

안내서 등록번호

안내서-0256-02



**정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린
제제의 안전성 · 유효성 평가 가이드라인
[민원인 안내서]**

2026. 03.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 생물제제과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인(민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☒ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적 으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☒ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안 내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☒ 지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☒ 안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☒ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서· 안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2026 년 3 월 30 일		
담당자 확 인(부서장)		윤희성 김재옥

이 안내서는 정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린 제제의 안전성·유효성 평가에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 3월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오 생약심사부 생물제제과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3471

팩스번호: 043-719-3450

제·개정 이력서

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	B1-2008-3-020	2008.12	제정
2	안내서-0256-01	2017.06.01	개정 (「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비)
3	안내서-0256-02	2026.03.30	개정 (품질관리 및 비임상시험 내용 중 3R 원칙 반영)

목 차

I. 서론	1
II. 구조·물리화학적 성질, 제조 및 품질관리	2
1. 구조결정, 물리화학적 성질	2
2. 원료물질의 수집 및 관리	2
3. 제조공정	3
4. 품질관리	4
III. 안정성시험	5
IV. 비임상시험	6
1. 일반적 고려사항	6
2. 독성시험	6
3. 약리시험	7
V. 임상시험	7
1. 일반적 고려사항	7
2. 임상약리시험	8
3. 치료적 탐색 임상시험	8
4. 치료적 확증 임상시험	9
VI. 참고문헌	12

정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성 · 유효성 평가 가이드라인

I. 서론

최근 국내에서 높은 B형 간염 유병율과 함께 말기 간질환 환자에 대한 간 이식 수술이 급격히 증가하고 있으나, 수술 이후 B형 간염의 재발이 보고됨에 따라 간 이식 후 B형 간염 재발 방지가 중요한 문제로 대두되었다. B형 간염 환자에서 간 이식 후 간염 재발방지 요법을 시행하지 않은 경우 2년 후 재발율은 70% 이상에 이른다. 간 이식 후 B형 간염 바이러스(hepatitis B virus, HBV)의 재감염을 막기 위해서는 주로 B형 간염 사람면역글로불린제제(human hepatitis B immunoglobulin, HBIG)를 단독 투여하거나 항바이러스제와 HBIG의 병용요법이 이용되고 있으며 이 경우 재발율은 20% 이하로 낮아진다.

이미 외국에서는 고용량의 정맥주사용 HBIG를 이용한 예방요법이 보편화되어 있으나, 우리나라에서는 B형 간염 표면항원(hepatitis B surface antigen, HBsAg) 양성 혈액 오염사고 후의 B형 간염 발증의 예방 및 신생아의 B형 간염 예방 목적으로 근육주사용 HBIG만이 허가되어, 근육주사용 HBIG를 간 이식 시 고용량으로 정맥주사 해왔다.

현재 간 이식 뿐만 아니라 수동면역에도 정맥주사용 HBIG가 세계적인 추세이고 국내 간 이식 수술 건수의 증가 및 수술 후 B형 간염 재발 방지를 위하여, 기존의 근육주사용 제제보다 품질이 우수하고 바이러스 안전성이 확보된 정맥주사용 제제 개발이 필요하게 되었다.

본 가이드라인은 혈장 유래 정맥주사용 HBIG의 품질과 안전성 · 유효성 심사 시 비임상 및 임상시험자료 평가를 위한 지침으로서, 심사자 및 제조자에게 정보를 제공함과 동시에 자료 요건의 투명성을 제고하는데 그 목적이 있다.

II. 구조·물리화학적 성질, 제조 및 품질관리

면역글로불린제제의 제조에 있어서 제조사는 원료물질의 특성, 제조 및 정제과정, 그리고 안전성과 관련된 중요한 인자들을 고려해야 한다. 면역글로불린제제는 많은 사람의 헌혈 혈장을 폴링하여 생산하기 때문에 한 사람의 헌혈 혈장의 바이러스 오염은 면역글로불린제제를 사용하는 다수의 환자에게 바이러스성 질병을 전염시킬 수 있다. 따라서 원료혈장의 오염을 최소화하면서 제조과정 중 혈액매개 바이러스의 불활화/제거 효율을 극대화하기 위한 조치를 취하여 면역글로불린제제의 바이러스 안전성을 반드시 확보하여야 한다.

면역글로불린제제 품질평가 전반에 관해서는 “혈장분획제제 품질평가 가이드라인(2018)”와 EMEA의 “Note for Guidance on Plasma-Derived Medicinal Products(CPMP/BWP/269/95 rev. 3, 2001)” 등을 참고할 수 있다.

1. 구조결정, 물리화학적 성질

주성분의 구성 성분 및 그 특성에 관한 자료, 물리화학적 성질에 관한 자료, 면역학적 성질에 관한 자료 및 생물학적 성질에 관한 자료를 제출하여야 한다. 또한 기타 첨가제 또는 첨부용제의 성분 및 그 특성에 관한 자료를 제출하여야 한다.

2. 원료물질의 수집 및 관리

원료물질의 수집 및 관리는 혈장분획제제의 제조 및 품질보증에서 매우 중요한 요소이다. 바이러스 위해성을 줄이기 위한 방법으로 원료물질에 대한 세심한 관리가 필요하다.

원료물질의 수집 및 관리에 관한 상세 정보를 기록하여 제공하여야 한다. 즉, 원료혈장의 종류, 개별혈장 및 수집혈장의 폴링 사이즈, 폴링 방법, 품질관리 항목 및 기준, 보관 및 운송 등에 관한 정보를 제공하여야 한다. 이 때 분획용

혈장 마스터 파일(plasma master file, PMF)의 형태로 정보를 제공할 수 있다. 주성분과 첨가제의 분량, 규격 등에 관한 모든 관련 정보가 필요하다. 원료물질을 혈장으로 공급받는지 또는 부분적으로 분획한 중간산물의 형태로 공급받는지에 대한 정보를 제공하여야 한다.

HBIG는 B형 간염 항체 양성인 건강한 사람의 혈장을 원료로 사용하므로 면역 방법 등 원료혈장의 생산 경로를 기술하여야 한다.

PMF에 관해서는 “분획용 혈장 마스터 파일 가이드라인(2017)”을 참고할 수 있다.

3. 제조공정

면역글로불린제제의 제조방법은 제품의 품질과 안전성을 확보하는데 중요한 부분이다. 제조공정은 제조사에 따라 다양하지만 보통 몇 단계의 분획/정제공정과 바이러스 불활화/제거를 위한 특별 공정이 필요하다. 제조공정은 상세히 기술하고 제조공정 흐름도를 제출하여야 한다.

면역글로불린제제 제조는 Cohn의 에탄올 분획법이 가장 널리 사용되고 있다. 에탄올 분획법은 특정 요구조건에 맞는 몇 개의 개별 단계로 되어 있으며, 각 개별단계는 제품의 품질에 매우 중요하고 그 중 일부 개별 단계는 잠재적인 바이러스 오염을 효과적으로 감소시킬 수 있다. 따라서 에탄올 농도, 단백질 농도, 온도, pH, 이온 강도 및 처리 시간 등에 대한 명확한 기준, 허용 오차범위 및 관리 방법을 제시하여야 한다.

크로마토그래피 등을 이용한 단백질의 분리 및 수율은 칼럼의 능력, 단백질의 특성 및 농도, 완충액의 이온 강도 및 pH, 유속 및 온도와 같은 여러 인자들에 따라 크게 좌우된다. 따라서 적절한 규격과 기준을 명시하여야 한다. 칼럼의 보관, 칼럼 보존제의 사용 및 재생방법 등을 기술하여야 하고, 무균여과, 투석여과

(diafiltration) 또는 한외여과(ultrafiltration) 등에 관한 상세한 설명도 필요하다.

근육주사용 HBIG는 정맥 내 투여 시 부작용을 야기할 수 있다. 만약 근육주사용 HBIG의 제조방법을 변경하여 정맥주사용 HBIG를 제조하는 경우에는 주 성분에는 영향을 미치지 않으면서 순도를 높여 부작용을 감소시킬 수 있는 다양한 공정을 거쳐야 한다. 따라서 이 때 사용한 물질 및 공정과 이들의 적합성에 대한 근거를 제시하고 기술하여야 한다.

바이러스 불활화/제거 공정은 각각 최소 1 단계 이상의 공정을 포함하도록 하며, 온도, pH, 시간 등 바이러스 불활화/제거 조건을 상세히 기술하고 제조 공정 흐름도에 표시하여야 한다. 바이러스 불활화/제거 공정의 유효성을 입증하기 위하여 바이러스 검증 자료를 제출하여야 한다. 개별 바이러스 불활화/제거 공정의 효과를 평가한 후, 전 제조공정에서의 바이러스 불활화/제거 능력의 추정치를 제공하여야 한다.

바이러스 검증 평가와 관련하여서는 “혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가가이드 라인(2021)”와 EMEA의 “Note for Guidance on Virus Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies Validating the Inactivation and Removal of Viruses(CPMP/BWP/268/95, 1996)” 등을 참고할 수 있다.

4. 품질관리

최소한 연속적인 3개 로트에 대해 검증된 시험법으로 시험한 원료의약품 및 완제의약품의 시험성적서를 제출하고, 제품 규격의 일관성을 입증하여야 한다.

또한 공정 중 관리(in-process control, IPC) 시험항목과 기준을 제시하고, 제형화 과정 중 또는 생산 중 사용한 물질을 측정하고(예 : 잔류용매, 계면활성제 등), 최소한 연속적인 3개 로트에 대해 분석한 후 파라미터의 기준을 설정하여야 한다.

제조공정 중 또는 완제의약품에 잠재적 감염 위험이 있는 동물유래 물질을 사용하는 경우에는 기원 동물 및 사용 부위를 기재하여야 하며, 반추동물 유래 성분의 경우에는 전염성 해면상 뇌증(transmissible spongiform encephalopathy, TSE) 감염을 방지하기 위한 원료 선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령 등) 또는 처리 방법 등을 기술하고, 제품이 외래성 물질로부터 안전함을 입증하여야 한다.

또한 제제 개발 및 품질관리 시험에서 동물의 윤리적 사용을 고려하여 “대체(Replacement), 감소(Reduction), 개선(Refinement)”의 3R 원칙 적용은 필수적인 과제로 인식되고 있다. 동물시험은 가능한 한 대체하거나 폐지하는 것을 목표로 하되, 불가피하게 동물시험이 필요한 경우에는 과학적으로 허용되는 범위 내에서 시험규모를 줄이고, 시험방법을 개선하려는 노력이 필요하다.

III. 안정성시험

안정성시험은 제제의 물리화학적 상태[예: 분해물(fragment) 또는 중합물(trimer 이상의 polymer)], 역가, pH 등 안정성에 대하여 설정기간 동안 일정한 간격으로 시험하도록 적절히 고안되어야 한다.

품목허가를 위해서는 유통에 사용할 용기와 밀봉 형태로 충전된 완제의약품에 대하여 유효기간을 입증할 수 있는 안정성시험을 수행하여야 한다. 원료의약품 및 중간산물을 보관할 경우 이에 대한 저장 및 유효기간도 안정성시험에 의해 입증하여야 한다.

가속시험은 어떠한 시험항목이 안정성의 지표가 되는지를 확인하고 확립하는데 도움을 줄 수 있으며, 장기보존시험 자료를 보완할 수는 있지만 대체하지는 못한다.

IV. 비임상시험

1. 일반적 고려사항

비임상시험의 목적은 사람에게 있어서의 잠재적 부작용 및 독성을 확인하고 가능하다면 임상시험에서의 안전한 초회 투여 용량 등을 결정하기 위함이다. 임상시험 실시 이전뿐만 아니라 임상시험 전 단계를 통해서 약리 및 독성학적 특성을 파악할 수 있다.

면역글로불린제제는 사람의 혈장을 원료로 하여 혈장 내 면역글로불린이 변질되지 않도록 에탄올로 분획, 정제하여 제조한 사람 유래 단백질제제이다. 따라서 독성시험이 간소화될 수 있으며, 동물에 투여했을 때 면역원성을 일으킬 수 있으므로 이를 고려하여야 한다.

독성시험 및 안전성약리시험은 “비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)(식품의약품안전처 고시)”에 적합하게 실시되어야 한다. 그러나 GLP에 준하여 수행하지 않은 시험인 경우에는 시험방법 및 평가 기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되어야 하며, GLP에 적합하지 않은 부분을 명확히 하고 안전성평가 전체에 대한 중요성에 대하여 평가해야 한다.

또한 제제 개발 및 품질관리 시험 시 동물 사용을 최소화하기 위해 “대체, 감소, 개선”의 3R 원칙을 적용하는 것을 권장한다.

2. 독성시험

근육주사용 HBIG는 이미 사용 경험이 풍부한 제제이다. 정맥주사용 HBIG는 근육주사용 HBIG와 주성분은 동일하나 정맥주사용으로 사용하기 위하여 주성분의 물리화학적 성질에는 거의 영향을 미치지 않으면서 순도를 향상시키기 위하여 정제공정 및 바이러스 불활화/제거 공정을 추가하게 된다.

이에 따라 새로운 투여 경로 및 용법·용량에 대한 추가적인 독성시험이 요구된다. 또한 제조공정 중에 새로이 사용한 물질(예 : 유기용매, 계면활성제 등)이 있는 경우에는 그 물질에 대해 최대 잔류량에서 나타날 수 있는 독성시험 자료가 추가로 요구된다. 만약 사용한 물질이나 첨가제가 제품 사용량에서 독성이 없는 것으로 알려진 경우에는 독성시험을 수행하지 않아도 된다.

만약 정맥주사용 HBIG를 처음 개발하는 경우에는 그에 따른 독성시험 자료를 제출하여야 한다.

3. 약리시험

정맥주사용 HBIG는 사람의 혈장을 에탄올로 분획, 정제하여 제조한 사람면역글로불린으로 이러한 제조공정이 면역글로불린 분자의 물리화학적 성질에는 거의 영향을 미치지 않아 천연의 면역글로불린과 유사한 대사적 반감기를 나타낼 것으로 판단된다.

이미 허가되어 사용 경험이 풍부한 근육주사용 HBIG의 제조방법을 변경하여 정맥주사용 HBIG를 제조하는 경우에는 주성분이 동일하여 추가적인 효력이나 약리시험은 필요하지 않을 수 있으며 제품의 역가는 임상시험이나 역가시험으로 확인할 수 있으나, 새로운 효능·효과에 대해서는 효력시험자료가 요구될 수 있다.

V. 임상시험

1. 일반적 고려사항

간 이식 후 B형 간염의 재발을 막기 위해서는 HBIG를 단독 투여하거나 항바이러스제와 HBIG의 병용요법이 이용되고 있다.

본 가이드라인에서는 간 이식 환자의 B형 간염 재발의 예방 목적으로 사용되는

정맥주사용 HBIG 단독 투여에 의한 임상시험을 위주로 언급하고자 한다. 만약 HBV에 노출된 후 B형 간염 발증의 예방 목적으로 사용하고자 하는 경우에는 해당 적응증에 맞는 임상시험을 수행하여야 한다.

2. 임상약리시험

사람에서 실시되는 첫 임상시험으로서 주된 목적은 안전성을 평가하는 것이다. 일반적으로 치료를 목적으로 하지 않으며 건강한 지원자를 대상으로 실시한다 (본 제제는 항암제 등과 같이 세포독성 등의 심각한 잠재적 독성을 갖고 있지 않으므로 환자를 대상으로 하지 아니한다). 단기간의 안전성 및 내약성 평가, 약동학 및 약력학적 정보를 제공하여 치료적 탐색 임상시험의 적절한 용량 범위와 투여 일정을 정하는데 필요한 정보를 제공하여야 한다.

약물의 흡수, 분포, 대사 및 배설에 대한 특성 규명을 위한 독립된 연구 또는 안전성·유효성 및 내약성 연구의 한 부분으로 약동학적 임상시험을 수행하여야 한다. 일반적인 약동학적 평가에서 고려되어야 하는 고령자, 여성 등과 같은 특수 집단에서의 약동학적 정보를 제공하여야 한다.

정맥주사용 HBIG는 분자량이 큰 면역글로불린제제이므로 간이나 신장 등에서 여과되거나 해독되지 않고 혈중을 다니다가 세망내피계(reticuloendothelial system, RES)에서 탐식 당해 비장, 림프절, 골수 등에서 제거되므로 신장에 환자에 대한 약동학 정보의 확보는 필수사항은 아니다.

3. 치료적 탐색 임상시험

치료적 유효성을 탐색하여 가능한 용량과 투여 기간 설정 등 다양한 정보 수집을 목적으로 하며, 비교적 철저한 선정기준에 의해 모집된 환자군을 대상으로 수행하여야 한다.

치료적 확증 임상시험의 용량 및 용법을 결정하기 위하여 용량의 단계적 증량

디자인 등을 이용하여 적응증에 대한 용량-반응 관계를 확정하여야 한다.

4. 치료적 확증 임상시험

4.1. 시험대상자의 선정

HBV 감염에 의한 간경변증, 간암, 전격성 간부전 등 말기 간질환으로 간 이식 수술 예정인 자로서, 간 이식 수술 전에 HBsAg 양성인 환자이어야 한다.

면역글로불린제제는 단백질의 90% 이상이 면역글로불린 G (immunoglobulin G, IgG)이며 소량의 IgA 및 IgM이 함유되어 있다. 최근 정제공정의 변경 또는 추가로 IgG 함량이 총 단백질의 98% 이상으로 순도가 개선되어, 정맥주사용 HBIG의 IgA 함량은 IgG 함량 대비 0.1% 미만이고 이는 근육주사용 HBIG에 비해서 매우 낮은 수준이다. 그러나 IgA에 대한 항체를 갖고 있는 IgA 결핍증 환자는 면역글로불린제제 투여로 제품에 함유되어 있는 IgA로 인한 항원-항체 반응 때문에 과민반응이 생길 수 있으므로 투여해서는 안 된다.

4.2. 투여 용량

일반적으로 간 이식 후 B형 간염 재발 예방을 위한 투여 용량은 간 이식 전 바이러스의 상태에 영향을 받는다. 대개의 경우 간 이식 전에 HBV DNA가 양성인 경우에는 B형 간염 표면항체(antibody to hepatitis B surface antigen, anti-HBs) 농도를 500 IU/L 이상으로 유지하고, HBV DNA가 음성인 경우에는 이보다 적은 농도로 유지할 수 있다. HBV DNA 외에 B형 간염 e 항원 (hepatitis B e antigen, HBeAg)의 유·무도 고려하여 투여 용량을 결정하여야 한다.

환자마다 다양한 반감기를 보일 수 있으므로 간 이식 전 바이러스의 상태를 고려하여 순환하는 HBV를 중화할 수 있는 안전한 농도를 투여하여야 하며, 정기적으로 혈중 anti-HBs 농도를 모니터링 하여야 한다.

상기 사항들을 고려하여 수술 중 무간기(anheptic phase)의 초회 투여 용량 및 수술 후의 투여 용량을 신중하게 결정하여야 한다.

4.3. 투여 기간

간 이식 환자의 B형 간염 재발을 예방하기 위한 본 제제의 투여 기간은 현재 까지 정해진 바 없으나, 의사의 판단과 환자의 여건에 따라 간 이식 수술 후 짧게는 1년에서 길게는 평생 투여되고 있다. 따라서 치료적 확증 임상시험 시 1년 이상 장기간 투여가 요구되며, 이에 따라 전 연령층에 대하여 의약품의 품목허가에 필요한 정보(예 : 병용약물 요법, 약물 상호작용 등)가 충분히 확보 되어야 한다. 간 이식 수술 후 2~3년 내에 B형 간염의 재발이 빈번히 나타나므로, 최근 외국에서 수행되는 임상시험들은 2~3년 이상 follow-up을 하고 있다.

간 이식 수술 중 및 수술 후 관리를 위한 목적의 투여 기간에 대한 정확한 가이드가 확립되어 있지 않으므로, 간 이식 전후로 투여되는 다른 약물과의 상호작용뿐만 아니라 간 이식 후에도 지속적인 모니터링을 통해 약물의 단독 및 잠재적 약물-약물 상호작용을 확인하여야 한다.

4.4. 효과 평가기준

정맥주사용 HBIG의 유효성 평가는 간 이식 수술 후 혈청 HBsAg의 재발을, 즉, 간 이식 후 HBsAg가 음성에서 양성으로 재발한 시험대상자의 백분율로 설정하고 95% 신뢰구간을 제시하여야 한다.

그러나 HBIG 투여로 인해 HBsAg 존재가 마스킹 될 우려가 있고 HBsAg가 양성이라 함은 혈중에 바이러스가 존재만 하고 염증을 일으키지 않는 상태부터 급성 및 만성 간염을 일으켜 심각한 문제를 야기하는 상태까지 다양하므로, HBsAg만으로는 B형 간염의 재발에 대하여 정확한 평가가 어려울 수 있어 B형 간염과 관련된 혈청학적 지표[예 : HBV DNA, HBeAg, B형 간염 e 항원 항체 (antibody to hepatitis B e antigen, anti-HBe)] 등을 고려하여야 한다.

기타 HBsAg 재발까지의 기간, 시험대상자의 생존율, 생존기간 등을 추가로 제시할 수 있다.

VI. 참고문헌

1. 식품의약품안전처, 혈장분획제제 품질평가 가이드라인 2018
2. Note for Guidance on Plasma-Derived Medicinal Products(CPMP/BWP/269/95 rev. 3), EMEA, 2001
3. 식품의약품안전처, 분획용 혈장 마스터 파일 가이드라인 2017
4. 식품의약품안전처, 혈장분획제제 등 바이러스 검증 평가 가이드라인 2021
5. Note for Guidance on Virus Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies Validating the Inactivation and Removal of Viruses (CPMP/BWP/268/95), EMEA, 1996
6. Guideline on the Clinical Evaluation of Medicinal Products Intended for Treatment of Hepatitis B(CHMP/EWP/6172/03), EMEA, 2006
7. Note For Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration(IVIg)(CPMP/BPWG/388/95 rev.1), EMEA, 2000
8. Note For Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular Use(CPMP/BPWG/283/00), EMEA, 2003
9. Safety, Efficacy, and Pharmacokinetic Studies to Support Marketing of Immune Globulin Intravenous(Human) as Replacement Therapy for Primary Humoral Immunodeficiency, CBER, FDA, 2008
10. Guidance for Industry Pharmacokinetics in Patients with Impaired Hepatic Function: Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling, CDER, FDA, 2003

정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린 제제의 안전성·유효성 평가 가이드라인(민원인 안내서)

발행일 2026년 3월 30일

발행인 강석연

편집위원장 최영주

편집위원 김재옥 김지현 이내리 이연희 장석기 권혜진 김하은 박상미
박소영 송주경 신숙진 신진영 양미숙 윤희성 이경윤 이유진
이은경 이은조 이진무 이현 천수정 황이랑

발행처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생물제제과

전화번호 043) 719-3471

팩스번호 043) 719-3450



“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
- ♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949