<별지1>

안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2006년 12월 4일

담당자	연구관	팀 장
오호정	오호정	홍성화

종류 : 안전성·유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	(주) 녹십자	② 문서번호	접수번호 : 270934 접 수 일 : 2006.11.15
③ 제 품 명	정주용 헤파빅주 (정맥주사용 B형 간염 사람 면역글로불린)	④ 구분	의약품, 제조, 전문 분류번호 : 634
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1 mL 중 정맥주사용 B형 간염 사람 면역글로불린 (별규) 200단위		
⑥ 성 상	무색 또는 황갈색의 투명한 액상제제		
⑦ 신청효능·효과	간이식 환자의 B형 간염 재발의 예방		
⑧ 신청용법·용량			

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

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관 사용기간 : 제조일로부터 12개월
⑩ 기원 및 개발경위	정맥주사용 주사제가 세계적인 추세이고, 기존 근육주사용 주사제보다 우수한 품질과 바이러스 안전성이 확보된 제품 개발이 필요하였음. 순도 향상을 위해 정제공정을 추가하였고, 바이러스 안전성을 증진시킴. 근육주사용 주사제와 비교 시 제품의 특성은 동일하되 순도가 향상된 제품을 개발함
⑪ 약리작용기전	B형 간염 표면항원에 대해 고역가의 항체를 지닌 사람 혈장으로부터 제조된 B형 간염 면역글로불린 제제
⑫ 국내외 사용현황	근육주사용 B형 간염 사람면역글로불린

⑬ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2006-42호(2006.9.12) “생물학적제제등허가 및심사에 관한규정” 제19조제2항제4호[이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 사항(효능효과, 용법용량, 제조방법 등)의 변경허가를 받고자 하는 경우]
⑭ 검토결과	시정적합
<참고사항> 붙임 : 시정사항	

<시정사항>

1. 용법·용량은 다음과 같이 시정하시기 바랍니다.

용법·용량

이 약 10,000 IU를 5% 포도당 주사액 150mL에 희석하여 점적 정맥주사한다. 간이식 환자의 B형 간염 재발방지를 위해 투여하는 정주용 HBIG의 투여용량은 다음과 같다.

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

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

2. 사용상 주의사항 2의 3)에서 “---발열 및 중증의 급성 빈혈을 수반한 ---”을 “---발열 및 급성 빈혈을 수반한 ---”으로 수정하시기 바랍니다.

3. 사용상 주의사항 4의 4) “1년 이상 장기간 투여에 의한 ---”을 4의 5) “1년 이상 장기간 투여에 의한 ---”으로 수정하시기 바랍니다. 끝.