

허가 트렌드

주간 허가 상위 효능군 및 성분 (총 17품목 허가)

	효능군	품목수	성분명	품목수
1	난포호르몬 및 황체호르몬제	4	디에노게스트	4
2	안과용제	2	은행엽건조엑스 등 13개 성분이	
3	기타의 순환계용약	2	각 1품목씩 허가됨	

• 코로나바이러스감염증-19 2가 백신 허가

코로나19 오미크론 변이 바이러스에도 예방 효과를 발휘할 수 있는 백신이 조건부 허가되었다. 엘라소메란·이멜라소메란을 성분으로 하는 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 2가 백신인 **모더나스파이크박스2주®**(모더나코리아)가 자료제출의약품으로 허가되었다. **모더나스파이크박스2주®**는 초기에 유행하던 SARS-CoV-2 바이러스 및 오미크론 변이(BA.1) 바이러스에 대하여 각각의 항원을 발현하는 mRNA 백신이다. 백신 접종 시 주입된 mRNA가 체내에서 항원(스파이크 단백질)을 합성함으로써 중화항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방한다.

모더나스파이크박스2주®는 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 사용하도록 승인되었다. 이 약은 기초 접종 또는 추가 접종을 받은 후 최소 3개월 이후에 투여할 수 있으며, 0.5mL(50μg)를 근육주사 한다. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자의 경우에는 신중하게 투여해야 한다.

안전성 정보

주간 허가변경 명령 (총 7건)

	해당 제품	품목수	변경사항	효능군
1	아토목세틴 성분 제제	25	주의사항	기타의 중추신경용약
2	아세틸-엘-카르니틴 제제	39	효능·효과 용법·용량 주의사항	기타의 순환계용약
3	로페라미드 함유 제제	18	주의사항	정장제
4	알로글립틴 함유 제제	10	주의사항	당뇨병용제
5	세프피롬황산염 단일제(주사제)	1	효능·효과 용법·용량	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
6	세프라딘 단일제(주사제)	17	효능·효과 용법·용량	
7	오플록사신 성분 제제	87	주의사항	기타의 화학요법제

• 아세틸-엘-카르니틴 제제, 효능·효과 등 삭제

경구용 뇌기능 개선제로 사용되던 아세틸-엘-카르니틴 제제에 대해 임상재평가 결과, ‘뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환’ 효과에 대하여 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과, 용법·용량 및 주의사항이 모두 삭제되었다.

구분	기 허가사항	변경사항
효능·효과	뇌혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환	<삭제> ※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증하지 못함
용법·용량	아세틸-L-카르니틴으로서 1회 500mg을 1일 2~3회 경구 투여한다.	
주의사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약에 대해 과민반응을 나타내는 환자 (하략)	