



식품의약품안전처

보도참고자료

국민안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 12. 23.(금)
담당 부서	식품의약품안전처 허가총괄담당관	책임자	과 장 이수정 (043-719-2341)
		담당자	사무관 이근아 (043-719-2318)

식약처, 감염병 치료를 위한 항생제 선택의 폭 확대

- 한국화이자제약(주)의 ‘자비셉타주2g/0.5g(세프타지덤/아비박탐)’ 허가 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 감염병 치료제 선택범위와 치료 기회 확대에 도움이 되는 항생제 신약인 한국화이자제약(주)의 ‘자비셉타주2g/0.5g(세프타지덤/아비박탐)’을 12월 22일 허가했습니다.

○ 이 약은 이미 사용되고 있는 세팔로스포린계 항생제 ‘세프타지덤*’ 성분과 새롭게 개발된 베타락탐분해효소 저해제 ‘아비박탐**’ 성분의 복합제입니다.

* (세프타지덤) 세균 세포벽 합성을 억제하여 세균을 용해시키고 세포사(死)를 유도

** (아비박탐) 베타락탐계 항생제를 분해하는 효소인 베타락탐분해효소의 기능을 억제해 항균력 유지

- 효능·효과는 ▲성인, 생후 3개월 이상 소아 환자의 복잡성 복강 내 감염 치료 ▲성인, 생후 3개월 이상 소아 환자의 신우신염을 포함한 복잡성 요로 감염 치료 ▲18세 이상 성인 환자의 병원 내에서 감염된 폐렴의 치료입니다.

□ 식약처는 앞으로도 규제 과학 전문성을 바탕으로 안전성·효과성이 충분히 확인된 치료제가 신속하게 공급되도록 함으로써 환자에게 치료 기회가 확대될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

<붙임> 각 부서별 담당자, 연락처

붙임

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <허가>	식품의약품안전처 허가총괄담당관	책임자	과 장 이수정 (043-719-2341)
		담당자	사무관 이근아 (043-719-2318)
<심사>	식품의약품안전평가원 중양항생약품과	책임자	과 장 김영림 (043-719-3051)
		담당자	연구관 백주현 (043-719-3053)
	식품의약품안전평가원 첨단의약품품질심사과	책임자	과 장 손경훈 (043-719-3101)
		담당자	연구관 이경신 (043-719-3102)
	식품의약품안전처 의약품안전평가과	책임자	과 장 신경승 (043-719-2701)
		담당자	사무관 박선임 (043-719-2711)
<GMP>	식품의약품안전처 의약품품질과	책임자	과 장 강영아 (042-480-2760)
		담당자	사무관 박미자 (042-480-2703)