안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010년 10월 15일

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

담당자	연구관	과 장
조영래	오호정	강석연

① 회 사 명	(주)녹십자	② 문서번호	20100021862
③ 제 품 명	아이비글로불린에스엔주 [말토즈 첨가 사람 면역글로불린(pH4.25)]	④ 구분	의약품
⑤ 원료약품 분량(주성분)	1 밀리리터 중 사람면역글로불린-지 별규 50 밀리그램		
⑥ 성 상	무색투명한 액이든 무색투명한 바이알		
⑦ 신청효능·효과	1. 저 및 무감마글로불린혈증 2. 중증감염증에 항생물질 병용 3. 특발혈소판감소자색반병(타제가 무효로서 현저한 출혈경향이 있고, 외과적 처치 또는 출산 등 일시적 지혈관리를 필요로 하는 경우) 4. 길랑바레 증후군(급성특발다발신경염) 5. 가와사키병(관상동맥합병증 예방목적)		
⑧ 신청용법·용량	1. 저 및 무감마글로불린혈증, 중증감염증에 항생물질 병용시 : 1회 사람면역글로불린-지로서 성인 2,500~5,000mg/kg, 소아 50~150mg/kg을 점적 정맥주사 또는 직접 정맥주사한다. 정맥주사 시에는 매우 천천히 주입한다. 2. 특발혈소판감소자색반병 : 1일 200~400mg/kg, 5일간 사용하여도 증상의 개선이 보이지 않으면 중지한다. 3. 길랑바레 증후군 : 400mg/kg 1일 1회 5일간 투여한다. 4. 가와사키병 : 1일 400mg/kg, 5일간(증감), 혹은 2,000mg/kg을 1회 점적 정맥주사한다(적의감량). 가와사키병에 사용하는		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	경우에는 발병 후 7일 이내에 투여를 개시하는 것이 바람직하다.
⑨ 신청저장 방법 및 사용기간	**아이비글로불린에스주와 동일**(제조일로부터 24 개월, 밀봉용기 2~8 ℃에서 암소보관)
⑩ 기원 및 개발경위	○ 아이비글로불린에스엔주는 기허가 품목인 아이비글로불린에스주와 분류번호, 원료약품(원자재) 및 분량, 의약품 분류, 성상(형상 및 구조), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 제조소는 동일 ○ 바이러스 안전성을 추가적으로 확보하기 위하여 제조방법 중 잠재적 바이러스의 제거 및 불활화를 위한 바이러스불활화 방법을 **냉에탄올분획 및 열처리**에서 **냉에탄올분획 및 S/D 처리, 극미세 여과공정**으로 변경한 제품이며, 이에 따른 사람면역글로불린-지(별규) 및 기준 및 시험방법이 일부 변경된 제품 [신청근거] 1. 별규 변경 1) 1. 정의 1.1 기원 중 제조방법 변경 : 냉에탄올분획 및 열처리에서 냉에탄올 분획 및 미세여과공정 및 S/D처리로 변경하였음. 2) 1.3 성상 변경 : 백색 내지 황갈색의 침전 덩어리에서 무색 또는 담황색의 투명한 액으로 변경되었음. 3) 2.2 원획분 제조방법 변경 : 열처리공정에서 S/D처리 및 극미세 여과공정으로 변경하였음. 4) 2.3 원획분에 대한 시험 2.3.1 불활화액 공정단계 추가 및 시험항목 추가 : 2.3.1.1 TNBP 함량시험 및 2.3.1.2 Tween 80 함량시험 6) 2.3.2 원획분 공정단계 추가 2. 제조방법 변경 1) 제품명 변경 : 아이비글로불린에스엔주 2) 제조방법 변경 : 열처리공정에서 S/D 처리공정 및 극미세여과공정으로 변경하였음. 3) 2. 원획분의 제조 : 열처리공정에서 S/D처리 및 극미세 여

	과공정으로 변경하였음. 4) 최종원액의 제조 : 폴리에틸렌글리콜 공정이 삭제되고 단백을 5.0 ± 0.1%가 되도록 조정함. 5) 제조지 : 경기도 용인시 기흥구 구갈동 227-3 삭제(제조소 이전) 6) 제조공정흐름도 변경 3. 기준 및 시험방법 변경 1) 제품명 변경 : 아이비글로불린에스엔주 2) 1. 정의 1.1 명칭 변경 : 아이비글로불린에스엔주 3) 1.3 제제 : 제조방법 변경 4) 2. 제조방법 및 시험기준 2.1 최종원액 : 폴리에틸렌글리콜 공정이 삭제되고 단백을 5%로 조정함. 5) 최종원액에 대한 시험 추가 : 2.1.1.5 TNBP 함량시험 및 2.1,1,6 Tween80 함량시험 6) 2.1 완제의약품 중 2.2.11 역가시험에 2.2.11.2 B형간염표면항원항체가 추가됨 2.2.15 Anti-HBsAg 측정시험은 삭제됨
⑪ 약리작용 기전	**아이비글로불린에스주와 동일**
⑫ 국내외 사용현황	
⑬ 관련조항	생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청고시 제2010-6호, 2010.02.03) 제3조, 별표 1 II. 자료제출의약품 1) 신규품목 1(이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적제제)
⑭ 검토결과	적합

<중요제출자료>

- 원획분 및 완제의약품 (10 mL, 200 mL) 안정성시험 보고서
- 아이비글로불린에스주와 아이비글로불린에스엔주(원획분 및 최종원액 포함)의 품질동등성 보고서
- 아이비글로불린에스엔주(원획분 및 최종원액 포함) 시험성적서
- 분획 II 용해 - 최종원액 제조공정 예측적 밸리데이션 보고서
- 분획 III 침전, S/D처리, 극미세여과 공정 바이러스 불활화 검증 보고서

붙임 1. 안전성·유효성 검토 요약