

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 19품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	소화성궤양용제	3	에스오메프라졸마그네슘삼수화물 + 탄산수소나트륨	3
2	해열·진통·소염제	2	파록세틴염산염수화물	2
	정신신경용제	2	에제티미브+아토르바스타틴칼슘삼수화물	2
	동맥경화용제	2	비사코딜+도큐세이트나트륨	2
	하제, 완장제	2	글루타티온	2
3	따로 분류되지 않는 대사성의약품	2		

• 제네릭 품목허가 경향

지난주에는 총 19품목이 신규 허가되었으며 주로 제네릭 제품으로 소화성 궤양용제, 해열·진통·소염제, 정신신경용제, 동맥경화용제, 하제 및 완장제 및 따로 분류되지 않는 대사성의약품에 해당하였다.

전 주에 이어 6월 4주차에도 위식도 역류질환에 사용되는 에스오메프라졸마그네슘삼수화물+탄산수소나트륨(esomeprazole magnesium trihydrate +sodium bicarbonate) 복합제 3품목(3개 업체 해당), 고콜레스테롤혈증 치료제인 에제티미브+아토르바스타틴칼슘삼수화물(ezetimibe+atorvastatin calcium trihydrate) 복합제 2품목(1개 업체 해당)이 허가되었다. 이 외에도 파록세틴염산염수화물(paroxetine hydrochloride hydrate), 비사코딜+도큐세이트나트륨(bisacodyl+docusate sodium) 복합제, 글루타티온(glutathione) 등 다양한 성분의 제품이 신규 허가되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 지시 (총 6건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	답손 및 에페리손 성분 제제	114	주의사항	치나제, 골격근이완제
2	스피로노락톤/히드로클로로티아지드 복합제	2	주의사항	혈압강하제
3	아보카도-소아불검화물의추출물 캡슐제	1	효능·효과	따로 분류되지 않는 대사성의약품
4	맵테라피하주사®(리톡시맵)(유전자재조합)	1	주의사항	항악성종양제
5	타펜타돌염산염 성분 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	합성마약
6	타펜타돌염산염 성분 제제(단일제, 서방형 경구제)	4	주의사항	

• 답손 및 에페리손 성분 제제, DRESS 증후군 등 이상반응

한센병, 포진피부염에 사용되는 답손 성분 제제 및 근이완제인 에페리손 성분 제제의 안전성 정보 검토 결과 이상반응이 보고되어 주의사항에 추가되었다. 답손 성분 제제의 이상반응으로는 DRESS 증후군이, 에페리손 성분 제제의 이상반응으로 독성 표피 괴사 용해 및 점막-피부-눈 증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 추가되었다.

• 아보카도-소아불검화물의추출물 캡슐제, 효능·효과 변경

골관절염 및 치주 질환에 사용되는 아보카도-소아불검화물의추출물 캡슐제의 안전성 정보 검토 결과, 기존 대비 '무릎 외 골관절염(퇴행골관절염)' 및 '치주 질환(치주농루)에 의한 출혈'과 관련된 효능·효과가 삭제되었다. 이에 따라 성인 무릎 골관절염의 증상 완화에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경되었다.