안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 9월 15일[1)]

담당자	연구관	과 장
조영래	오호정	강석연

종류[2)]: 안전성유효성심사(허가변경신청)

① 회 사 명	(주)녹십자	② 문서번호	20100020816 (2010.02.25)
③ 제 품 명	정주용혈파빅주(정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린)	④ 구분	전문의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 mL 중 B형 간염 사람면역글로불린 200 IU		
⑥ 성 상	**전과 동일**(무색 또는 황갈색의 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제)		
⑦ 효능효과	**전과 동일**(간이식 환자의 B형 간염 재발의 예방)		
⑧ 용법용량	**전과 동일** 이 약 10,000IU를 5% 포도당 주사액 150㎖에 희석하여 점적 정맥 주사한다. 간이식 환자의 B형 간염 재발방지를 위해 투여하는 정주용 혈파빅주의 투여 용량은 다음과 같다.		

	HBV-DNA(-), HBeAg(-)	HBV-DNA(+)또는 HBeAg(+)
수술중	10,000IU 1회 투여	20,000IU 1회 투여
수술후 1주일까지	10,000IU/day	
수술후 1개월까지	10,000IU/week	
수술후 1개월 이후	10,000IU/4weeks	

다만 1년 이상 장기간 이 약을 투여하는 경우에는 이 약 사용에 대해 경험이 있는 의사의 감독 하에 anti-HBs의 농도를 유지하며 투여한다.

---

1) 날짜는 자동으로 산정될 수 있도록 하였음.

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

<table>
<tr><td>⑨ 저장방법 및 사용기간</td><td>밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관. 10ml/바이알 : 제조일로부터 30개월</td></tr>
<tr><td>⑩ 기원 및 개발경위</td><td>잠재적 바이러스의 제거공정을 추가(바이러스 불활화 공정에서 극미세 여과공정 추가) 함으로써 바이러스 안전성을 확보하고자 함
<table>
<tr><th>구분</th><th>변경 전</th><th>변경 후</th></tr>
<tr><td>바이러스 불활화 공정</td><td>1. 냉에탄올 분획공정
2. Solvent / Detergent (S/D) 공정</td><td>1. 냉에탄올 분획공정
2. Solvent / Detergent (S/D) 공정
3. 극미세 여과공정</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>⑪ 약리작용기전</td><td>전과 동일</td></tr>
<tr><td>⑫ 국내외 사용현황</td><td></td></tr>
<tr><td>⑬ 관련조항</td><td>생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청고시 제2010-6호, 2010.2.3) 별표 1 II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 중 6. 제조방법 변경</td></tr>
<tr><td>⑭ 검토결과</td><td>적합</td></tr>
<tr><td colspan="2"><참고사항>
포장단위가 10 mL, 50 mL 두 가지였으나, 제조방법 변경에 따른 안정성시험 자료를 10 mL만 제출(6개월 안정성시험 자료, 안정성시험 계획서) 하여, 50 mL은 허가사항에서 삭제. 추후 안정성시험 자료 제출 시 포장단위 추가하기로 함

붙임 1. 보완사항
2. 안전성·유효성 검토 요약</td></tr>
</table>