

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 16품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	해열·진통·소염제	2	아세클로페낙+에페리손염산염	2
2	기타의 호흡기관용약	2	피토나디온+농축콜레칼시페롤+아스코르브산	
	기타의 비타민제	2	과립 97%+토코페롤아세테이트 2배산	
3	단백아미노산제제	2	복합제 등 14개 성분이 각 1품목씩 허가됨	

- **플루티카손푸로에이트+유메클리디늄브롬화물+빌란테롤트리페나테이트 복합제 신규 함량 허가**

플루티카손푸로에이트+유메클리디늄브롬화물+빌란테롤트리페나테이트 (fluticasone furoate+umeclidinium bromide+vilanterol trifenatate) 성분의 신규 함량 복합제가 자료제출의약품으로 허가되었다. 이번에 허가된 트렐리지200엘립타흡입제®(글락소스미스클라인)는 시판 중인 트렐리지엘립타® 대비 플루티카손푸로에이트 성분의 용량을 2배 증가시킨 제품이다.

트렐리지200엘립타흡입제®는 기존 허가된 트렐리지엘립타®와 달리 성인에서 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 병용요법으로 적절히 조절되지 않는 천식의 유지요법에만 사용하도록 승인되었다.

- **에스오메프라졸마그네슘삼수화물 성분의 서방캡슐제 신규 용량 허가**

기존에 시판 중인 프로톤 펌프 억제제(proton pump inhibitor, PPI) 계열 위식도 역류질환(gastroesophageal reflux disease, GERD) 치료제인 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(esomeprazole magnesium trihydrate) 성분의 신규 용량 제품이 허가되었다. 기존에 허가된 에소메졸디알서방캡슐®(한미약품)

20, 40mg 대비 저함량 제품으로, 에소메졸디알서방캡슐®10mg은 기존 허가된 용량과 달리 급성 위염 및 만성 위염의 위점막 병변 개선에 사용하도록 승인되었다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 1건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	아목시실린나트륨 단일제(주사제)	2	효능·효과 용법·용량	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

- **아목시실린나트륨 단일제(주사제), 효능·효과 등 변경**

항생제인 아목시실린나트륨 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, ‘자궁내 감염’에 대한 효능·효과가 삭제되었다. 더불어 기존 근육주사 시 통증을 줄이기 위해 ‘0.5% 프로카인염산염이나 1% 리도카인염산염 주사액을 주사 용수 대신 사용할 수 있다’는 것에서 ‘1% 리도카인염산염 주사액’만 주사용 수 대신 사용할 수 있는 것으로 용법·용량이 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	<input type="radio"/> 유효균종 (생략) <input type="radio"/> 적용증 - 기관지염, 폐렴, 폐농양, 농흉 - 중이염, 부비동염, 편도염, 인후두염, 발치 후 감염 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 - 장티푸스, 복막염 - 세균성 심내막염, 세균성 수막염 - 자궁내 감염 - 종기, 응종, 연조직염, 농기진, 농피증, 단독	<input type="radio"/> 유효균종 (기허가사항과 동일) <input type="radio"/> 적용증 - 기관지염, 폐렴, 폐농양, 농흉 - 중이염, 부비동염, 편도염, 인후두염, 발치 후 감염 - 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염 - 장티푸스, 복막염 - 세균성 심내막염, 세균성 수막염 - 종기, 응종, 연조직염, 농기진, 농피증, 단독
용법·용량	(생략) 근육주사용 주사액은 투명하지 않아도 별 지장 없이 사용될 수 있다. 근육주사 시 통증을 줄이기 위해 0.5% 프로카인염산염이나 1% 리도카인염산염 주사액을 주사용수 대신 사용할 수 있다. (생략)	(생략) 근육주사용 주사액은 투명하지 않아도 별 지장 없이 사용될 수 있다. 근육주사 시 통증을 줄이기 위해 1% 리도카인염산염 주사액을 주사용수 대신 사용할 수 있다. (생략)