

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 24품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	5	플루옥세틴염산염	4
2	정신신경용제	4	클로스트리듐부티리쿰토아균 +바실루스서브틸리스균	2
3	정장제	2	메티마졸	2
	갑상선, 부갑상선호르몬제	2	실데나필시트르산염	2
	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	2	L-류신+L-리신아세트산염 등 27개 성분 복합제	2
	기타의 비타민제	2		
	단백아미노산제제	2		

• 아세트아미노펜+이부프로펜 복합 성분의 주사제 국내 첫 허가

비마약성 진통제인 아세트아미노펜(acetaminophen)과 이부프로펜나트륨 이수화물(ibuprofen sodium dihydrate)을 함유하는 **맥시제식주®**(경보제약)가 자료제출의약품으로 허가되었다. 국내 최초 성분 조합의 주사제로 성인에서 통증으로 인하여 신속하게 정맥 투여할 필요가 있거나 다른 경로로 투여할 수 없는 중등도~중증의 통증(특히 수술 후)의 단기간 치료에 사용하도록 승인되었다. 필요에 따라 1바이알(아세트아미노펜/이부프로펜으로서 1000/300mg)을 매 6시간 간격으로 15분 동안 정맥주사하며, 아세트아미노펜으로서 1일 4g을 초과하여 투여해서는 안 된다.

• 레미마졸람베실산염 성분의 전신마취제 신규 용량 허가

기존에 시판 중인 벤조디아제핀 계열 전신마취제인 레미마졸람베실산염(remimazolam besylate) 성분의 저용량 제품으로 **바이파보주®20mg**(하나제약)이 자료제출의약품으로 허가되었다. **바이파보주®20mg**은 기존 허가된 50mg 제제의 효능·효과(성인에서 전신마취의 유도 및 유지)에 추가적으로 30분 이내의 단시간 시술시 진정의 유도 및 유지에 사용하도록 승인되었다. 마취과에서 수련 받은 의사에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다. 또한, 투여 시 진통제, 근이완제 등을 적절히 병용해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 0건)

• 변경 명령(안)에 대한 의견 조회

8월 4주차에 이어 지난주에도 허가 변경 명령 발표 건이 없었으며, 변경 명령에 앞서 진행하는 허가 변경 명령(안)에 대한 의견 조회가 3건 발표되었다. 백혈병 치료제인 라도티닙염산염 성분 제제는 신약 등의 재심사 건이며, 항고혈압제인 텔미사르탄/암로디핀베실산염 복합제(함량 40/5, 40/10, 80/5mg, 다층정)와 다발성골수종 치료 등에 사용되는 탈리도마이드 단일제(캡슐제)는 안전성·유효성 심사에 따른 통일조정 건에 해당하였다.