안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 5월 19일

담당자	연구관	과 장
김영림	민경일	강석연

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)보령바이오파마	② 문서번호	20100009409
③ 제 품 명	보령일본뇌염백신주프리필드시린지	④ 구분	의약품/제조/전문/631
⑤ 원료약품분량(주성분)	1.0mL 중 불활화일본뇌염바이러스(바이러스주명: Nakayama) 1mL		
⑥ 성 상	불활화한 일본뇌염바이러스를 함유한 무색투명 또는 약간 백탁의 액상제제가 담긴 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	제조일로부터 15개월, 2~8℃에서 냉장보관		
⑩ 기원 및 개발경위	제조방법 변경에 따른 6개월 안정성 시험자료 제출		
⑪ 약리작용기전	항원 항체반응		
⑫ 국내외 사용현황	보령일본뇌염백신주프리필드시린지(1.0mL) 최초허가: 2009.01.19, 유효기간: 제조일로부터 15개월		
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사규정(제2009-56호, 2009.07.15)		
⑭ 검토결과	적합		

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

