안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2008년 12월 31일

담당자	연구관	팀 장
오상연	강주혜	반상자

종류: ( )

① 회 사 명	(주)보령바이오파마	② 문서번호	20080277883, 2008.11.10
③ 제 품 명	보령일본뇌염백신주프리필드시린지	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	불활화일본뇌염바이러스(균주명:Nakayama주)		
⑥ 성 상	불활화한 일본뇌염바이러스를 함유한 무색투명 또는 약간 백탁의 액상 제제가 든 프리필드시린지		
⑦ 신청효능·효과	일본뇌염의 예방		
⑧ 신청용법·용량	기초접종 : 1mL씩 1~2주 간격으로 2회, 그리고 1년 후 1회 1mL를 피하주사한다. 다만, 3세 미만인 자는 0.5mL씩 같은 방법으로 주사한다. 추가접종 : 기초접종 후 만 6세, 만 12세에 1회 1mL를 피하주사한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	저장방법 : 2~8℃에서 냉장보관 사용기간 : 제조일로 부터 15개월		
⑩ 기원 및 개발경위	▶ 보존제 치메로살의 감량 (40ppm→10ppm) ※ 2007.3.20. 원료약품변경허가(치메로살 100ppm→40ppm) ▶ 제형변경 (바이알→프리필드시린지) ▶ 충진 및 완제 제조소 추가		
⑪ 약리작용기전	항원 항체반응		
⑫ 국내외 사용현황	국내 제조(1991년9월 국내 제조 품목허가), 베트남, 네팔 등에 수출 ※ 안유적합통보(2008.10.10, 12개월)		
⑬ 관련조항	생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2007-37호, 2007. 6. 12), 제19조제2항제4호에 의거 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우에 해당.		
⑭ 검토결과	적합		

○ 붙임

1. 의약품등안전성· 유효성심사결과통지서
2. 안전성· 유효성 검토 요약