

## 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 trifenate) 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.

- 에소메프라졸마그네슘삼수화물 성분의 서방캡슐제 신규 용량 허가

기준에 시판 중인 프로톤 펌프 억제제(proton pump inhibitor, PPI) 계열 위식도 역류질환(gastroesophageal reflux disease, GERD) 치료제인 에소메프라졸마그네슘삼수화물(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 주사용수 대신 사용할 수 있다'는 것에서 '1% 리도카인염산염 주사액'만 주사용수 대신 사용할 수 있는 것으로 용법·용량이 변경되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유효균종 (생략)</li> <li>○ 적응증 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관지염, 폐렴, 폐농양, 농흉</li> <li>- 중이염, 부비동염, 편도염, 인후두염, 발치 후 감염</li> <li>- 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염</li> <li>- 장티푸스, 복막염</li> <li>- 세균성 심내막염, 세균성 수막염</li> <li>- <b>자궁내 감염</b></li> <li>- 종기, 농종, 연조직염, 농가진, 농피증, 단독</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유효균종 (기허가사항과 동일)</li> <li>○ 적응증 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관지염, 폐렴, 폐농양, 농흉</li> <li>- 중이염, 부비동염, 편도염, 인후두염, 발치 후 감염</li> <li>- 신우신염, 방광염, 요도염, 임균성요도염</li> <li>- 장티푸스, 복막염</li> <li>- 세균성 심내막염, 세균성 수막염</li> <li>- 종기, 농종, 연조직염, 농가진, 농피증, 단독</li> </ul> </li> </ul>
용법·용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>(생략)</li> <li>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.</li> <li>(생략)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(생략)</li> <li>근육주사용 주사액은 투명하지 않아도 별 지장 없이 사용될 수 있다. 근육주사 시 통증을 줄이기 위해 1% 리도카인염산염 주사액을 주사용수 대신 사용할 수 있다.</li> <li>(생략)</li> </ul>