의약품 허가·신고 현황 주요 통계

1. 연도별 의약품 허가·신고 현황(한약재 제외)

(단위 품목 수)

구분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년
허가	614	853	831	1,423	1,811	2,110
(전년도 대비 증가폭 %)	38.9%	-2.5%	71.2%	27.3%	16.6%	
신고	1,530	753	687	787	1,118	904
(전년도 대비 증가폭 %)	-50.7%	-8.7%	14.6%	42.1%	-19.1%	
총계	2,144	1,606	1,518	2,210	2,929	3,014
(전년도 대비 증가폭 %)	-25.0%	-5.4.%	45.6%	32.5%	2.9%	

2. 연도별 신약 허가 현황

(단위 : 품목수)

구분		2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년
허가 품목 수 (신약 성분 수)		49 (26)	31 (22)	17 (14)	23 (15)	49 (27)	34 (19)
국내개발신약		1	2	2	1	1	5
화학의약품	제조	3	8	3	3	3	6
	수입	43	17	10	13	38	18
생물의약품	제조	0	0	0	0	0	0
	수입	1	6	4	6	8	10
한약(생약) 제제	제조	0	0	0	0	0	0
	수입	2	0	0	1	0	0

3. '15년 제조·수입 품목 허가·신고 현황

국내 제조(2,742품목)			수입(272품목)		
완제	전문	2,066	완제	전문	223
	일반	611		일반	15
원료	65		원료	34	

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

4. '15년 품목허가 상위 5품목의 효능분류

효능 분류 (분류번호)	품목수
기타의 비뇨생식기관 및 항문용약(259)	315 (10.8%)
해열, 진통, 소염제(114)	261 (9.0%)
소화성궤양용제(232)	237 (8.1%)
당뇨병용제(396)	180 (6.2%)
혈압강하제(214)	175 (6.0%)

OPEN 공공누리 출처표시 상업용금지 공공저작물 자유이용허락

[첨부 2] 화학· 생물의약품, 한약(생약)제제 허가 주요 통계

1. 화학의약품 심사유형별 허가현황

<table>
<tr><th>유형</th><th colspan="2">심사유형</th><th colspan="2">허가 품목수</th></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="2">신약*</td><td colspan="2">24</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">자료제출의약품</td><td colspan="2">295</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2-1</td><td rowspan="2">개량신약</td><td>새로운 조성</td><td rowspan="2">18</td><td>7</td></tr>
<tr><td>새로운 제형(동일투여경로)</td><td>11</td></tr>
<tr><td>2-2</td><td rowspan="6">자료제출의약품</td><td>새로운 염 또는 이성체</td><td rowspan="6">277</td><td>59</td></tr>
<tr><td>2-3</td><td>새로운 효능</td><td>2</td></tr>
<tr><td>2-4</td><td>새로운 조성</td><td>70</td></tr>
<tr><td>2-5</td><td>함량증감</td><td>47</td></tr>
<tr><td>2-6</td><td>새로운 투여경로</td><td>4</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2-7</td><td>새로운 제형(동일투여경로)</td><td>69</td></tr>
<tr><td>안유심사 제외</td><td>26</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">희귀의약품</td><td colspan="2">38</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">원료의약품</td><td colspan="2">98</td></tr>
</table>

2. 생물의약품 심사유형별 허가현황

유형	심사유형	허가품목수
1	신약	10
2	자료제출의약품	30
2-1	개량 생물의약품	1
2-2	동등생물의약품	4
2-3	기타 자료제출의약품	25
3	희귀의약품	11
4	세포치료제	1

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

3. 한약(생약)제제 심사유형별 허가현황

유형	심사 유형		허가품목수
1	신약		-
2	자료제출의약품		18
2-1	자료제출 의약품	새로운 조성 및 규격	-
2-2		함량증감	7
2-3		새로운 효능·효과, 용법·용량	-
		새로운 투여경로	-
		새로운 제형	-
2-4		한약서 외의 문헌을 근거로 하는 경우 등	11
3	희귀의약품		-
4	기타	한약서 수재 처방	8
		원료의약품·한약재	원료 1

OPEN 공공누리 출처표시 상업용금지 공공저작물 자유이용허락

[첨부 3] 2015년 신약 허가

* 희귀해제 4품목 포함 □ 화학의약품, □ 마약(향정), □ 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
1	수입	벨빅정 (로카세린염산염수화물)	일동제약(주)	2015-02-02	[123] 자율신경제	체질량지수(BMI) 30kg/m^2 이상의 비만환자 또는 다른 위험인자(예. 고혈압, 이상지질혈증, 제2형 당뇨)가 있는 체질량지수(BMI) 27kg/m^2 이상인 과체중 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조요법
2	제조	아셀렉스캡슐2밀리그램 (폴마콕시브)	크리스탈 지노믹스(주)	2015-02-05	[114] 해열.진통.소염제	골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
3	제조	자보란테정 (자보플록사신D-아스파르트산염수화물)	동화약품(주)	2015-03-20	[629] 기타의 화학요법제	호흡기 감염 : 만성폐쇄성폐질환(만성기관지염, 폐기종 포함)의 급성 악화
4	수입	사이람자주 10밀리그램/밀리리터 (라무시루맙,유전자재조합)	한국릴리(유)	2015-04-15	[421] 항악성종양제	플루오로피리미딘 또는 백금을 포함한 항암화학요법 도중이나 이후에 질병이 진행된 진행성 또는 전이성의 위 또는 위식도접합부 선암 환자에게 단독요법 또는 파클리탁셀과 병용요법으로 사용
5	제조	시벡스트로정 200밀리그램 (테디졸리드포스페이트)	동아 에스티(주)	2015-04-17	[611] 주로 그람양성균에 작용하는 것	이 약은 다음 그람양성균으로 인한 급성 세균성 피부 및 피부구조 감염 (비복합성 피부 및 피부구조 감염 환자 제외)의 치료에 사용된다. -생략-
6	수입	시벡스트로주 200밀리그램 (테디졸리드포스페이트)				
7	수입	순베프라캡슐 100밀리그램 (아수나프레비르)	(유)한국 비엠에스제약	2015-04-28	[629] 기타의 화학요법제	대상성 간질환(간경변을 포함)을 가진 성인 환자에서 다클라타스비르와 병용하여 유전자형 1b형 만성 C형 간염의 치료
8	수입	다클린자정60밀리그램 (다클라타스비르 염산염)	(유)한국비엠 에스제약	2015-04-28	[629] 기타의 화학요법제	대상성 간질환(간경변을 포함)을 가진 성인 환자에서 다른 약제와 병용하여 유전자형 1b형 만성 C형 간염의 치료
9	제조	가드렛정100mg (아나글립틴)	제이더블유 중외제약(주)	2015-05-08	[396] 당뇨병용제	이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. -생략-
10	수입	엑스탄디연질캡슐40mg (엔잘루타마이드)	한국 아스텔라스 제약(주)	허가일자 2013-06-26 희귀해제 2015-05-22	[421] 항악성종양제	1. 무증상 또는 경미한 증상의 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료 2. 이전에 도세탁셀로 치료받았던 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
11	수입	트루리시티 0.75밀리그램/0.5밀리리터 (둘라글루타이드, 유전자재조합) 프리필드시린지	한국릴리(유)	2015-05-26	[396] 당뇨병용제	이 약은 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 개선을 위하여 식이 요법과 운동 요법의 보조제로 투여한다. -생략-
12	수입	트루리시티 1.5밀리그램/0.5밀리리터 (둘라글루타이드,유전자재조합) 일회용 펜	한국릴리(유)	2015-05-26		
13	수입	트루리시티 1.5밀리그램/0.5밀리리터 (둘라글루타이드, 유전자재조합) 프리필드시린지	한국릴리(유)	2015-05-26	[396] 당뇨병용제	
14	수입	트루리시티 0.75밀리그램/0.5밀리리터(둘라글루타이드,유전자재조합) 일회용 펜	한국릴리(유)	2015-05-26	[396] 당뇨병용제	
15	수입	자이티가정250밀리그램 (아비라테론아세테이트(미분화))	(주)한국얀센	허가일자 2012-07-10 희귀해제 2015-06-05	[421] 항악성종양제	1. 무증상 또는 경미한 증상의 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료 2. 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세저항성 전립선암 환자의 치료 이 약은 프레드니솔론과 병용하여야 한다.
16	수입	파이콤파필름코팅정 2밀리그램(페람파넬)	한국 에자이(주)	2015-07-10	[113] 항전간제	12세 이상의 간질 환자에서 이차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분 발작 치료의 부가요법
17	수입	파이콤파필름코팅정 4밀리그램(페람파넬)				
18	수입	파이콤파필름코팅정 6밀리그램(페람파넬)				
19	수입	파이콤파필름코팅정 8밀리그램(페람파넬)				
20	수입	파이콤파필름코팅정 10밀리그램(페람파넬)				
21	수입	파이콤파필름코팅정 12밀리그램(페람파넬)				
22	수입	릭시아나정60밀리그램 (에독사반토실산염수화물)	한국 다이이찌산쿄 주식회사	2015-08-25	[333] 혈액응고저지제	1. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소 2. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 3. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
23	수입	릭시아나정30밀리그램 (에독사반토실산염수화물)				
24	수입	릭시아나정15밀리그램 (에독사반토실산염수화물)				
25	제조	비자밀주사액 (플루트메타몰(18F))	케어캠프(주)	2015-08-25	[431] 방사성의약품	다음 경우의 양전자방출단층촬영(Positron emission tomography, PET)에 사용 -생략-
26	수입	바헬바레스피맷	한국베링거인겔하임(주)	2015-08-31	[229] 기타의 호흡기관용약	기관지확장제로서 성인의 만성폐쇄성폐질환의 증상 완화를 위한 유지요법제

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과(일부 생략)
27	수입	볼리브리스정5밀리그램 (암브리센탄)	(주)글락소스미스클라인	허가일자 2009-04-20 희귀해제 2015-08-31	[214] 혈압강하제	WHO 기능분류 II, III 단계에 해당하는 폐동맥 고혈압(WHO Group 1) 환자에서 운동능력개선 및 임상적 악화의 지연
28	수입	볼리브리스정10밀리그램 (암브리센탄)				
29	수입	소발디정 (소포스부비르)	길리어드사이언스코리아(유)	2015-09-10	[629] 기타의 화학요법제	다른 약물과 병용하여 성인의 유전자형 1, 2, 3, 4형 만성 C형 간염 치료
30	수입	이페르잔주50밀리그램 (알비글루타이드, 유전자재조합)	(주)글락소스미스클라인	2015-09-10	[396] 당뇨병용제	이 약은 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 위하여 다음 요법으로 투여한다. -생략-
31	수입	이페르잔주30밀리그램 (알비글루타이드, 유전자재조합)				
32	수입	코센틱스주사 (세쿠키누맙,유전자재조합)	한국노바티스(주)	2015-09-24	[142] 자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)	광선요법 또는 전신치료요법(생물학적 요법 포함)을 필요로 하는 성인에서 중등도에서 중증의 판상 건선 치료
33	수입	코센틱스센소레디펜 (세쿠키누맙,유전자재조합)				
34	수입	코센틱스프리필드시린지 (세쿠키누맙,유전자재조합)				
35	제조	슈가논정5밀리그램 (에보글립틴타르타르산염)	동아에스티(주)	2015-10-02	[396] 당뇨병용제	이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다
36	수입	렌비마캡슐4밀리그램 (렌바티닙메실산염)	한국에자이(주)	2015-10-07	[421] 항악성종양제	방사성 요오드에 불응한, 국소 재발성 또는 전이성의 진행성 분화 갑상선암
37	수입	렌비마캡슐10밀리그램 (렌바티닙메실산염)				
38	수입	하보니정	길리어드사이언스코리아(유)	2015-10-13	[629] 기타의 화학요법제	이 약 또는 이 약을 다른 약물과 병용하여 성인의 유전자형 1형 만성 C형 간염 치료

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락