

1. 2023년 신약 허가와 국내 개발 신약 허가 목록
2. 2023년 희귀의약품 허가 목록
3. 의약품 허가신고 현황 주요 통계
4. 2023년 의약외품 허가·신고 현황 통계
5. 2023년 의약외품 품목군별 허가·신고 현황 통계
6. 의료기기 인허가 현황

지난해 신약 허가와 국내 개발 신약 허가 목록

1. 2023년 신약 허가 목록

화학의약품, 생물의약품

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
1	수입	브루킨사캡슐80밀리그람(자누브루티닙)	베이진 코리아(유)	최초허가일2022-02-24 (2023-07-10 희귀해제, 신약전환)	자누브루티닙	<p>외투세포 림프종(MCL) 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 적이 있는 외투세포 림프종(MCL) 성인 환자에서의 단독요법</p> <p>발덴스트롬 마크로글로불린혈증(WM) 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 적이 있는 발덴스트롬 마크로글로불린혈증(WM) 성인 환자에서의 단독요법</p> <p>변연부 림프종 (MZL) 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 적이 있는 재발성/불응성 변연부 림프종(MZL) 성인 환자에서의 단독요법</p> <p>만성 림프구성 백혈병(CLL) / 소림프구성 림프종(SLL) 만 65세 이상 또는 동반질환이 있는 만 65세 미만의 이전에 치료를 받은 적이 없는 만성 림프구성 백혈병(CLL) 또는 소림프구성 림프종(SLL) 성인 환자에서의 단독요법</p> <p>이전에 한가지 이상의 치료를 받은 적이 있는 만성 림프구성 백혈병(CLL) 또는 소림프구성 림프종(SLL) 성인 환자에서의 단독요법</p>

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
2	수입	보솔리프정100밀리그램 (보수티닙일수화물)	한국화이자 제약(주)	2023-01-12	보수티닙 일수화물	이 약은 다음과 같은 성인환자의 치료에 사용한다. 1. 새로 진단된 만성기(CP)의 필라델피아염색체 양성 만성골수성백혈병(Ph+ CML) 2. 이전요법에 내성 또는 불내약성을 보이는 만성기, 가속기(AP), 또는 급성기(BP)의 필라델피아염색체 양성 만성골수성백혈병(Ph+ CML)
3	수입	보솔리프정400밀리그램 (보수티닙일수화물)				
4	수입	보솔리프정500밀리그램 (보수티닙일수화물)				
5	수입	바비스모주(파리시맙)	(주)한국로슈	2023-01-20	파리시맙	신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료
6	수입	로프레사점안액0.02% (네타르수딜메실산염)	한국산텐 제약(주)	2023-02-03	네타르수딜 메실산염	다음 질환의 안압 하강 : 개방각 녹내장, 고안압증
7	수입	제포시아캡슐0.92밀리그램 (오자니모드염산염)	(유)한국비엠 에스제약	2023-02-23	오자니모드 염산염	보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료
8	수입	제포시아캡슐스타터팩 0.23밀리그램/0.46밀리 그램(오자니모드염산염)				
9	수입	바다넴정150밀리그램 (바다두스타트)	미쓰비시 다나베파마 코리아 주식회사	2023-03-13	바다두스타트	혈액 투석을 받고 있는 만성 신장병 성인 환자의 빈혈 치료
10	수입	바다넴정300밀리그램 (바다두스타트)				
11	수입	이뮤도주(트레멜리무맙)	한국 아스트라 제네카(주)	2023-06-23	트레멜리무맙	진행성 또는 절제 불가능한 간세포암 성인 환자의 1차 치료로서 더발루맙과의 병용요법

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
12	수입	마운자로프리필드펜주 10밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)	한국릴리(유)	2023-06-28	터제파타이드	이 약은 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 개선을 위하여 식이 요법과 운동 요법의 보조제로 투여한다. - 단독요법 - 병용요법
13	수입	마운자로프리필드펜주 12.5밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)				
14	수입	마운자로프리필드펜주 15밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)				
15	수입	마운자로프리필드펜주 25밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)				
16	수입	마운자로프리필드펜주 5밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)				
17	수입	마운자로프리필드펜주 7.5밀리그램/0.5밀리리터 (터제파타이드)				
18	수입	엔제이모주(수팀리맵)	(주)사노피-아벤티스 코리아	2023-07-12	수팀리맵	한랭응집소병(Cold Agglutinin Disease)이 있는 성인 환자의 용혈 치료
19	수입	팍스로비드정 (니르마트렐비르, 리토나비르)	한국화이자 제약(주)	2023-07-14	니르마트렐비르, 리토나비르	입원이나 사망을 포함한 중증 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19)로 진행될 위험이 높은 성인에서 경증 및 중등증 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19) <사용 제한> 이 약은 COVID-19의 노출 전 또는 노출 후 예방효과에 대해 허가되지 않았음
20	수입	소탁투정6밀리그램 (듀크라바시티닙)	(유)한국비엠 에스제약	2023-08-03	듀크라바시티닙	광선치료 또는 전신치료 대상 성인 환자의 중등도-중증 판상 건선의 치료
21	수입	스페비고주 (스페솔리맵)	한국베링거 인겔하임(주)	2023-08-09	스페솔리맵	전신 농포성 건선 성인 환자의 급격한 악화 치료

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
22	수입	아트랄자프리필드 시린지150밀리그램 (트랄로키누맵)	레오파마(유)	2023-08-31	트랄로키누맵	전신요법의 대상이 되는 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세~17세)에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피 피부염의 치료
23	수입	아콕타정10밀리그램 (아토제판트일수화물)	한국애브비 (주)	2023-11-15	아토제판트 일수화물	성인에서의 편두통의 예방
24	수입	아콕타정60밀리그램 (아토제판트일수화물)				
25	수입	올케디아정1밀리그램 (에보칼세트)	한국교와기 린(주)	2023-11-15	에보칼세트	투석을 받고 있는 만성신부전 환자와 관련된 이차성 부갑상선 기능 항진증의 치료
26	수입	올케디아정2밀리그램 (에보칼세트)				
27	수입	테빔브라주100밀리그램 (티슬렐리주맵)	베이진코리아 (유)	2023-11-20	티슬렐리주맵	식도편평세포암 (Esophageal squamous cell carcinoma, ESCC) 이전 백금 기반 화학요법 치료를 지속할 수 없거나 투여 이후에 재발 또는 진행된 절제 불가능, 재발성, 국소진행성 또는 전이성 식도편평세포암 성인 환자에서의 단독요법
28	제조	라투다정120밀리그램 (루라시돈염산염)	부광약품(주)	2023-11-23	루라시돈염산염	1. 만 13세 이상 청소년 및 성인의 조현병 2. 만 10세 이상 소아 및 성인의 제1형 양극성 장애와 관련된 주요 우울 삽화
29	제조	라투다정20밀리그램 (루라시돈염산염)				
30	제조	라투다정40밀리그램 (루라시돈염산염)				
31	제조	라투다정60밀리그램 (루라시돈염산염)				
32	제조	라투다정80밀리그램 (루라시돈염산염)				

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가(지정)일자	분류군	효능효과(일부 생략)
33	수입	피브라즈주사 (클라조센탄이나트륨)	(주)이도르시 아파마수티 컬스코리아	2023-12-07	클라조센탄 이나트륨	<p>동맥류성 지주막하출혈 처치 후 뇌혈관 경련 및 뇌혈관경련과 관련된 뇌경색, 뇌 허혈성 증상의 예방</p> <p>파열된 뇌동맥류에 대해 외과적 치료 또는 혈관내 치료 등을 통해 적절하게 지혈이 완료된 환자에게 이 약을 투여한다. 지주막하출혈의 중증도, 혈전량, 뇌경색의 범위 등 환자의 상태를 고려하여 약물 투여 여부를 결정하여야 하며, 다음에 대해서는 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 니모디핀 제제 등 혈관확장제 병용 투여 - WFNS (World Federation of Neurosurgical Surgeon) 분류 V 환자 - 광범위한 뇌경색 환자 - Fisher 분류 3* 이외의 환자 <p>* 국한성 혈전 또는 CT 단면에 수직인 층에서 1mm 이상 두께의 혈액 존재(뇌내 또는 뇌실내 혈종의 유무 불문)</p>
34	수입	투카티닙150밀리그램 (투카티닙헤미에탄올레이트)	한국 엠에스디(주)	2023-12-14	투카티닙헤미 에탄올레이트	<p>이전에 최소 2회 이상의 항-HER2 요법으로 치료를 받은 적이 있는 HER2 양성인 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 유방암 성인 환자의 치료로서 트라스투주맙 및 카페시타빈과의 병용 요법</p>
35	수입	투카티닙50밀리그램 (투카티닙헤미에탄올레이트)				
36	수입	테즈파이어 오토인젝터주 (테제펠루맙)	한국 아스트라 제네카(주)	2023-12-21	테제펠루맙	<p>기존 치료에 적절하게 조절되지 않는 12세 이상 중증 천식 환자의 추가 유지 치료</p>
37	수입	테즈파이어프리필드 시린지주 (테제펠루맙)				

2. 국내 개발 신약 목록 ('99년~'23년)

(취하 품목 포함)

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
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)엘지화학	제미플록사신메실산염	항균제(항생제)	'02.12.27 미국 FDA 허가('03.4.4)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	'03.5.3 ('99.11.29)
7	슈도박신주사	씨제이헬스케어(주) → (사명 변경) 에이치케이이노엔(주)	건조정제슈도모나스백신	녹농균예방백신	'03.5.28 ('95.1.26)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	'03.10.22
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔염산염	항궤양제	'05.9.15
10	자이데나정	동아에스티(주)	유데나필	발기부전치료제	'05.11.29
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	'06.11.13 ('01.6.13)
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	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	'10.9.9
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염,알테수네이트	말라리아치료제	'11.8.17
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	'11.8.17
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	'12.1.5
19	제미글로정	(주)엘지화학	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물	당뇨병치료제	'12.6.27
20	듀비에정	(주)종근당	로베글리타존황산염	당뇨병치료제	'13.7.4

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	비고
21	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	폴마콕시브	골관절염치료제	'15.2.5
22	자보란테정	동화약품(주)	자보플록사신D-아스파르트산염수화물	항균제(항생제)	'15.3.20
23	시백스트로정	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
24	시백스트로주	동아에스티(주)	테디졸리드포스페이트	항균제(항생제)	'15.4.17
25	슈가논정	동아에스티(주)	에보글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	'15.10.2
26	올리타정	한미약품(주)	올무티닙염산염일수화물	항암제	'16.5.13
27	베시보정	일동제약(주)	베시포비르디피복실 말레산염	B형간염치료제	'17.5.15
28	알자뷰주사액	(주)퓨처켄	플로라프로놀(18F)액	알츠하이머 보조진단	'18.2.2
29	케이캡정	씨제이헬스케어(주) → (사명 변경) 에이치케이이노엔(주)	테고프라잔	위식도역류질환 치료제	'18.7.5
30	렉라자정	(주)유한양행	레이저티닙메실산염일수화물	항암제	'21.1.18
31	렉키로나주	(주)셀트리온	레그단비맵	코로나치료제	'21.2.5
32	롤론티스 프리필드시린지주	한미약품(주)	에플라페그라스티م	호중구 감소증	'21.3.18
33	브론패스정	한림제약(주)	숙지황·목단피·오미자·천문동·황금·행인·백부근연조엑스(1.4~1.7→1)·옥수수전분 혼합건조물(4.8:1)	급성기관지염 치료제	'21.4.9
34	펙수클루정	(주)대웅제약	펙수프라잔염산염	역류성식도질환 치료제	'21.12.30
35	스카이코비원 멀티주	에스케이바이오사이언스(주)	사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 RBD 항원(유전자재조합)	코로나-19 예방	'22.6.29.
36	엔블로정 0.3밀리그램	(주)대웅제약	이나보글리플로진	당뇨병치료제	'22.11.30

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	효능효과
1	수입	티오스팔피주15밀리그램(티오테파), 티오스팔피주100밀리그램(티오테파)	(주)동인제약	2023-02-24	다른 화학요법과 병용하여 다음의 경우에 사용 : - 전신 방사선조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소아 환자의 혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세포이식(HPCT) 이전에 전처치요법(conditioning treatment) - 성인 및 소아 환자의 고형암 치료를 위하여 조혈모세포이식과 함께 고용량의 화학요법이 적절한 경우
2	수입	리브말리액(마라릭시벳염화물)	(주)녹십자	2023-02-28	3개월 이상의 알라질증후군(Alagille syndrome, ALGS) 환자의 담즙 정체성 소양증 치료
3	수입	파드셉주20밀리그램(엔포투맙베도탄)	한국아스텔라스 제약(주)	2023-03-10	이전에 PD-1 또는 PD-L1 억제제 및 백금기반 화학요법제의 치료 경험이 있는 국소진행성 또는 전이성 요로상피암 성인 환자의 치료
4	수입	파드셉주30밀리그램(엔포투맙베도탄)			
5	제조	한국팜비오엘트롬보팍올라민정 25밀리그램	(주)한국팜비오	2023-03-10	<ol style="list-style-type: none"> 1. 코르티코스테로이드 또는 면역글로불린 또는 비장절제술에 충분한 반응을 보이지 않은 만성 면역성(특발성) 혈소판 감소증 환자에서의 저혈소판증 치료. 이 약은 출혈의 위험이 증가하는 임상적 상태의 저혈소판증을 갖는 환자에서만 사용한다. 혈소판 수를 정상화시키기 위한 목적으로 사용하지 않는다. 2. 만성 C형 간염 환자에서 인터페론 기반 요법의 시작 및 유지를 위한 저혈소판증(투여 시작시 혈소판 수치가 75×109/L 미만) 치료. 이 약은 출혈의 위험이 증가하는 임상적 상태의 저혈소판증을 갖는 환자 또는 저혈소판증으로 인해 인터페론 기반 요법을 시작하지 못하거나 인터페론 기반 요법을 유지하는데 어려움이 있는 만성 C형 간염 환자에서만 사용한다. 혈소판 수를 정상화시키기 위한 목적으로 사용하지 않는다. 3. 면역억제요법과 병용하여, 2세 이상 소아 및 성인 중증 재생불량성 빈혈 환자의 1차 치료 또는 면역억제요법에 충분한 반응을 보이지 않은 중증 재생불량성 빈혈의 치료
6	제조	한국팜비오엘트롬보팍올라민정 50밀리그램			
7	수입	카빅티주(실타캅타젠오토류셀)	(주)한국안센	2023-03-16	이전에 프로테아좀억제제, 면역조절제제, 항-CD38 항체를 포함하여 적어도 4가지 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종의 치료
8	수입	오비주르주[서스옥토코그알파(돼지 혈액응고VIII인자,유전자재조합)]	한국다케다제약(주)	2023-03-20	성인 후천성 혈우병 A 환자의 출혈 치료 이 약은 본 빌레브란트 환자의 치료에는 사용하지 않는다.

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	효능효과
9	수입	넥스비아자임주 (아발글루코시다제알파)	(주)사노피-아벤티스코리아	2023-03-29	폼페병(산성 알파-글루코시다제 결핍)으로 확진된 환자의 장기 효소 대체 요법에 사용한다.
10	수입	페마자이레정13.5밀리그램 (페미가티닙)	(주)한독	2023-04-25	1회 이상의 전신치료를 받은 성인에서 FGFR2(fibroblast growth factor receptor 2, 섬유아세포 성장인자 수용체2) 융합 또는 재배열이 존재하는 국소진행성 또는 전이성 담관암
11	수입	페마자이레정4.5밀리그램 (페미가티닙)			
12	수입	페마자이레정9밀리그램 (페미가티닙)			
13	수입	트로델비주(사시투주맙고비테칸)	길리어드사이언스 코리아(유)	2023-05-09	이전에 두 번 이상의 전신치료를 받은 적이 있고, 그 중 적어도 한 번은 전이성 질환에서 치료를 받은, 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 삼중음성유방암 (mTNBC) 성인 환자의 치료
14	수입	웰리렉정(벨주티판)	한국엠에스디(주)	2023-05-23	폰하펠-린다우(von Hippel-Lindau, VHL)병 성인 환자에서 즉각적인 수술이 필요하지 않은 신세포암, 중추 신경계 혈관 모세포종, 횡장 신경 내분비 종양의 치료
15	수입	캄지오스캡슐2.5밀리그램(마바캄텐)	(유)한국비엠에스 제약	2023-05-23	증상성(NYHA class II-III) 폐색성 비대성 심근병증 성인 환자의 운동 기능 및 증상 개선을 위한 치료
16	수입	캄지오스캡슐5밀리그램(마바캄텐)			
17	수입	캄지오스캡슐10밀리그램(마바캄텐)			
18	수입	캄지오스캡슐15밀리그램(마바캄텐)			
19	수입	아테파주15밀리그램(티오테파)	(주)에이스파마	2023-05-31	<p>다른 화학요법과 병용하여 다음의 경우에 사용 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전신 방사선조사의 병행 여부와 상관없이 성인, 소아 환자의 혈액학적 질환에서 동종 또는 자가 조혈모세포이식(HPCT) 이전에 전처치요법(conditioning treatment) - 성인 및 소아 환자의 고형암 치료를 위하여 조혈모세포이식과 함께 고용량의 화학요법이 적절한 경우
20	수입	아테파주100밀리그램(티오테파)			
21	수입	민주비주(타파시타맙)	(주)한독	2023-06-09	자가 조혈모세포이식(ASCT)이 적합하지 않고 한 가지 이상의 이전 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(DLCL) 성인 환자에서 레날리도마이드와 병용요법, 이후 이 약의 단독요법
22	수입	트리세녹스주2mg/mL(삼산화비소) (바이알)	리퓨어헬스케어 (주)	2023-06-29	염색체검사[t(15;17)전좌] 및/또는 유전자검사 [Pro-Myelocytic Leukaemia/Retinoic-Acid-Receptor-alpha (PML/RAR-alpha)유전자에 의해 급성전 골수구성백혈병으로 진단된 환자에 사용한다.

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	효능효과
					<p>다른 급성골수구성 백혈병(AML) 아형에 대한 반응률에 대해서는 조사된 바가 없다.</p> <p>1. 새롭게 진단된 저위험(백혈구 수 $\leq 10 \times 10^9/L$) 급성전골수구성백혈병 성인 환자에서 트레티노인을 병용하는 관해 유도 및 공고요법</p> <p>2. 성인 불응성 또는 재발성 급성전골수구성 백혈병 환자의 관해 유도 및 공고요법 (이전의 치료로서 트레티노인과 화학요법을 포함해야 한다.)</p> <p>이 약에 의해 완전관해된 후 재발한 급성전골수구성백혈병에 대해서, 이 약의 유효성·안전성은 확립되어 있지 않다.</p>
23	제조	삼진실데나필시트르산염정20밀리그램	삼진제약(주)	2023-07-07	WHO 기능분류 단계 II, III에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 환자의 운동능력 개선. (보세탄을 투여중인 환자에 대한 이 약의 유효성은 평가되지 않았다.)
24	수입	엔제이모주(수티리맵)	(주)사노피-아벤티스코리아	2023-07-12	한랭응집소병(Cold Agglutinin Disease)이 있는 성인 환자의 용혈 치료
25	수입	젠포자임주(올리푸다제알파)	(주)사노피-아벤티스코리아	2023-07-25	소아 및 성인 환자에서 산성 스피고미엘린분해효소 결핍(ASMD)의 비-중추신경계(non-CNS) 증상 치료를 위한 효소 대체 요법
26	수입	텍베일리주30mg(테클리스타맵)	(주)한국안센	2023-07-26	프로테아좀억제제, 면역억제제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법
27	수입	텍베일리주153mg(테클리스타맵)			이 약의 유효성을 치료적확증시험에서 입증한 자료는 없다.
28	수입	스페비고주(스페솔리맵)	한국베링거인겔하임(주)	2023-08-09	전신 농포성 건선 성인 환자의 급격한 악화 치료
29	수입	마크릴렌과립(마시모렐린아세트산염)	주식회사 엔케이메디텍	2023-09-07	성인 성장 호르몬 결핍의 진단
30	수입	타브너스캡슐10밀리그램(아바코판)	(주)메디팁	2023-09-21	활동성의 중증 육아종증 다발혈관염(GPA), 현미경적 다발혈관염(MPA) 성인 환자치료로 리톡시맵 또는 시클로포스파미드와 병용투여
31	수입	아키가정50/500밀리그램	(주)한국안센	2023-09-25	BRCA 변이 전이성 거세 저항성 전립선암 진단 후 항암화학요법 치료경험이 없는 성인 환자의 프레드니솔론과 병용 치료
32	수입	아키가정100/500밀리그램			
33	수입	엡트라비정600마이크로그램(셀렉시팍)	(주)한국안센	2023-10-20	WHO 기능분류 II-III 단계에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 성인 환자의 장기 치료. 이 약은 특발성 폐동맥고혈압, 유전성 폐동맥고혈압, 결합조직질환과 연관된 폐동맥고혈압, 선천성 심장질환과 연관된 폐동맥고혈압 환자에서 유효성이 입증되었다.

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	효능효과
34	수입	룬수미오주(모수네투주맵)	(주)한국로슈	2023-11-03	두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 소포성 림프종 성인 환자의 치료
35	수입	모빌리아주(플렉사포르)	제이더블유중외 제약(주)	2023-11-21	<p>성인 (만18세 이상) : G-CSF와 병용하여, 비호지킨림프종 또는 다발골수종 성인 환자의 자가조혈모세포이식과 조혈모세포 채집시 말초혈액으로 조혈모세포의 가동화 증진</p> <p>소아 (만1세 ~ 만18세 미만) : 아래와 같은 경우의 림프종 또는 고형악성종양 소아 환자의 자가조혈모세포이식과 조혈모세포 채집시 G-CSF와 병용하여 말초혈액으로 조혈모세포의 가동화 증진</p> <p>- G-CSF를 포함하는 적절한 가동화 이후(항암화학요법과 병행 또는 단독) 예정된 채집일에 목표하는 조혈모세포 수보다 말초혈액에 순환하는 조혈모세포 수가 충분하지 않을 것으로 예상될 때 선제요법 또는</p> <p>- 이전에 충분한 조혈모세포의 채집에 실패한 경우</p>
36	수입	탁자이로프리필드시린지주300mg (라니델루맵)	한국다케다제약 (주)	2023-11-24	성인 및 청소년(12세 이상)에서 유전성 혈관부종 발작의 일상적인 예방
37	수입	컬럼비주(글로피타맵)	(주)한국로슈	2023-12-07	<p>두 가지 이상의 전신치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 성인 환자의 치료</p> <p>이 약의 유효성을 치료적확증시험에서 입증한 자료는 없다.</p>

1. 의약품 허가·신고 현황 개요(2018년 ~ 2023년)

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	본부	지방청	제조	수입	완제	원료	한약재	완제의약품	
											전문	일반
'23년	1,488	885 (59.5%)	603 (40.5%)	585 (39.3%)	903 (60.7%)	1,337 (89.9%)	151 (10.1%)	1,300 (87.4%)	49 (3.3%)	139 (9.3%)	884 (68.0%)	416 (32.0%)
		한약재 (139) 제외		한약재 (139) 제외		한약재 (139) 제외		한약재 제외(%)				
'22년	1,636	1,081 (66.1%)	555 (33.9%)	710 (43.4%)	926 (56.6%)	1,490 (91.1%)	146 (8.9%)	1,451 (88.7%)	76 (4.6%)	109 (6.7%)	1,097 (75.6%)	354 (24.4%)
		한약재 (109) 제외		한약재 (109) 제외		한약재 (109) 제외		한약재 제외(%)				
'21년	2,270	1,514 (66.7%)	756 (33.3%)	499 (22.0%)	1,771 (78.0%)	2,099 (92.5%)	171 (7.5%)	1,992 (87.7%)	83 (3.7%)	195 (8.6%)	1,542 (77.4%)	450 (22.6%)
		한약재 (195) 제외		한약재 (195) 제외		한약재 (195) 제외		한약재 제외(%)				
'20년	3,486	2,319 (66.3%)	1,177 (33.7%)	738 (21.1%)	2,758 (78.9%)	3,323 (95.1%)	173 (4.9%)	3,229 (92.4%)	69 (2.0%)	198 (5.7%)	2,525 (78.2%)	704 (21.8%)
		한약재 (198) 제외		한약재 (198) 제외		한약재 (198) 제외		한약재 제외(%)				
'19년	6,187	3,691 (59.7%)	2,496 (40.3%)	629 (10.2%)	5,558 (89.8%)	6,035 (97.5%)	152 (2.5%)	4,809 (77.7%)	71 (1.2%)	1,307 (21.1%)	4,139 (86.1%)	670 (13.9%)
		한약재 (1307) 제외		한약재 (1307) 제외		한약재 (1307) 제외		한약재 제외(%)				
'18년	2,482	1,379 (55.6%)	1,103 (44.4%)	397 (16.0%)	2,085 (84.0%)	2,360 (95.1%)	122 (4.9%)	2,046 (82.4%)	75 (3.0%)	361 (14.6%)	1,514 (74.0%)	532 (26.0%)
		한약재 (361) 제외		한약재 (361) 제외		한약재 (361) 제외		한약재 제외(%)				
		1,378 (65.0%)	743 (35.0%)	396 (18.7%)	1,725 (81.3%)	1,999 (94.2%)	122 (5.8%)	96.5%	3.5%			

* 수출용의약품(83품목) 제외, 취소·취하 품목 포함, 한약재 포함

2. 2023년 제조·수입 품목 허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

국내 제조 (1,198품목)				수입 (151품목)			
완제 (1,192) 99.5%	전문 (789) 66.2%	허가 (766)	본부 (468)	완제 (108) 71.5%	전문 (95) 88.0%	허가 (93)	본부 (92)
		신고 (23)	지방청 (298)			지방청 (1)	
	일반 (403) 33.8%	허가 (21)	본부 (20)		일반 (13) 12.0%	허가 (2)	본부 (2)
		신고 (382)	지방청 (382)			신고 (6)	지방청 (6)
원료 (6) 0.5%		허가 (1)	본부 (1)	원료 (43) 28.5%		허가 (2)	본부 (2)
		신고 (5)	지방청 (5)			신고 (41)	지방청 (41)

* 수출용의약품(83품목) 및 한약재(195품목)제외, 취소·취하 품목 포함

3. 완제의약품 중 신약·자료제출·제네릭 분류 현황

구분	종류 (총계)	신약		희귀	자료제출		기타(제네릭 등)		
		신약	희귀신약	희귀	개량 신약	자료 제출	(본부)	(지방청)	(지방청)
완제	화학 1,192	28	-	22	15	375	81 ⁴⁾	671 ⁵⁾	701 ⁵⁾
	생물 50 ⁶⁾	6	2	12	-	30	-	-	-
	첨단 바이오 1	-	-	1	-	-	-	-	-
	한약 (생약제제 57)	-	-	-	-	7	3	47	45
총계	1,300 ¹⁾ (100%)	34	2 ³⁾	35	15	412	84	718	746
		36 ²⁾ (2.8%)		(2.7%)	427 (32.8%)		802 (61.7%)		

1) 수출용의약품(47품목) 제외, 취소·취하 품목 포함

2) 34품목은 '23년 신규 허가 신약이며, 희귀해제 허가변경하여 지정된 신약(1품목) 제외(표15 참조)

3) 희귀 지정된 신약성분으로 희귀의약품이면서 신약인 품목(재심사 부여)

4) 특수제형 및 마약류 제네릭, 안유면제 품목 등

5) 표준제조기준 품목, 제네릭 품목 등

6) 수출용 및 첨단바이오의약품 제외

4.1. 2023년 약효군별 허가·신고 품목 수 현황

(완제의약품 기준, 취소·취하 품목 포함, 단위: 품목 수)

약효군 계	신경계용	순환계용	소화 기관용	대사성	감각기관용	종양용	외피용	알레르기용	기타
기타	당뇨병	228 (15.7%)	120 (8.3%)	85 (5.9%)	37 (2.5%)	32 (2.2%)	29 (2.0%)	28 (1.9%)	263 (18.1%)

4.2. 세부 분류 품목허가 상위 5위 품목 현황

(취소·취하 품목 포함)

년 도	2019년		2020년		2021년		2022년		2023년	
	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수	세부 분류	품목 수
1	혈압강하제	482 (10.0%)	기타의 순환계용약	240 (7.7%)	동맥경화용제	377 (18.9%)	당뇨병용제	599 (41.3%)	당뇨병용제	426 (32.8%)
2	기타의 중추신경용약	374 (7.8%)	소화성궤양용제	227 (7.3%)	당뇨병용제	335 (16.8%)	해열, 진통, 소염제	120 (8.3%)	해열, 진통, 소염제	120 (9.2%)
3	해열, 진통, 소염제	351 (7.3%)	당뇨병용제	221 (7.1%)	혈액응고저지제	160 (8.0%)	기타의 비타민제	67 (4.6%)	기타의 비타민제	87 (6.7%)
4	소화성궤양용제	340 (7.1%)	해열, 진통, 소염제	190 (6.1%)	기타의 순환기계용약	123 (6.2%)	기타의 순환계용약	61 (4.2%)	혈압강하제	77 (5.9%)
5	동맥경화용제	261 (5.4%)	동맥경화용제	175 (6.0%)	해열, 진통, 소염제	108 (5.4%)	자율신경제용약	43 (3.0%)	기타의 순환계용약	57 (4.4%)
	'19년 허가·신고 완제의약품 품목 수	4,809 (100%)	'20년 허가·신고 완제의약품 품목 수	3,110 (100%)	'21년 허가·신고 완제의약품 품목 수	1,992 (100%)	'22년 허가·신고 완제의약품 품목 수	1,451 (100%)	'23년 허가·신고 완제의약품 품목 수	1,300 (100%)

5. '19 ~ '23년도 등록 대상 원료의약품(DMF) 등록 및 변경 등록 현황

구분	2019		2020		2021		2022		2023	
등록	600		730		1,013		673		488	
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입	제조	수입
	72 (12.0%)	528 (88.0%)	97 (13.3%)	633 (86.7%)	111 (11.0%)	902 (89.0%)	81 (12.0%)	592 (88.0%)	48 (9.8%)	440 (90.2%)

붙임 4

2023년 의약외품 허가·신고 현황 통계

1. 연도별 의약외품 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
허가	420	531	516	693	742	3,576	4,454	1,497	612 (65.9%)
(전년도 대비 증가, %)		26.4	-2.8	34.3	7.1	381.9	24.6	-66.4	-59.1
신고	2,046	1,909	1,124	752	628	1,305	613	532	317 (34.1%)
(전년도 대비 증가, %)		-6.7	-41.1	-33.1	-16.5	107.8	-53.0	-13.2	-40.4
총계	2,466	2,440	1,640	1,445	1,370	4,881	5,067	2,029	929
(전년도 대비 증가, %)		-1.1	-32.8	-11.9	-5.2	256.3	3.8	-60.0	-54.2

2. 품목허가·신고 (허가·신고/제조·수입/본부·지방청) 현황

(단위: 품목 수)

연도	계	허가	신고	제조	수입	본부	지방청
'23년	929	612 (65.9%)	317 (34.1%)	861 (92.7%)	68 (7.3%)	116 (12.5%)	813 (87.5%)
'22년	2,029	1,497 (73.8%)	532 (26.2%)	1,937 (95.5%)	92 (4.5%)	32 (1.6%)	1,997 (98.4%)

* 수출용 제외, 취소·취하 포함

3. 품목군별 품목허가·신고 현황

(단위: 품목 수)

연도	생리대 [3110]	보건용 마스크 [3220]	치약제 [4140]	비말차단용 마스크 [3230]	반창고 [3380]	외용 소독제 [4600]	수술용 마스크 [3210]	구중 청량제 [4110]	기타	계
'23	313 (33.7%)	220 (23.7%)	150 (16.1%)	65 (7.0%)	62 (6.7%)	28 (3.0%)	21 (2.3%)	19 (2.0%)	51 (5.5%)	929
'22	336 (16.6%)	1,086 (53.5%)	122 (6.0%)	233 (11.5%)	110 (5.4%)	55 (2.7%)	18 (0.9%)	16 (0.8%)	53 (2.6%)	2,029

붙임 5

2023년 의약외품 품목군별 허가·신고 현황 통계

분류	분류번호		품목 수
「약사법」 제2조제7호 가목에 해당하는 품목*	3110	생리대	313
	3120	탐폰	4
	3130	생리컵	2
	3210	수술용 마스크	21
	3220	보건용 마스크	220
	3230	비말차단용 마스크	65
	3320	붕대	1
	3330	탄력붕대	3
	3360	거즈	4
	3370	탈지면	2
	3380	반창고	62
	3380	반창고	110
소 계			697
「약사법」 제2조제7호 나목에 해당하는 품목**	4110	구중청량제(내복용제 및 양치제)	19
	4130	땀띠·젓무름용제	1
	4140	치약제	150
	4320	기피제	3
	4400	콘택트렌즈관리용품	3
	4520	흡연습관개선보조제	1
	4600	외용소독제	28
	4713	스프레이파스	1
	4721	저함량 비타민 및 미네랄 제제	9
	4840	치아미백제	4
4850	의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 및 소독을 목적으로 하는 세제	2	
소 계			221
가목 및 나목에 따른 이와 유사한 물품	3510	환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품	6
	3530	가목과 유사한 물품	2
	3600	출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품	2
	4920	사람이 흡입하도록 제조된 공기 조성 또는 산소 함유 휴대용 제품	1
소 계			11
총 계			929

* 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

** 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

붙임 6

의료기기 인허가 현황

1. 의료기기 허가·인증·신고 현황('19~'23)

(단위: 건수)

구분	신고		인증		허가		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2019년	1,763	3,448	1,038	859	804	357	8,269
2020년	1,963	2,906	1,127	825	1,132	230	8,183
2021년	1,735	2,380	1,060	600	1,002	283	7,060
2022년	1,828	2,240	998	586	853	262	6,767
2023년	1,573	2,668	1,062	636	905	221	7,065
총합계	8,862	13,642	5,285	3,506	4,696	1,353	37,344
	22,504		8,791		6,049		

2. 제조·수입 의료기기 허가·인증·신고 현황('19~'23)

(단위: 건수)

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
제조	3,605 (43.6%)	4,222 (51.6%)	3,797 (53.8%)	3,679 (54.4%)	3,540 (50.1%)
수입	4,664 (56.4%)	3,961 (48.4%)	3,263 (46.2%)	3,088 (45.6%)	3,525 (49.9%)
총계	8,269	8,183	7,060	6,767	7,065

3. 대분류별 허가·인증·신고 현황

○ 대분류에 따른 품목 현황('19~'23)

(단위: 건수)

구분	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	체외진단 의료기기	(E) 소프트웨어	연도별 총계
2019년	5,767 (69.7%)	1,080 (13.1%)	662 (8.0%)	760 (9.2%)	-*	8,269
2020년	4,987 (61.0%)	1,070 (13.1%)	591 (7.2%)	1,500** (18.3%)	35 (0.4%)	8,183
2021년	4,104 (58.1%)	1,337 (18.9%)	479 (6.8%)	1,036** (14.7%)	104 (1.5%)	7,060
2022년	3,952 (58.4%)	1,214 (17.9%)	496 (7.3%)	1,012** (15.0%)	93 (1.4%)	6,767
2023년	4,147 (58.7%)	1,347 (19.7%)	532 (7.5%)	895** (12.7%)	144 (2.0%)	7,065
대분류별 총계	22,957 (61.5%)	6,048 (16.2%)	2,760 (7.4%)	5,203 (13.9%)	376 (1.0%)	37,344

* '(A) 기구·기계' 포함, 2020년 이후 별도 '(E) 소프트웨어' 대분류 신설

** '20년도 「체외진단의료기기법」 도입으로 체외진단의료기기 별도 분류로 세분화

○ 대분류별 제조·수입 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	제조					수입				
	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	체외진단	(E) 소프트웨어	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	체외진단	(E) 소프트웨어
신고	750	434	177	186	26	2,005	428	60	169	6
인증	607	108	175	118	54	460	29	40	83	24
허가	210	285	76	304	30	115	63	4	35	4
총계	1,567	827	428	608	110	2,580	520	104	287	34
비중*	44.3%	23.4%	12.1%	17.2%	3.1%	73.2%	14.8%	3.0%	8.1%	1.0%

* 전체 제조/수입 중 각 제조/수입 대분류의 비중

4. 등급별 허가·인증·신고 현황

○ 등급에 따른 허가·인증·신고 현황('19~'23)

(단위: 건수)

구분	의료기기 등급				연도별 총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
2019년	5,212 (63.0%)	1,993 (24.1%)	720 (8.7%)	344 (4.2%)	8,269
2020년	4,874 (59.6%)	2,068 (25.3%)	959 (11.7%)	282 (3.4%)	8,183
2021년	4,236 (60.0%)	1,797 (25.5%)	798 (11.3%)	229 (3.2%)	7,060
2022년	4,095 (60.5%)	1,686 (25%)	740 (10.9%)	246 (3.6%)	6,767
2023년	4,257 (60.3%)	1,819 (25.7%)	722 (10.2%)	267 (3.8%)	7,065
등급별 총계	22,674 (60.7%)	9,363 (25.1%)	3,939 (10.5%)	1,368 (3.7%)	37,344

○ 제조·수입·등급에 따른 허가·인증·신고 세부 현황('19~'23)

(단위: 건수)

구분	제조					수입					연도 별 총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	소계	1등급	2등급	3등급	4등급	소계	
2019년	1,763 (48.9%)	1,095 (30.3%)	480 (13.3%)	267 (7.4%)	3,605	3,449 (73.9%)	898 (19.3%)	240 (5.1%)	77 (1.7%)	4,664	8,269
2020년	1,965 (46.5%)	1,197 (28.4%)	846 (20.0%)	214 (5.1%)	4,222	2,909 (73.4%)	871 (22.0%)	113 (2.9%)	68 (1.7%)	3,961	8,183
2021년	1,833 (48.3%)	1,162 (30.6%)	637 (16.8%)	165 (4.3%)	3,797	2,403 (73.6%)	635 (19.5%)	161 (4.9%)	64 (2.0%)	3,263	7,060
2022년	1,843 (50.1%)	1,071 (29.1%)	588 (16.0%)	177 (4.8%)	3,679	2,252 (73.0%)	615 (19.9%)	152 (4.9%)	69 (2.2%)	3,088	6,767
2023년	1,583 (44.7%)	1,152 (32.6%)	592 (16.7%)	213 (6.0%)	3,540	2,674 (75.9%)	667 (18.9%)	130 (3.7%)	54 (1.5%)	3,525	7,065
등급별 총계	8,987	5,677	3,143	1,036	18,843	13,687	3,686	796	332	18,501	37,344

5. '23년도 다빈도 의료기기 허가·인증·신고 현황

○ '23년도 다빈도 품목

(단위: 건수)

순위	품목명	건수
1	압박용밴드	345
2	기도형보청기	151
3	부목	123
4	치과용임플란트상부구조물	116
5	치과용임플란트시술기구	114
6	고위험성감염체유전자검사시약	113
7	고위험성감염체면역검사시약	109
8	안경렌즈	99
9	수동식골수술기	98
10	진료용장갑	96

○ '23년도 제조·수입별 다빈도 품목

(단위: 건수)

연번	제조	건수	수입	건수
1	압박용밴드	186	압박용밴드	159
2	고위험성감염체유전자검사시약	107	진료용장갑	93
3	치과용임플란트상부구조물	104	재사용가능의료용검자	84
4	고위험성감염체면역검사시약	103	기도형보청기	81
5	치과용임플란트시술기구	100	수동식골수술기	79
6	조직수복용생체재료	78	재사용가능수동식의료용개창기구	78
7	기도형보청기	70	안경렌즈	72
8	부목	69	수동식혈체어	68
9	핵산추출시약	66	흡인용튜브·카테터	62
10	점착성투명창상피복재	61	재사용가능천자침	56