<1> 2011년 의약품 허가·신고 현황

□ 2011년 의약품 허가ㆍ신고 현황

합계	전문	일반	희귀	원료	한약재
8,122	1,092 (신약 28, 천연물신약 3 개량신약 2)	349	26	139	6,516

^{※ 2011}년 이전 희귀의약품으로 허가된 후 2011년 희귀해제, 신약 허가된 7품목은 미포함

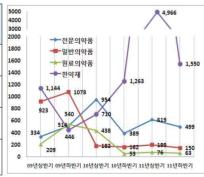
□ 연도별 의약품 품목별 허가·신고 현황

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
허가	1,230	1,171	1,729	878	448	618	853
신고	6,091	5,800	6,492	4,772	4,740	3,497	7,269
총계	7,321	6,971	8,221	5,650	5,188	4,115	8,122



□ '09 및 '10 대비 '11년 의약품 허가·신고 현황

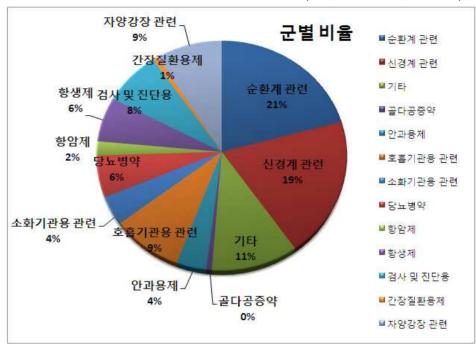
구분	2009 상반기	2009 하반기	2010 상반기	2010 하반기	2011 상반기	2011 하반기
전문 의약품	334	514	954 ¹⁾	389	619	499
일반 의약품	923	1,078 ²⁾	182	162	199	150
원료 의약품	209	540 ³⁾	438 ³⁾	53	76	63
한약재	1,144	446	710	1,263	4,966 ⁴⁾	1,550



1)전문의약품: 연간 매출 대형품목의 복제 허가가 제한되는 재심사 기간 만료 또는 특허 만료로 허가 증가 ²일반의약품: '09.7월 품목별 사전 GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) 의무화 이전 허가신청 급증 ³원료의약품: '09.12 수입원료의약품에 대한 품목하가 의무화 및 '10.1월 품목별 사전 GMP 의무화로 허기신청 증가 ⁴한약재: '11.10.1일부터 한약도매업소에서 한약제를 단순 기공·포장하여 판매하는 행위를 금지한 규정 개정(한약재 수급 및 유통관리 규장 보건복지부고사)에 따라 제조업소의 신청품목수가 급증

<>> 2011년 주요 약효군별 허가(신고)현황

(원료, 한약재 제외, 단위 : 건)



분류		품목수	
	1120	최면진정제	2
	1130	항전간제	1
	1140	해열.진통.소염제	117
	1160	진훈제	1
	1170	정신신경용제	43
신경계 관련제품	1190	기타의 중추신경용약	108
	1210	국소마취제	2
	1220	골격근이완제	8
	1240	진경제	5
안과용제	1310	안과용제	55
	2140	혈압강하제	208
순환계 관련제품	2170	혈관확장제	2
	2180	동맥경화용제	39
	2190	기타의 순환계용약	24

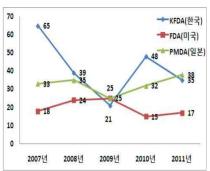
	3310	혈액대용제	2
	3320	지혈제	2
	3330	1 = "	6
		혈액응고저지제	
	3390 6340	기타의 혈액 및 체액용약	18
		혈액제제류	3
	2210	호흡촉진제	1
호흡기관용 관련제품	2220	진해거담제	40
<u> 고</u> 합기단8 단단제점	2230	함소흡입제	14
	2290	기타의 호흡기관용약	76
	2320	소화성궤양용제	9
	2330	건위소화제	13
	2340	제산제	2
소화기관용 관련 제품	2350	최토제, 진토제	10
	2370	정장제	9
	2380	하제, 완장제	8
	2390	기타의 소화기관용약	8
	3100		1
		비타민제	
	3110	비타민 A 및 D제	2
	3120	비타민 B1제	4
	3130	비타민 B제(비타민 B1을 제외)	7
	3140	비타민 C 및 P제	2
	3150	비타민 E 및 K제	6
자양강장 관련 제품	3160	혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제 외)	37
	3190	기타의 비타민제	40
	3210	칼슘제	8
	3220	무기질제제	11
	3250	단백아미노산제제	2
	3260		1
		장기제제	
기지되었으게	3290	기타의 자양강장변질제	8
간장질환용제	3910	간장질환용제	11
골다공증약	3990	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	10
당뇨병약	3960	당뇨병용제	86
항암제	4210	항악성종양제	28
8 8 71	4290	기타의 종양치료제	1
	6110	주로 그람양성균에 작용하는 것	3
	6120	주로 그람음성균에 작용하는 것	1
	6180	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	75
항생제	6190	기타의 항생물질제제(복합항생물질제 제를 포함)	2
	6210	설화제	1
	6230	기나제	1
	6290		9
		기타의 화학요법제	8
	7210	X선조영제	
	7220	일반검사용 시약	4
	7240	생화화적 검사용 시약	2
검사 및 진단용약	7250	면역혈청학적 검사용 시약	89
	7260	세균학적 검사용제	2
	7280	기능 검사용 시약	1
	7290	기타의 진단용약	7
기타(위 약효군에 속하지			161

않은 분류)		
총합계*		1467

^{* 2011}년 허가(신고)품목 8122품목 중 분류번호 710(조제용약)을 제외함



2011년 신약 허가 현황



구분	KFDA (한국)	FDA (미국)	PMDA (일본)
2007년	65	18	33
2008년	39	24	35
2009년	21	25	25
2010년	48	15	32
2011년	35	18	38

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	분류 번호	효능효과
1	수입	로타릭스액(경구 용 약독화 로타 생바이러스 백신)	(주)글락소스 미스클라인	2011- 01-18	[631]백신류	생후 6주 이상의 영아에서 로 타바이러스(G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], G9P[8])에 의한 위장관염의 예방
2	수입	온글라이자정5 밀리그램(삭사 글립틴수화물)	(유)한국비엠 에스제약	2011- 01-24	[396]당뇨병용제	이 약은 제2형 당뇨병환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식 사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 메트포르민 또는 설포닐수다 아 또는 치아졸리던디온 단독요 법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여 한다.
3	수입	온글라이자정2.5 밀리그램(삭사 글립틴수화물)	(유)한국비엠 에스제약	2011- 01-24	[396]당뇨병용제	상기동일
4	수입	에론바주사100 마이크로그램(코리폴리트로핀 알파, 유전자재조합)	한국엔에스다(유)	2011- 01-28	[247]난포호르몬제 및 황체호르몬제	보조생식술(Assisted Reproductive Technology, ART)을 받는 여성에서 다수의 난포를 발달시키기위하여 성선 자극 분비 호르몬(CnRH, Conadotropin Releasing Hormone)길항제와 병용투여하여 과배란(Controlled Ovarian Stimulation) 유도
5	수입	에론바주사 150마이크로그 램(코리폴리트 로핀 알파, 유전자재조합)	한국엠에스 디(유)	2011- 01-28	[247]난포호르몬제 및 황체호르몬제	상기동일

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	분류 번호	효능효과
6	수입	프라닥사캡슐150 밀리그램(다비 가트란에텍실레 이트메실산염)	한국베링거 인겔하임(주)	2011- 02-18	[333]혈액응고저 지제	비판막성 심방세동 환자에서 뇌 졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
7	수입	프라닥사캡슐110 밀리그램(다비 가트란에텍실레 이트메실산염)	한국베링거 인겔하임(주)	2011- 02-18	[333]혈액응고저 지제	상기동일
8	제조	플리바스정25mg (나프토피딜)	동아제약(주)	2011- 04-29	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	전립선 비대증에 의한 배뇨 장애
9	제조	플리바스정75mg (나프토피딜)	동아제약(주)	2011- 04-29	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	상기동일
10	제조	플리바스정50mg (나프토피딜)	동아제약(주)	2011- 04-29	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	상기동일
11	수입	닥사스정500마 이크로그램(로 플루밀라스트)	나이코메드 코리아(주)	2011- 05-16	[229]기타의 호흡기관용약	기관지확장제의 부가요법제로 서, 증상악화 병력이 있고, 만 성기관지염을 수반한 중증의 만 성폐쇄성폐질환(기관지확장제 투여후 예상 FEV1 50%이하)의 유지요법제
12	수입	스텔라라프리필 드주45mg(우스 테키누맙)	(주)한국얀센	2011- 06-21	[142]자격요법제 (비특이성면역억 제제를 포함)	광선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 중등도-중증의 판 상 건선질환을 가지고 있는 18 세 이상의 성인
13	수입	스텔라라프리필 드주90mg(우스 테키누맙)	(주)한국얀센	2011- 06-21	[142]자격요법제 (비특이성면역억 제제를 포함)	상기동일
14	수입	스타마릴주(약 독황열생바이러 스백신)(관납용)	사노피파스 퇴르주식회사	2011- 06-30	[631]백신류	9개월이상의소아및성인에서황열 병의예방 아래와같은대상자들에백신접종 이권장된다. - 해당질환의 풍토병이 발생하는 지역을 통과하는 여행자 및 거주 자 - 해당백신의 접종을 필요로 하는 국가로의 여행자(이전여행지 에따라달라질수있음) - 감염가능성이 있는 물질을 취 급하는자(예.실험실종사자)

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	분류 번호	효능효과
15	수입	에멘드IV주 150밀리그램 (포스아프레피 탄트 디메글루민염)	한국엠에스다(유)	2011- 07-14	[235]최토제, 진토제	다른 항구토제와 병용투여시, 심한 구토를 유발하는 항암화 학요법 (예, 고용량의 시스플라 틴) 의 초기 및 반복치료에 의 한 급성 및 지연형 구역 및 구 토의 예방
16	수입	엘라원정(울리 프리스탈 아세테이트)	현대약품(주)	2011- 07-14	[254]피임제	무방비한 성교 또는 피임방법의 실패로 인한 경우, 성교후 120 시간(5일) 이내에 즉시 사용하 는 응급피임약
17	수입	비잔정(디에노 게스트)	바이엘코리아 (주)	2011- 07-19	[247]난포호르몬 제 및 황체호르몬제	자궁내막증
18	수입	브릴린타정90밀 리그램(티카그 렐러)	한국아스트 라제네카(주)	2011- 07-22	[218]동맥경화용제	급성관상동맥증후군 [불안정성 협심증, ST 분절 비상승 심근 경색(NSTEMI) 또는 ST 분절 상승 심근경색(STEMI) 환자에 있어서, 약물 치료, 관상중재시 술(PCI) 또는 관상동맥회로우 회술(CABG)을 받을 환자를 포 함]인 성인 환자에서 아스피린 과 병용하여, 혈전성 심혈관 사 건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감
19	제조	피라맥스정	신풍제약(주)	2011- 08-17	[641]항원충제	열 대 열 원 충 (Plasmodium falciparum)이나 삼일열원충 (Plasmodium vivax)로 인한 합병증이 수반되지 않은, 급성 말라리아 감염의 치료(단, 20kg이상 체중인 환자)
20	제조	제피드정100밀 리그램(아바나필)	제이더블유 중외제약(주)	2011- 08-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	발기부전의 치료
21	제조	제피드정200밀 리그램(아바나필)	제이더블유 중외제약(주)	2011- 08-17	[259]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	상기동일
22	제조	삼스카정15밀리 그램(톨밥탄분 무건조분말)	한국오츠카 제약(주)	2011- 09-01	[219]기타의 순환계용약	심부전, 간경화, 항이뇨호르몬 분비 이상 증후군(SIADH) 환 자 등에서 임상적으로 유의한 고혈량성(hypervolemic) 또는 정상혈량성(euvolemic)인 저나 트륨혈증 [혈청 중 나트륨 도가 125mEq/L 미만이거나, 증 상이 있으며 수분제한에 의한 보정을 할 수 없는 저나트륨혈 증]의 치료

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	분류 번호	효능효과
23	제조	삼스카정30밀리 그램(톨밥탄분 무건조분말)	한국오츠카 제약(주)	2011- 09-01	[219]기타의 순환계용약	상기동일
24	수입	트라젠타정(리 나글립틴)	한국베링거 인젤하임(주)	2011- 09-14	[396]당뇨병용제	이 약은 제2형 당뇨병환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로투여한다. 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 메트포르민 또는 설포 날우레아 또는 지아졸리민디온 만목요법으로 충분한 혈당조절을 수없는 경우 이 약을 병용투여한다. 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용지법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다
25	수입	비비안트정20밀 리그램(바제독 시펜아세테이트)	한국화이자 제약(주)	2011- 11-16	[399]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	폐경후 여성의 골다공증 치료 및 예방 단,이약은 척추골절의 발생은감 소시켰으나,비척추성골절에대한 유효성은 확립되지 않았다.
26	수입	엘리퀴스정2.5밀 리그램(아픽사 반)	(유)한국비엠 에스제약	2011- 11-30	[333]혈액응고 저지제	선택적 고관절 혹은 슬관절 치 환술을 시행중인 성인환자에서 정맥혈전색전증(VTE)의 예방
27	수입	로타릭스 프리필드(경구 용 약독화 로타 생바이러스 백신)	(주)글락소스 미스클라인	2011- 12-01	[631]백신류	생후 6주 이상의 영아에서 로타 바이러스(G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], G9P[8])에 의한 위장관염의 예방
28	수입	디쿠아스점안액 3%(디쿠아포솔 나트륨)	한국산텐제약(쥬)	2011- 12-30	[131]안과용제	안구건조증과 관련한 증상(각결 막 상피 장애)의 개선
29	수입	시나지스주50밀 리그람(팔리비 주맙)	한국애보트(주)	2004- 10-04	[629]기타의 화학요법제	RSV결환에 대한 위험이 높은 소이에서 RSV(RespiratorySyncytialVirus)로 인해 입원이 필요한 심각한 하기도 결환의 예방 재태기간 35주 이하로 태어나고 RSV계절시작시점에 생후 6개월 이하인 소아 최근 6개월 이내에 기관지폐이형성 중(bronchopulmonarydysplasia) 치료가 필요했던 만 2세 이하의 소아 혈류역학적으로(haemodynamically) 유의한 선천성 심장질환이 있는 만2세 이하의 소아

연번	구분	제품명	업체명	허가 일자	분류 번호	효능효과
30	수입	시나지스주100 밀리그람(팔리 비주맙)	한국애보트(주)	2004- 10-04	[629]기타의 화학요법제	상기동일
31	수입	레블리미드캡슐 5밀리그램(레날 리도마이드)	세엘진(유)	2009- 12-28	[421]항악성종양제	다발성골수종 이전에 한가지 이상의 치료를 받은 다발성 골수종환자의 치료 에 텍사메타손과 병용요법
32	수입	레블리미드캡슐 10밀리그램(레 날리도마이드)	세엘진(유)	2009- 12-28	[421]항악성종양제	상기동일
33	수입	레블리미드캡슐 15밀리그램(레 날리도마이드)	세엘진(유)	2009- 12-30	[421]항악성종양제	상기동일
34	수입	레블리미드캡슐 25밀리그램(레 날리도마이드)	세엘진(유)	2009- 12-30	[421]항악성종양제	상기동일
35	수입	비리어드정(테 노포비어디소프 록실푸마르산염)	(주)유한양행	2010- 06-23	[629]기타의 화학요법제	1.HIV-1감염 성인에서HIV-1감염의치료를위 해다른항레트로바이러스제제와 병용투여한다.이약은테노포비어 디소프록실푸마레이트함유복합 제제와함께복용하지않는다. 2.만성B형간염 성인만성B형간염을치료한다.(만 성B형간염치료를위해이약으로 치료를시작하는경우,사용상의주 의사항중일반적주의를고려할것)

<4> 국내개발신약 허가 현황

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	허가일자
1	선플라주	에스케이케미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	′99.7.15 (′93.7.20)
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.5.30 ('97.3.4)
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀뮴-166	항암제(간암)	'01.7.6 ('97.5.28)
4	큐록신정	제이더블유중외제약 (주)	발로플록사신	항균제(항생제)	'01.12.17 ('93.5.6)
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	메탄설폰산제미플록사신	항균제(항생제)	'02.12.27 UD FDA 허가('03.4.4)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	′03.5.3 (′99.11.29)
7	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	'03.5.28 ('95.1.26)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	′05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	′06.11.13 (′01.06.13)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	′07.4.20
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	가나브정 보령제약(주) 피마살탄칼륨삼수화물 그		고혈압치료제	′10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	'11.8.17
17	제 피 드 정 제이더불유중외제약(주)		아바나필	발기부전치료제	'11.8.17
18 (참고)	슈펙트캡슐 일양약품(주)		라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.1.5

<5> 개량신약 허가 현황

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	혈압강하제 .	2개의 혈압강하
2	아모잘탄정5/100밀리그램	2.146(1)			성분 복합
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국	2009-11-20		아 모 잘 탄 정 과 코마케팅 품목
4	코자엑스큐정5/100밀리그램	엠에스디(주)			
5	포타스틴오디정(베포타스틴 칼슘이수화물)	한미약품(주)	2010-02-11	항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정(아세클로페낙)	한국유나이 티드제약(주)	2010-04-14	해열·진통 ·소염제	용법·용량 개선
7	리드론플러스정	(주)태평양 제약	2010-06-23		골다공증 치료성분에 비타민D 추가
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23	골다공증 치료제	
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	혈압강하제	2개의 혈압강하 성분 복합
11	코자엑스큐10/50밀리그램	한국엠에스디 (주)	2010-10-15	혈압강하제	아모잘탄정과 코마케팅 품목
12	울트라셋이알서방정	(주)한국얀센	2010-11-22	해열·진통 ·소염제	용법·용량 개선
13	록스폔씨알정(록소프로폔 나트륨)	신풍제약(주)	2011-03-18	해열·진통 ·소염제	용법 · 용량 개선
14	프레탈서방캡슐(실로스타졸)	한국오츠카제약 (주)	2011-04-19	허혈성 중상 개선	용법·용량 개선

<6> 천연물신약 허가 현황

연번	제품명	회사명	허가일자	적용증	비고
1	조인스정200밀리그램 (위령선·콸루근·하고초30 %에탄올엑스(40→1))	에스케이케미 칼(주)	2001-07-10	골관절염	새로운 효능 추가
2	아피톡신주 (건조밀봉독)	구주제약(주)	2003-05-03	골관절염	신약
3	스티렌정(애엽95%에탄올연 조엑스)	동아제약(주)	2005-04-29	위염	새로운 조성
4	신바로캡슐(자오가・우슬 ・방픙・두충・구척・혹두 건조엑스(20→1))	(주)녹십자	2011-01-25	골관절염	새로운 조성
5	시네츄라시럽(황련수포화 부탄올건조엑스(4.5~7→1), 아이비엽30%에탄올건조엑 스(5~7.5→1))	안국약품(주)	2011-03-11	기관지염	새로운 조성
6	모티리톤정(현호색・견우 자(5:1) 50%에탄올연조엑스 (9.5~11.5→1))	동아제약(주)	2011-05-16	기능성 소 화불 량증	새로운 조성

<7> 줄기세포치료제 허가 현황

연번	업체명	제품명	분류	분류	대상질환	허가 일자
1	파미셀	하티셀그램 -에이엠아이	자가	골수유래 중간엽줄기세포	급성심근경색 환자 좌심실구혈율 개선	2011.07.01
2 (참고)	메디포스트	카티스템	동종	제대혈유래 중간엽줄기세포	골관절염환자 무릎연골 결손 치료	2012.1.18
3 (참고)	안트로젠	큐피스템	자가	지방유래 중간엽줄기세포	크론성 누공 (※희귀의약품)	2012.1.18