안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2011년 1월 19일

담당자	연구관	과 장
남경탁	김준규	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	(주)한국백신상사	② 문서번호	접수일: 2010.11.08 접수번호: 20100118131
③ 제 품 명	경피용건조비씨지백신(일본균주)	④ 구분	전문 의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 앰플 중 주성분 Mycobacterium bovis(B.C.G.) Tokyo 172 strain(별규) 12밀리그램		
⑥ 성 상	본 제는 칼멜게랑균을 함유한 건조제제이며, 용제를 가하였을 때 백색 또는 담황색의 혼탁된 액상제제로 된다.		
⑦ 신청효능·효과	결핵의 예방		
⑧ 신청용법·용량	통산 용제를 가한 것을 상박외축의 중앙부에 떨어뜨려 바르고 경피접종침을 사용하여 접종한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	저장방법 : 밀봉용기, 10℃이하 보관 유효(사용)기간 : 제조일로부터 2년		
⑩ 기원 및 개발경위	원개발사의 시판 후 수집된 추가정보를 근거로 안전성 정보 관련 사항을 변경하고자 함.(사용상의 주의사항)		
⑪ 약리작용기전	BCG 항원에 의한 면역반응 유발(항원-항체 반응)		
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2008.04.29)		
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.29) 제5조제2항(8. 사용상의 주의사항 변경)		
⑭ 검토결과	**적합**		