<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정: 생물학적제제등허가및심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2005-29호, 2005.6.1.) 제19조제2항제4호 및 [별표 2] II. 1. 새로운 효능효과, 2. 새로운 용법·용량 및 제20조제4항(사용상의주의사항)

구분 \ 자료번호	1	2	3		4						5			6		7	8
			가	나	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	○	○	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
3. 면제사유	제2호, 제4호바목, 제5호가목 및 다목의 자료는 기허가사항을 근거로 면제																

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 임상시험성적에 관한 자료
   1) 건강한 소아와 청소년을 대상으로 박타주 25단위/0.5 mL을 2회 접종하였을 때 안전성과 내약성 평가 임상시험.
   2) 생후 약 12개월인 소아를 대상으로 박타주를 다른 소아용 백신과 병용투여하는 경우와 병용투여하지 않는 경우 안전성, 내약성, 면역원성을 비교 평가한 공개, 무작위, 다기관 임상시험.
   3) 건강한 성인을 대상으로 박타주를 1차 접종 후 2차 접종을 6개월, 12개월 또는 18개월에 접종하였을 때 안전성, 내약성, 면역원성을 평가하기 위한 무작위 배정 임상시험.
   4) 성인 및 소아에서 시판 후 박타 접종에 대한 안전성 평가

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료: 미국 허가사항

4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.