의약품 품목변경허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2024.11.11.</td><td>접수번호</td><td>20240205084</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품(□ 최초, ■ 변경)</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)보령바이오파마</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">보령A형간염백신프리필드시린지주(A형간염백신)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">불활화A형간염바이러스항원(바이러스주: TZ84, 세포주 : 2BS)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>■ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">현탁액주사제/ 불활화A형간염바이러스항원 250 유니트/1프리필드시린지(0.5mL)
현탁액주사제/ 불활화A형간염바이러스항원 500 유니트/1프리필드시린지(1mL)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">기
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2020.12.29.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">생후 12개월 이상~만 2세 미만의 소아와 만 16세 이상의 청소년 및 성인에서 A형 간염 바이러스에 의한 질병의 예방</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">생략</td></tr>
<tr><td rowspan="5">변경
허가
사항</td><td>변경허가
일자</td><td colspan="3">2025.03.17.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">생후 12개월 이상의 소아 및 성인에서 A형 간염 바이러스에 의한 질병의 예방</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>바이오의약품정책과(바이오허가TF)</td><td>허가담당자</td><td>최선림 심사원, 이내리 연구관, 박현정 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>생물제제과
바이오의약품품질관리과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 양미숙 주무관, 이연희 연구관, 김재옥 과장
(RMP) 안새롬 심사원, 김영림 연구관, 안광수 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>-</td><td>GMP
담당자</td><td>-</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 변경허가사항

○ 효능·효과

생후 12개월 이상의 소아 및 성인에서 A형 간염 바이러스에 의한 질병의 예방

○ 용법·용량

1. 투여 일정 및 용량 - 생후 12개월 이상~15세 이하의 소아 : 1회 용량 0.5 mL(250단위)를 1차 기초접종하고, 6~12개월 후 동량을 2차 추가접종한다. - 16세 이상의 소아 및 성인 : 1회 용량 1.0 mL(500단위)를 1차 기초접종하고, 6~12개월 후 동량을 2차 추가접종한다. - A형 간염 바이러스 노출 전 적어도 2주 전에 1차 기초접종해야 한다. 2. 투여 방법 이 백신은 근육주사하며, 혈관 내 또는 피내주사하지 않는다. 2세 이상의 소아 및 성인은 주로 상완 삼각근에 주사하고, 생후 12개월 이상~2세 미만의 소아는 대퇴부 전외측 또는 상완 삼각근에 근육주사한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음환자에게 투여하지 말 것 1) 본 백신의 성분, 포름알데히드, 황산겐타마이신에 과민한 자 2) 조절되지 않는 뇌전증이나 신경계 질환이 있는 자 **2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것** 1) 혈소판감소증 환자나 출혈 위험이 있는 환자 2) 발열 및 급성, 중증의 만성질환자는 백신 접종을 연기한다. 3) 임산부 및 수유부 **3. 이상사례** 생후 12개월 이상~2세 미만 소아58명, 2세 이상~15세 이하의 소아60명, 16세 이상 소아 또는 성인140명의 총258명을 대상으로 이 백신의 안전성을 평가하였을 때 약물이상반응이 나타난 비율은 12개월이상~2세 미만 연령에서 44명(75.86%), 2세 이상~15세 연령에서

38명(63.55%), 16세 이상 연령에서 84명(60.00%) 이었다. 이 백신 접종 후 나타난 약물이상반응은1차 접종 및 2차 접종을 통합하여 산출하였으며 아래 표와 같다. 모든 임상시험에서 이 백신으로 인한 중대한 약물이상반응은 없었다.

1) 이 백신 접종 후, 7일간 관찰된 예측된 국소부위 및 전신 약물이상반응은 다음과 같다.

이상사례		12개월 이상~2세 미만 소아(n=58)	2세 이상~12세 미만 소아 (n=34)		12세 이상~15세 이하 소아(n=26)	16세 이상 소아 또는 성인(n = 140)
국소반응	주사부위 통증	41.38% (24명, 30건)	61.76% (21명, 27건)		46.15% (12명, 15건)	41.43% (58명, 81건)
	주사부위 압통				38.46% (10명, 12건)	45.71% (64명, 85건)
	홍반/발적	29.31% (17명, 22건)	8.82% (3명, 3건)		–	1.43% (2명, 2건)
	경결/부종	15.52% (9명, 9건)	5.88% (2명, 2건)		–	1.43% (2명, 3건)
	두드러기	–	2.94% (1명, 1건)		3.85% (1명, 1건)	1.43% (2명, 2건)
	가려움	–	5.88% (2명, 2건)		11.54% (3명, 3건)	8.57% (12명, 14건)
이상사례		12개월 이상 ~2세 미만 소아(n=58)	2세 이상~5세미만 소아 (n =9)	5세 이상~12세 미만소아 (n =25)	12세 이상~15세 이하 소아(n =26)	16세 이상 소아 또는 성인(n = 140)
전신반응	발열	10.34% (6명, 6건)	–	4.00% (1명, 1건)	3.85% (1명, 1건)	1.43% (2명, 2건)
	피로/권태[1]	–[1]	–[1]	32.00% (8명, 10건)	19.23% (5명, 7건)	24.29% (34명, 42건)
	졸음(늘어짐)[2]	29.31% (17명, 21건)	33.33% (3명, 4건)	–[2]	–[2]	–[2]
	보챔(짜증)[3]	50.00% (29명, 36건)	33.33% (3명, 3건)	4.00% (1명, 1건)	–[3]	–[3]
	두통	–	22.22% (2명, 2건)	24.00% (6명, 7건)	30.77% (8명, 9건)	11.43% (16명, 18건)
	식욕감소/부진	27.59% (16명, 18건)	22.22% (2명, 2건)	8.00% (2명, 3건)	7.69% (2명, 2건)	5.00% (7명, 8건)

[1]5세 이상의 소아 및 성인에만 해당하는 항목

[2]생후12개월 이상~5세 미만의 소아에만 해당하는 항목

[3]생후12개월 이상~16세 미만의 소아에만 해당하는 항목

* 1명의 대상자에서2건 이상의 약물이상반응 발생 시, 대상자는 중복제외 및 발생건수는 중복 집계

2) 이 백신 접종 후 4주 동안 관찰된 예측되지 않은 약물이상반응은 다음과 같다.

기관대분류 / 이상사례		12개월 이상 ~2세 미만 소아 (n=58)	2세 이상~15세 이하 소아(n=60)	16세 이상 소아 또는 성인 (n = 140)
감염 및 기생충 감염	상기도감염	–	–	0.71%(1명, 1건)
	비인두염	3.45%(2명, 3건)	–	0.71%(1명, 1건)
	비염	1.72%(1명, 1건)	–	–
각종 신경계 장애	어지럼증	–		0.71%(1명, 1건)
	두통	–	1.67%(1명, 1건)	0.71%(1명, 1건)
각종 위장관 장애	소화불량	–	–	0.71%(1명, 1건)

	위식도역류질환	1.72%(1명, 1건)	-	-
	복통	-	1.67%(1명, 1건)	-
	설사	-	1.67%(1명, 1건)	-
혈액 및 림프계 장애	림프절염	1.72%(1명, 1건)	-	-
전신 장애 및 투여부위병태	피로	-	-	0.71%(1명, 1건)
신장 및 요로 장애	혈뇨	-	-	0.71%(1명, 1건)
피부 및 피하조직 장애	두드러기	1.72%(1명, 1건)	-	0.71%(1명, 1건)
임상검사	체온증가	-	1.67%(1명, 1건)	

4. 일반적 주의

1) 모든 주사용 백신과 마찬가지로 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 의학적 처치 및 관리가 취해질 수 있도록 준비한다.
2) 면역저하자 또는 면역억제치료를 받고 있는 자는 기대한 면역반응이 나타나지 않을 수 있다.

5. 상호작용

1) 이 백신은 불활화 사백신이므로, 다른 불활화 사백신과의 동시 접종이 면역 반응의 간섭을 초래할 가능성은 거의 없다.
2) 이 백신과 면역글로불린 혹은 다른 백신을 동시 접종할 때는 별도의 주사기와 바늘을 사용해서 다른 부위에 주사한다.
3) 본 백신이 아닌 다른 불활화A형간염 백신(예, 하브릭스)으로 기초 접종을 한 경우에도 본 백신으로 추가접종 할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

이 백신이 사람의 임신에 미치는 영향은 확인된 바 없다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물시험에서 임신, 배태자 발달 관련하여 직·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다.

이 백신의 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

2) 수유부

백신의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 이 백신에 대한 동물을 대상으로 한 수유 중 투여에 대한 연구 결과는 없으며, 임상시험으로 수유부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

3) 가임력

이 백신이 사람의 가임력에 미치는 영향은 확인된 바 없다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물시험 결과, 암컷의 수태능에 대한 유해한 영향은 관찰되지 않았다.

7. 적용상의 주의

1) 투여 직전에 이 백신을 상온에 둔다.

2) 접종 전 균질한 현탁액이 되도록 흔들어 사용한다.
3) 현탁액에 이물질이 있는 경우 이 백신을 사용해서는 안 된다.
4) 이 백신은 절대로 혈관 내 주사하지 않는다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 백신은 차광하여 냉장보관(2~8℃) 한다.
2) 이 백신은 동결하여서는 안 된다.

9. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용 정보

이 백신은A형간염바이러스 감염에 대한 면역반응을 유도한다.

2) 임상시험 정보

119명의 12개월 이상~2세 미만 소아, 120명의 2세 이상~15세 이하 소아, 280명의16세 이상의 소아 또는 성인을대상으로 무작위배정, 양측눈가림, 다기관, 활성대조, 병행 설계, 제3상 임상시험을 통하여 평가하였다. 시험대상자는 이 백신 또는 대조백신(국내 기허가 백신) 중한가지 백신을2회 근육주사 받았고30일 후에 항체가를 측정하였다. 그 결과 이 백신의 항체양전율은100%로 대조백신과 비교하여 비열등하였다. (95 %신뢰구간, 생후 12개월 이상~2세 미만 소아 하한치-10% / 2세 이상~15세 이하 소아 하한치-10% / 16세 이상의 소아 또는 성인 하한치-5 %)

2차 접종 후4주 시점의 항체양전율*, n(%)			
12개월 이상~2세 미만 소아	**대조백신 (n=54)**	**시험백신 (n=52)**	**비열등성 (LCL> −10%)**
Anti-HAV ≥20mIU/mL	54(100.00)	52(100.00)	0.00
95% Exact CI	[93.40, 100.00]	[93.15, 100.00]	[−8.02,7.27]
2세 이상~15세 이하 소아	**대조백신 (n=53)**	**시험백신 (n=52)**	**비열등성 (LCL> −10%)**
Anti-HAV ≥20mIU/mL	53(100.00)	52(100.00)	0.00
95% Exact CI	[93.28, 100.00]	[93.15, 100.00]	[−8.29, 8.53]
16세 이상의 소아 또는 성인	**대조백신 (n=124)**	**시험백신 (n=121)**	**비열등성 (LCL> −5%)**
Anti-HAV ≥20mIU/mL	124(100.00)	121(100.00)	0.00
95% Exact CI	[97.07,100.00]	[97.00,100.00]	[−3.47,3.50]

LCL: Lower Confidence Limit
n = 계획서 순응 분석군에 따라 분석된 시험대상자수(Per Protocol Set)
*항체양전기준: 기저치 anti-HAV 20mIU/mL 미만에서 백신 2차 접종 후 anti-HAV 20mIU/mL 이상

3) 비임상시험정보

이 백신의 안전성약리시험(중추신경계, 순환기계 및 호흡기계), 단회·반복투여독성(국소내성포함)시험 및 생식발생독성시험(배태자발생시험) 결과는 사람에 특이할 만한 유해성이 없음을 나타내었다

1.3 허가조건

○ **(시판 후 임상시험)** 해당사항 없음

○ **(위해성 관리계획)** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조 제1항 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조의2 <붙임 2 참조>

○ **(기타)** 해당사항 없음

1.4 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.5 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.6 검토이력

구 분	품목변경허가	안전성·유효성 관련 자료	RMP 관련 자료
신청일자	'24.11.11.	'24.11.12.	'24.11.12.
보완요청일자	'25.01.08.	'25.01.03.	'25.01.07.
보완접수일자	'25.02.10.	'25.02.11.	'25.02.11.
재보완요청일자	-	-	-
재보완접수일자	-	-	-
최종처리일자	'25.03.17.	'25.03.12.	'25.03.14.

[붙임 1] 안전성·유효성 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

[붙임 1] 안전성·유효성 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 생물학적제제 등의 품목허가・심사규정(식품의약품안전처고시) 제3조의 2(품목 변경허가의 처리)

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | |

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 보령A형간염백신프리필드시린지주(A형간염백신)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) :
- 약리작용 기전 : A형 간염 바이러스 감염에 의한 A형 간염 질환을 예방하기 위한 백신

1.2. 기원 및 개발경위

- 기 허가 시 제출 자료를 제출하였으며, 갈음 가능함

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 2세~15세에 대한 임상(면역원성, 안전성)을 제출

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 위해성관리계획 중 중요한 잠재적 위해성으로 ① 아나필락시스 반응 등을 포함하는 중증의 전신 알러지 반응, ② 간질 등의 신경계 질환, ③ 길랭-바레 증후군, ④ 간염, ⑤ 급성파종뇌척수염(ADEM), 다발성경화증, 시신경염(optic neuritis) 등을 포함하는 탈수초성 신경계 질환, ⑥ 혈소판 감소증이 포함됨

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료) : 해당사항 없음

3. 안정성에 관한 자료 : 해당사항 없음

4. 독성에 관한 자료 : 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 기 허가받은 적응증의 투여량, 투여방법(IM) 및 약리기전 등을 고려하였을 때 기 허가사항으로 갈음 가능함

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성

- GCP 준수

6.2. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료 : 총 1건(3상)

6.5. 유효성 및 안전성

6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

시험목적	시험디자인	시험약, 용량, 투여경로	결과

[3상] 면역원성, 안전성	이중눈가림, 무작위배정, 활성대조, 다국가	시험약: 보령A형간염백신프리필드시린지주, 대조약: 하브릭스주 소아용, IM 으로 2회 투여	대조약 대비 항체양전율의 비열등성을 만족하였으며, 2차 접종 6개월까지 중대한 약물이상반응 등이 없음을 확인하였음.

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

생후 24개월 이상~15세 이하 건강한 소아에서 보령A형간염백신 프리필드시린지주(A형간염백신)의 면역원성 및 안전성을 확인하기 위한 제3상 임상시험(BR-HAV-CT-303)을 한국과 태국에서 수행하였음. 시험군과 대조군에 1:1 비율로 무작위배정 받은 대상자를 대상으로 임상시험용의약품(보령A형간염백신 프리필드시린지주 또는 활성대조(하브릭스))을 6개월 간격으로 2회 근육 투여 1개월 후 면역원성을 관찰하고, 투여 7일, 28일 및 6개월 시점까지 안전성을 관찰 하였음. 면역원성 평가와 관련하여 일차 평가변수는 대조군 대비 2회 투여 후 4주 시점의 항체양전율의 비열등성(SCR시험군 - SCR대조군의 95% CI 하한이 > - 10%) 을 평가하는 것이고 2차 평가변수는 ① 1차 접종 전 및 2차 접종 후 4주 시점의 항체 역가로 측정한 GMC, ② 대조군 대비 1차 접종 전 대비 2차 접종 후 4주 시점의 항체 역가로 측정한 GMR(GMC대조군 / GMC시험군)의 비열등성(95% CI 상한이 ≤ 1.5), ③ 연령, 국가별 등 소그룹 분석 등을 평가하는 것이었다. 안전성 평가와 관련하여 체중, 고막체온, 백신 투여 후 ① 30분 이내 발현된 즉각 이상사례, ② 7일간 발현된 예측된 이상사례, ③ 28일 이내 관찰된 예측되지 않은 이상사례 및 약물이상반응, ④ 6개월간 중대한 이상사례 및 약물이상반응의 발생률 및 지속시간, 중등도, 백신과의 인과관계, 회복 결과 등을 평가하였음.

단계	시험목적	디자인	대상환자	투여용량 및 방법	투여기간	평가항목	결과
· 생후 24개월 이상 만 15세 이하인 건강한 소아를 대상으로 불활화 A형 간염 백신의 면역원성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림, 다기관, 다국가, 활성대조, 병행 설계 제 3상 임상시험							
3상	확증 임상시험	이중눈가림, 무작위배정, 활성대조, 다국가	건강한 2세 이상 15세 이하 소아 120명	·보령 A 형간염백신프리필드시린지주 250U 0.5 mL ·하브릭스주 720 소아용 0.5mL, 근육주사	6개월 간격 2회 투여	[일차] 대조군 대비 항체양전율의 비열등성 [이차] 항체값, 대조군 대비 접종 후 항체역가비의 비열등성 등 [안전성평가] 이상사례 및 약물이상사례의 발생률 및 인과관계	2회투여 4주 후 시점에서 두군 모두 항체양전율 100%을 보임. 2회투여 4주 후 시점의 항체농도 기하평균 역가 비율의 95% 신뢰구간 상한 값이 1.07로 비열등성을 입증 안전성 평가에서도 임상적으로 유의한 변화는 관찰되지 않았음.

6.5.7 유효성 결과(주시험)에 대한 요약 및 결론

1 차 면역원성 평가결과, PPS 에서 임상시험용 의약품 2 차 접종 후 4 주 시점의 항체양전율은 시험군 100.00%(52/52 명), 대조군 100.00%(53/53 명)였다. 시험군의 면역원성이 대조군에 비해 비열등함을 입증했다.

2 차 면역원성 평가결과, 임상시험용 의약품 1 차 접종 전 및 2 차 접종 후 4 주 시점에서 항체 역가로 측정한 GMC, 임상시험용 의약품 2 차 접종 후 4 주 시점에서 시험군에 대한 대조군의 GMC ratio(GMC 대조군/GMC 시험군), GMR 1.00(95% CI : [0.93, 1.07])로, GMC ratio 의 95% 신뢰구간의 상한치(1.07)가 비열등성 허용범위인 1.5 이하이므로 시험군의 면역원성이 대조군에 비해 비열등함을 입증했다

1 차 면역원성 및 2 차 면역원성 평가 결과를 통해 시험군의 anti-HAV 항체양전 효과가 기허가된 불활화 A 형 간염 백신인 대조군과 유사한 것을 확인할 수 있었다.

6.5.8 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

제3상 임상시험에서 안전성 평가 결과, 예측되지 않은 이상사례 사례는 시험군에서 38.33%(23/60명), 대조군에서 30.00%(18/60명)으로 시험군에서 대조군보다 높게 관찰되었나 통계적으로 유의하지 않았다. 백신 투여 4주 동안 보고된 약물이상반응은 시험군에서 3.33%(2/60명, 3건)이며, 두통, 복통, 설사 이었음. 대조군에서는 보고되지 않았으나. 두 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았음. 이 외 중대한 약물이상반응을 관찰되지 않았으며 임상적으로 유의한 변화는 관찰되지 않았음.

6.6. 가교자료 : 해당사항 없음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 국외 허가 받은 이력 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 해당사항 없음(기 허가 시 제출자료로 갈음)

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

□ 품목 개요

회사명	(주)보령바이오파마	**변경 허가일**	2025.03.17.
제품명	보령A형간염백신프리필드시린지주(A형간염백신)	**위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)**	**v.3.2**(22025.02.25.)
주성분 및 함량	불활화A형간염바이러스항원(바이러스주:TZ84, 세포주:2BS)/250유니트/0.5밀리리터 불활화A형간염바이러스항원(바이러스주:TZ84, 세포주:2BS)/500유니트/1.0밀리리터		
효능·효과	생후 12개월 이상의 소아 및 성인에서 A형 간염 바이러스에 의한 질병의 예방		

□ 안전성 검토항목 및 조치계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법
1. 중요한 규명된 위해성		
-	-	-
2. 중요한 잠재적 위해성		
아나필락시스 반응 등을 포함하는 중증의 전신 알러지 반응 뇌전증 등의 신경계 질환 길랭-바레 증후군 간염 급성 파종 뇌척수염(ADEM), 다발성 경화증 혈소판 감소증	일반적 의약품 감시활동 추가적 의약품 감시활동 * 사용성적조사(생후12개월 이상~2세 미만 소아, 16세 이상 청소년 및 성인/4년, 600례) * 시판후조사(생후24개월 이상~15세 이하 소아/4년, 403례)(추가)	첨부문서 전문가용 설명자료
3. 중요한 부족정보		
고령자 임부 및 수유부 신 기능장애 환자 간 기능장애 환자 면역 저하자	일반적 의약품 감시활동 추가적 의약품 감시활동 * 사용성적조사(생후12개월 이상~2세 미만 소아, 16세 이상 청소년 및 성인/4년, 600례) * 시판후조사(생후24개월 이상~15세 이하 소아/4년, 403례)(추가)	첨부문서 전문가용 설명자료

※경고 항 없음