안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, □변경)

2010년 2월 2일

담당자	연구관	과 장
김 영 은	서 수 경	안 치 영

종류: 안전성유효성심사(안유단독)

① 회 사 명	(주)에스바이오메딕스	② 문서번호	접수일:2009.7.31 접수번호:20090413036
③ 제 품 명	큐어스킨주(자가유래피부섬유아세포)	④ 구분	전문 분류번호 : 439
⑤ 제 조 원	서울 성동구 성수2가3동 277-26 4층		
⑥ 원료약품분량	1바이알(1mL) 중 주성분 : 자가유래 피부섬유아세포 (별규) $2X10^7$ 개		
⑦ 성 상	무색투명한 바이알에 충전된 유백색의 세포현탁액		
⑧ 신청효능효과	진피손상치료, 여드름의 치유과정에서 수반된 위축성 반흔 치료		
⑨ 신청용법용량	1회 투여시 투여량은 2.0 X 10^7 cells/ml 농도의 섬유아세포를 시술부위에 따른 의사의 판단하에 피내 주사한다.		
⑩ 신청저장방법 및 사용기간	냉장, 24시간		
⑪ 기원 및 개발경위	자가유래 피부섬유아세포		
⑫ 약리작용기전	여드름 흉터의 진피 결손부위에 피내주사용 충전제		
⑬ 국내외 사용현황	해당사항 없음		
⑭ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가심사 규정(식품의약품안전청고시 제2009-56호, 2009.7.15) 제5조 제1항 및 [별표2]		
⑮ 검토결과	시정적합		

시정사항

1. 저장방법 및 유효기간을 다음과 같이 수정하시기 바랍니다.
 밀봉용기, 냉장(2-8℃)보관
 제조시로부터 24시간

2. 효능(효과를 다음과 같이 수정하시기 바랍니다.

효능(효과
여드름의 치유과정에서 수반된 함몰된 흉터부위의 개선

3. 용법(용량을 다음과 같이 수정하시기 바랍니다.

용법(용량
이 약은 2주 간격으로 총 3회 피내투여한다.
여드름 흉터부위의 면적 및 부피에 따라 적정 세포용량을 취하여 진피조직의 상층과 중층에 표피가 탱탱하게 당겨 하얗게 될 때까지 투여한다. 각 투여부위 당 50~100 ㎕ 정도로 임상의의 판단하에 적절히 주사한다.

4. 사용상의 주의사항을 다음과 같이 수정하시기 바랍니다.

사용상의 주의사항
1. 경고
이 약은 자가유래 섬유아세포로 타인에게 시술할 경우 면역거부반응 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 환자 자신에게만 사용할 것.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 ① 동맥출혈 및 심한 정맥출혈이 있는 환자
 ② 우(牛)단백에 대하여 과민증이 있는 환자
 ③ 젠타마이신에 과민증이 있는 환자는 의사와 상의하여 투여할 것.
 ④ 임신중이거나 임신하고 있을 가능성이 있는 환자
 ⑤ 자가면역질환이 의심되는 환자
 ⑥ 만성피부질환자
 ⑦ 전염병환자

⑧ 흉터부위가 국소적으로 감염된 환자
⑨ 급성,만성 전염성 질환자
⑩ 심각한 심장질환,간장질환,신장질환을 가진 자
⑪ 약제 또는 기타물질에 과민반응을 가진 자

3. 이상반응
본 제제를 반복투여시 흔하게 나타나는 이상반응은 주사부위의 발적으로 24명의 환자 중 3명에서 나타났다.

4. 일반적 주의
동 제품의 무균 시험 검사 결과는 완제품의 생산 72시간 전에 채취한 샘플을 검사한 결과로 완제품의 장기간의 균 배양 검사는 이식 시에는 시행되지 않았다.
이식 후 양성으로 판정시 회사는 의사에게 알리고 감염여부를 모니터링하면서 피험자에게 적절한 조치를 취한다.

5. 적용상의 주의
① 바이알을 천천히 흔들어 충전된 세포를 충분히 현탁시킨 후 시술부위에 피내주사할 것.
② 피내 주사용으로만 사용하고, 혈관 내로 투여하지 말 것.
③ 반드시 의사가 멸균 수술실에서 주사할 것.

6. 보관 및 취급상의 주의사항
① 이 약은 2~8℃에서 냉장 보관하며 냉동보관하지 않는다.
② 이약의 유효기간은 제조시로부터 24시간으로 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. 끝.