 텔미사르탄+S-암로디핀 니코틴산염 성분의 고혈압 치료복합제 허가

기준에 시판 중인 텔미사르탄+S-암로디핀 베실산염 성분의 고혈압 치료제의 염을 변경한 텔미사르탄+S-암로디핀 니코틴산염(telmisartan +S-amlodipine nicotinate) 성분의 **로디엔티정®**(한림제약) 4개 함량(40/2.5, 40/5, 80/2.5, 80/5mg)이 자료제출의약품으로 허가되었다. S-암로디핀(암로디핀) 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 3건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	당귀, 맥문동 등 복합성분 환제	1	주의사항	기타의 순환계용약
2	벤잘코늄염화물 함유 외용소독제	98	용법·용량 주의사항	외피용살균소독제
3	메트로니다졸 성분 제제	12	주의사항	기타의 화학요법제, 항원충제

- **당귀, 맥문동 등 복합성분 환제, 간기능, 신장기능 이상자 투여 주의**
뇌졸중의 회복기 및 후유증 환자의 증상 개선에 사용되는 당귀, 맥문동 등 복합성분 환제의 국외정보 검토 결과, 간기능 이상, 신장기능 이상이 있는 경우 복용 전 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사(의료전문가)와 상의해야 한다는 내용이 주의사항에 신설되었다. 더불어 약물 투여 후 어지러움, 두통, 오심, 구토, 가슴 답답함, 피부 발진, 발열 등의 이상사례가 보고되었으며, 해당 증상이 나타날 경우 복용을 중단하고 의료전문가와 상담해야 한다는 내용이 포함되었다. 이 외에도 장기간 복용하지 않아야 한다는 내용이 추가되었다.

• 메트로니다졸 성분 제제, QT 간격 연장 약물 상호작용 주의

원충 및 세균에 의한 감염증 예방에 사용되는 메트로니다졸 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, QT 간격을 연장시킬 가능성이 있는 약물과 함께 메트로니다졸을 투여했을 때 QT 연장이 보고되었다는 내용이 '상호작용' 항에 신설되었다.