

## 식약청, '12년 의약품 허가 현황 발표

1. 2012년 의약품 허가·신고 현황
2. 2012년 주요 약효군별 허가(신고) 현황
3. 2012년 신약 허가 현황
4. 국내개발신약 허가 현황
5. 개량신약 허가 현황
6. 2012년 희귀의약품 허가 현황
7. 2012년 세포치료제 허가 현황.

## <1> 2012년 의약품 허가·신고 현황

### □ 2012년 의약품 허가·신고 현황

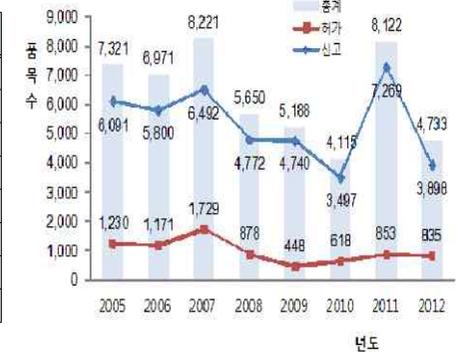
(단위 : 개수)

합 계	전 문	일 반	원 료	한약재	비 고
4,733	1,002	406	110	3,215	신약 17 천연물신약 2 개량신약 6 희귀의약품 27

### □ 연도별 의약품 품목별 허가·신고 현황

(단위 : 개수)

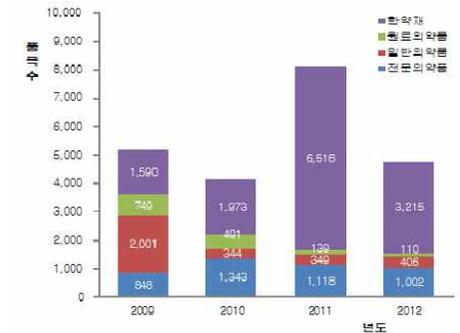
구 분	허 가	신 고	총 계
2005년	1,230	6,091	7,321
2006년	1,171	5,800	6,971
2007년	1,729	6,492	8,221
2008년	878	4,772	5,650
2009년	448	4,740	5,188
2010년	618	3,497	4,115
2011년	853	7,269	8,122
2012년	835	3,898	4,733



### □ '09 ~ '11 대비 '12년 의약품 허가·신고 현황

(단위 : 개수)

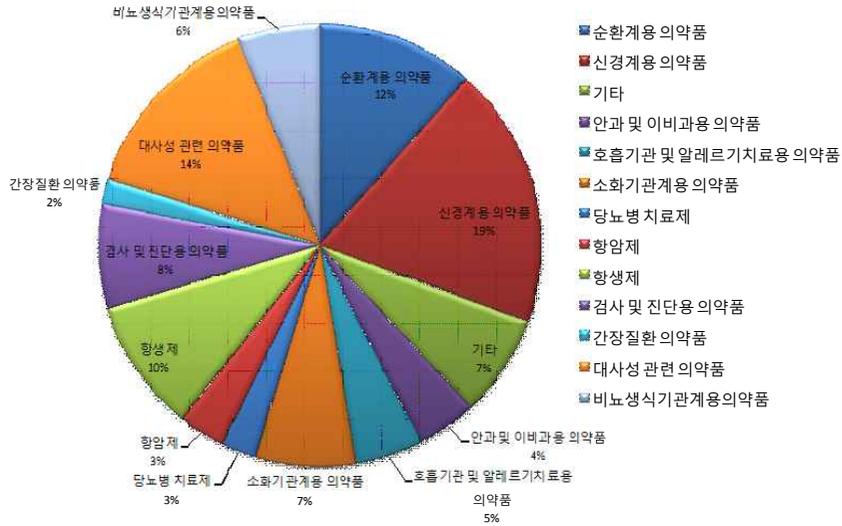
구분	전문 의약품	일반 의약품	원료 의약품	한약재
2009년	848	2001 <sup>2)</sup>	749 <sup>3)</sup>	1590
2010년	1343 <sup>1)</sup>	344	491 <sup>3)</sup>	1973
2011년	1118	349	139	6516 <sup>4)</sup>
2012년	1002	406	110	3215



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

## ◁> 2012년 주요 약효군별 허가(신고) 현황

(원료, 한약제 제외, 단위 : 개수)



분류	분류번호	품목수		
신경계 관련제품	111	전신마취제	2	
	112	최면진정제	2	
	113	항진간제	40	
	114	해열, 진통, 소염제	144	
	116	진훈제	1	
	117	정신신경용제	15	
	119	기타의 중추신경용약	43	
	121	국소마취제	11	
	122	골격근이완제	9	
	123	자율신경계	2	
	소계		269	
	대사성 관련 의약품	311	비타민 A 및 D제	6
		312	비타민 B1제	1
313		비타민 B제(비타민 B1을 제외)	2	
314		비타민 C 및 P제	3	
315		비타민 E 및 K제	1	
316		혼합비타민제(비타민AD 혼합제제를 제외)	59	
319		기타의 비타민제	57	
321		칼슘제	3	
322		무기질제제	4	
325		단백아미노산제제	4	
329		기타의 자양강장변질제	7	
399		따로 분류되지 않는 대사성 의약품	53	
소계		200		

분류	분류번호	품목수	
순환계 관련제품	214	혈압강하제	69
	217	혈관확장제	3
	218	동맥경화용제	51
	219	기타의 순환계용약	27
	331	혈액대용제	1
	332	지혈제	1
	333	혈액응고저지제	4
	339	기타의 혈액 및 체액용약	6
	소계		162
	항생물질제제 등	611	주로 그람양성균에 작용하는 것
612		주로 그람음성균에 작용하는 것	2
613		주로 항산성균에 작용하는 것	1
614		주로 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	7
615		주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것	1
618		주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	61
619		기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함)	21
621		설화제	1
629		기타의 화학요법제	30
631		백신류	7
639		독소류 및 독소이드류	4
641		항원충제	1
소계		137	
검사 및 진단용약		721	X선조영제
	722	일반검사용 시약	14
	723	혈액검사용 시약	3
	724	생화학적 검사용 시약	10
	725	면역혈청학적 검사용 시약	62
	726	세균학적 검사용제	1
	729	기타의 진단용약	3
	소계		107
	소화기관용 관련 제품	232	소화성제양용제
233		건위소화제	14
234		제산제	9
235		최토제, 진토제	7
236		이담제	3
237		정장제	5
238		하제, 완장제	11
239		기타의 소화기관용약	15
소계		102	
비뇨생식기관 관련 제품	254	피임제	1
	255	비뇨생식기관용제	1
	256	치질용제	3
	259	기타 비뇨생식기관 및 항문용약	79
	소계		84
호흡기관 및 알레르기용 관련제품	141	항히스타민제	4
	142	자격요법제 (비특이성 면역원제포함)	3

분류	분류번호		품목수
	149	기타 알레르기용약	35
	221	호흡촉진제	1
	222	진해거담제	18
	223	합소흡입제	4
	229	기타의 호흡기관용약	5
	소계		70
안과, 이비과용제	131	안과용제	56
	132	이비과용제	6
	소계		62
항암제	421	항암성종양제	46
	429	기타의 종양치료제	2
	소계		48
당뇨병약	396	당뇨병용제	36
간장질환용제	391	간장질환용제	26
기타(위 약효군에 속하지 않은 분류)			105
<b>총합계</b>			<b>1,408</b>

### <3> 2012년 신약 허가 현황

연번	제품명	주성분	업체명	구분	허가일자
1	슈펙트캡슐100밀리그램	라도티닙염산염	일양약품(주)	제조	2012-01-05
2	슈펙트캡슐200밀리그램	라도티닙염산염	일양약품(주)	제조	2012-01-05
3	에듀란트정25밀리그램	릴피비린염산염	(주)한국안센	수입	2012-01-31
4	악텔라주	토실리주맙	제이더블유중외제약(주)	수입	2012-04-06
5	소나조이드주	파플루오르부탄	지이헬스케어 에이에스 한국지점	수입	2012-04-13
6	벤비오	수막구균 A군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체	한국노바티스(주)	수입	2012-05-22
7	브로낙집안액	브롬페낙나트륨수화물	(주)태준제약	수입	2012-06-05
8	제미글로정50밀리그램	제미글립틴타르타르산염1.5수화물	(주)엘지생명과학	제조	2012-06-27
9	라스타카프트집안액0.25%	알카프타딘	(유)삼일엘리간	수입	2012-06-29
10	심퍼니프리필드시린지주50밀리그램	콜리무맙	(주)한국안센	수입	2012-08-14
11	할라벤주	에리블린메실산염	한국에자이(주)	수입	2012-08-17
12	인라이타정1밀리그램	엑시티닙	한국화이자제약(주)	수입	2012-08-22
13	인라이타정5밀리그램	엑시티닙	한국화이자제약(주)	수입	2012-08-22
14	브리디온주	슈가마텍스나트륨	한국엠에스디(유)	수입	2012-10-12
15	레졸로정1밀리그램	프루칼로프라이드속신산염	(주)한국안센	수입	2012-10-29
16	레졸로정2밀리그램	프루칼로프라이드속신산염	(주)한국안센	수입	2012-10-29
17	벡티빅스주100mg	파니투무맙	(주)글락소스미스클라인	수입	2012-10-25

#### <4> 국내개발신약 허가 현황

연번	제품명	주성분	업체명	효능효과	허가일자
1	신플라주	헵타플라틴	에스케이케미칼(주)	항암제(위암)	'99.7.15
2	이지에프외용액	인간상피세포성장인자	(주)대웅제약	당뇨성 족부 궤양치료제	'01.5.30
3	밀리칸주	질산홀름-166	동화약품공업(주)	항암제(간암)	'01.7.6
4	큐록신정	발로플록사신	제이더블유중외제약(주)	항균제(항생제)	'01.12.17
5	팩티브정	메탄설폰산제미플록사신	(주)엘지생명과학	항균제(항생제)	'02.12.27
6	아피톡신주	건조밀봉독	구주제약(주)	관절염치료제	'03.5.3
7	슈도박신주	건조정제슈도모나스백신	씨제이제일제당(주)	농구균예방백신	'03.5.28
8	캄토벨주	벨로테칸	(주)종근당	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	레바프라잔	(주)유한양행	항궤양제	'05.9.15
10	자이테나정	유테나필	동아제약(주)	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	클레부딘	부광약품(주)	B형간염치료제	'06.11.13
12	켈루비정	켈루비프로펜	대원제약(주)	골관절염치료제	'07.4.20
13	엠빅스정	미로테나필염산염	에스케이케미칼(주)	발기부전치료제	'07.7.18
14	놀택정	일라프라졸	일양약품(주)	항궤양제	'08.10.28
15	카나브정	피마살탄칼륨삼수화물	보령제약(주)	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	피로나리딘인산염, 알테수네이트	신풍제약(주)	말라리아치료제	'11.8.17
17	제피드정	아바나필	제이더블유중외제약(주)	발기부전치료제	'11.8.17
18	슈펙트캡슐	라도티닙염산염	일양약품(주)	항암제(백혈병)	'12.1.5
19	제미글로정	제미글립틴타르타르산염	(주)엘지생명과학	당뇨병치료제	'12.6.27

#### <5> 개량신약 허가 현황

연번	제품명	주성분	업체명	허가일자
1	아모잘탄정5/50밀리그램	로자탄칼륨/암로디핀칼실산염	한미약품(주)	2009-03-31
2	아모잘탄정5/100밀리그램	로자탄칼륨/암로디핀칼실산염	한미약품(주)	2009-03-31
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	로자탄칼륨/암로디핀칼실산염	한국엠에스디(주)	2009-11-20
4	코자엑스큐정5/100밀리그램	로자탄칼륨/암로디핀칼실산염	한국엠에스디(주)	2009-11-20
5	포타스틴오디정	베포타스틴칼슘이수화물	한미약품(주)	2010-02-11
6	클란자CR정	아세클로페낙	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14
7	리드론플러스정	리세드론산나트륨2.5수화물/ 클레칼시페롤농축물	(주)태평양제약	2010-06-23
8	리세넥스플러스정	리세드론산나트륨2.5수화물/ 클레칼시페롤농축물	한림제약(주)	2010-06-23
9	리센플러스정	리세드론산나트륨2.5수화물/ 클레칼시페롤농축물	(주)대웅제약	2010-06-23
10	아모잘탄정10/50밀리그램	로자탄칼륨/암로디핀칼실산염	한미약품(주)	2010-10-15
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	로자탄칼륨/암로디핀칼실산염	한국엠에스디(주)	2010-10-15
12	울트라셋이알서방정	아세트아미노펜/트라마돌염산염	(주)한국안센	2010-11-22
13	룩스펜씨알정	룩소프로펜나트륨	신풍제약(주)	2011-03-18
14	프레탈서방캡슐	실로스타졸	한국오츠카제약(주)	2011-04-19
15	에피트롤이에스내복현탁액	메게스트롤아세테이트	(주)엘지생명과학	2012-03-27
16	리도넬디정	리세드론산나트륨2.5수화물/ 클레칼시페롤	한미약품(주)	2012-04-03
17	리세넥스엠정	리세드론산나트륨2.5수화물/ 클레칼시페롤	한림제약(주)	2012-04-03
18	레토프라정20밀리그램	에스-판토프라졸나트륨 삼수화물	안국약품(주)	2012-06-18
19	나자플렉스나잘스프레이	모메타손푸로에이트/아젤라스티닌염산염	한림제약(주)	2012-11-16
20	모테손플러스나잘스프레이	모메타손푸로에이트/아젤라스티닌염산염	한미약품(주)	2012-11-16

<6> 2012년 희귀의약품 허가 현황

연번	제품명	주성분	업체명	구분	허가일자
1	팜피라서방정10밀리그램	팜프리딘	(주)사이넥스	수입	2012-08-27
2	파텐선정20밀리그램	실테니펄시트르산염	한미약품(주)	제조	2012-10-18
3	세프키주	카페인시트르산염	코오롱제약(주)	제조	2012-08-13
4	피레스과정200밀리그램	피르페니돈	일동제약(주)	수입	2012-07-31
5	젠자임타이로젠주	티로트로핀알파	(주)젠자임코리아	수입	2012-12-20
6	엘지세트로렐릭스주0.25밀리그램	세트로렐릭스아세트산염	(주)엘지생명과학	제조	2012-08-22
7	엘지세트로렐릭스주3밀리그램	세트로렐릭스아세트산염	(주)엘지생명과학	제조	2012-11-29
8	게그론캡슐	펜토산폴리설페이트나트륨	(주)한국팜비오	제조	2012-12-26
9	헌터라제	이두설파제-베타	(주)녹십자	제조	2012-01-09
10	젠자임마이오자임주	알글루코시다제알파	(주)젠자임코리아	수입	2012-12-20
11	젠자임알두라자임주	라로니다제	(주)젠자임코리아	수입	2012-12-20
12	시스타단산	베타인무수물	(주)삼오제약	수입	2012-03-06
13	카바글루황산정200밀리그램	카바글루민산	(주)삼오제약	수입	2012-04-03
14	오르파던캡슐2밀리그램,5밀리그램,10밀리그램	니티시논	비엘엔에이치(주)	수입	2012-05-17
15	에브서틴주200단위	이미글루세라제	이수엠플지스(주)	제조	2012-10-09
16	젠자임세레자임주400단위	이미글루세라제	(주)젠자임코리아	수입	2012-12-20
17	졸린자캡슐100밀리그램	보리노스타트	한국엠에스디(유)	수입	2012-03-26
18	자이티가정250밀리그램	아비라테론아세트산	(주)한국안센	수입	2012-07-10
19	플로틴주사20mg/ml	프랄라트렉세이트	한국먼디파마 유한회사	수입	2012-07-12
20	젤보라프정240밀리그램	베무라페닙	(주)한국로슈	수입	2012-07-23
21	탈로마캡슐50밀리그램	탈리도마이드	초당약품공업(주)	수입	2012-09-11
22	미팩트주	마이파머티드	한국다케다제약(주)	수입	2012-06-05
23	케피반스주	팔리퍼민	비엘엔에이치(주)	수입	2012-07-26
24	큐피스템주	자가 지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	제조	2012-01-18
25	아보넥스펜주	인티페론베타-1a,유전자재조합	(주)사이넥스	수입	2012-04-17
26	티사브리주	나탈리주맵	(주)사이넥스	수입	2012-12-07
27	에코딤합텐항원류	알러젠추출물	에코딤	수입	2012-07-20

< 7> 세포치료제 허가 현황

연번	제품명	주성분	업체명	허가일자	대상질환
1	카티스텐	동종 체대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012-01-18	골관절염환자의 무릎연골 결손 치료
2	큐피스템	자가 지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012-01-18	크론성 누공