

## 허가 트렌드

### 주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 13품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	최면진정제	3	에스조피클론	3
2	해열·진통·소염제	3	아리피프라졸	2
3	정신신경용제 진해거담제	2	나프록센 등 8개 성분이 각 1품목씩 허가됨	2

#### • 아리피프라졸 성분의 저용량 제품 추가 허가

조현병 등 정신질환 치료에 사용되는 아리피프라졸(aripiprazole) 성분의 저용량 제품으로 레피졸정®(명인제약) 2개 용량(1, 2mg)이 허가되었다. 레피졸정® 허가로 국내에서 아리피프라졸 성분에 대한 1mg 용량은 총 2 개 업체(2품목), 2mg 용량은 총 3개 업체(3품목)에서 제품 허가를 보유하게 되었다.

성분명	제품명	회사명
아리피프라졸 1mg, 2mg	아빌리파이정®1mg, 2mg	한국오츠카제약
	아리피졸정®2mg	환인제약
	레피졸정®1mg, 2mg	명인제약

레피졸정®(1, 2mg)은 기존 허가된 용량(5, 10, 15, 30mg)과 동일하게 조현병, 양극성 장애와 관련된 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료, 주요우울장애 치료의 부가요법제, 자폐장애와 관련된 과민증, 뚜렷장애에 사용하도록 승인되었다. 저용량 제품이 허가됨에 따라 적응증 및 연령에 따른 투여 용량을 조절하는데 도움이 될 것으로 기대되고 있다.

## 안전성 정보

### 주간 허가변경 명령 (총 8건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	브리바라세탐 성분 제제	5	주의사항	항전간제
2	아미트리프틸린염산염 성분 제제	5	주의사항	정신신경용제
3	티카그렐러 성분 제제	74	주의사항	동맥경화용제
4	피르페니돈 성분 제제	9	주의사항	기타의 호흡기관용약
5	벤제토늄염화물 단일제(액제)	1	효능·효과	치과구강용약
6	삼페넷주®150mg (트라스투주맙) 외 1품목	2	주의사항	항악성종양제
7	레보플록사신 단일제 (100mg 정제)	83	주의사항	기타의 화학요법제
8	이오헥솔 성분 제제	36	주의사항	X선조영제

#### • 벤제토늄염화물 단일제(액제), 효능·효과 변경

구강 소독제인 벤제토늄염화물 단일제(액제)의 안전성·유효성 검토 결과, 기존 '충치의 예방'에 대한 적응증이 삭제되었다. 이에 따라 '구강 내 소독, 발치수술 또는 구강수술 후의 소독·살균'에만 사용하도록 효능·효과가 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	1. 구강 내 소독 2. 발치수술 또는 구강수술 후의 소독·살균 및 충치의 예방	1. 구강 내 소독 2. 발치수술 또는 구강수술 후의 소독·살균