

생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시

1. 개정이유

혈장분획제제 중 알부민 및 면역글로불린 제조용 원료혈장의 유효기간을 연장하여 원료혈장의 안정적 확보를 지원하고, 혈액제제 중 성분 채혈 혈소판의 혈소판 수 기준을 완화하여 혈소판 제제의 수급을 지원하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

- 가. 혈액제제등 총칙에서 혈장분획제제 제조용 혈장의 유효기간을 알부민과 면역글로불린 제조용은 4년으로 할 수 있도록 함(안 별표 4)
- 나. 생물학적제제 각조에서 성분 채혈 혈소판, 백혈구 여과제거 성분 채혈 혈소판의 혈소판 수 시험 기준을 국내 사용 수요 등을 고려하여 완화(안 별표 5)
- 다. 생물학적제제 각조에서 신선 액상 혈장, 신선 동결 혈장, 동결 혈장, 동결 침전 제제, 동결침전물 제거 혈장, 혈소판 풍부 혈장에 대해 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생 약
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당사항 없음
- 라. 기 타 : (1) 행정예고 : 2021. 1. 12. ~ 2021. 3. 12.
(2) 규제심사 : 규제 신설·강화 없음

식품의약품안전처 고시 제2021-52호

「약사법」 제52조제1항에 따른 ‘생물학적제제 기준 및 시험방법’(식품의약품안전처 고시 제2020-2호, 2020. 1. 9.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 6월 28일

식품의약품안전처장

생물학적제제 기준 및 시험방법 일부개정고시

생물학적제제 기준 및 시험방법 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 4 혈액제제등총칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4호 각 목 외의 부분 단서를 삭제한다.

제4의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 혈장분획제제 제조용으로 사용하기 위한 제4호 각 목의 제제를 -2

0℃ 이하에서 보관하는 경우 유효기간은 채혈 후 2년(알부민과 면역글로불린 제조용은 4년)으로 할 수 있다.

별표 5 생물학적제제 각조 일부를 다음과 같이 개정한다.

신선 액상 혈장의 3.1. 단서에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

신선 동결 혈장의 3.1. 단서에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

동결 혈장의 3.1. 단서에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

동결침전제제의 3.1. 단서에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

동결침전물 제거 혈장의 3.1. 단서에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

혈소판 풍부혈장의 3.1. 단서에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

성분 채혈 혈소판 3.3 후단 중 “3”을 “2”로, 같은 호 후단 중 “이상이어야”를 “이상이어야 하며, 이 중 전체 시험 검체의 75%는 3×10^{11} 개/단위 이상을 만족하여야”로 한다.

백혈구 여과제거 성분 채혈 혈소판 3.3 후단 중 “3”을 “2”로, 같은 호 후단 중 “이상이어야”를 “이상이어야 하며, 이 중 전체 시험 검체의 75%는 3×10^{11} 개/단위 이상을 만족하여야”로 한다.

신증후 출혈열 백신 3.2 중 “(1)”을 “(2)”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(혈장분획제제 제조용 제제의 유효기간에 관한 적용례) 이 고시
 별표 4의 개정 규정은 이 고시 시행 후 채혈되거나 수입되는 제제
 부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>[별표 4] IV. 혈액제제등 총칙</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 혈장분획제제는 제조과정 중 가열처리, 화학적 처리 등의 방법으로 불활화처리를 하여야 하며, 다음 각목의 제제는 혈장분획제제 제조용으로 사용할 수 있다. <u>다만, -20 ℃ 이하에서 보관한 제제의 유효기간은 2년으로 한다.</u></p> <p>가.·나. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>[별표 4] IV. 혈액제제등 총칙</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. ----- ----- ----- -----</p> <p>--. <u><단서 삭제></u></p> <p>가.·나. (현행과 같음)</p> <p><u>4의2. 혈장분획제제 제조용으로 사용하기 위한 제4호 각 목의 제제를 -20 ℃ 이하에서 보관하는 경우 유효기간은 채혈 후 2년(알부민과 면역글로블린 제조용은 4년)으로 할 수 있다.</u></p>
<p>5. ~ 6. (생 략)</p> <p>[별표 5] V. 생물학적제제 각종 신선 액상 혈장</p> <p>Fresh Liquid Plasma</p> <p>3.1 무균시험</p> <p>500 개 단위 당 적어도 1 개의</p>	<p>5. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>[별표 5] V. 생물학적제제 각종 신선 액상 혈장</p> <p>Fresh Liquid Plasma</p> <p>3.1 무균시험</p> <p>-----</p>

설>

동결침전물 제거 혈장

Plasma, Cryoprecipitate Reduced

3.1 무균시험

500 개 단위 당 적어도 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 일반시험법 중 무균시험법에 따르며, 이에 적합하여야 한다. 다만, 배지 각각에 대한 1 단위 당 접종량은 10 mL, 1 단위 당 배지수는 2 개, 배지에 접종은 5 mL씩 2 개로 한다. <후단 신설>

혈소판 풍부 혈장

Platelet Rich Plasma

3.1 무균시험

500 개 단위 당 적어도 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 일반시험법 중 무균시험법에 따르며, 이에 적합하여야 한다. 다

혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

동결침전물 제거 혈장

Plasma, Cryoprecipitate Reduced

3.1 무균시험

500 개 단위 당 적어도 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 일반시험법 중 무균시험법에 따르며, 이에 적합하여야 한다. 다만, 배지 각각에 대한 1 단위 당 접종량은 10 mL, 1 단위 당 배지수는 2 개, 배지에 접종은 5 mL씩 2 개로 한다. 이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

혈소판 풍부 혈장

Platelet Rich Plasma

3.1 무균시험

500 개 단위 당 적어도 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 일반시험법 중 무균시험법에 따르며, 이에 적합하여야 한다. 다

만, 배지 각각에 대한 1 단위 당 접종량은 10 mL, 1 단위 당 배지수는 2 개, 배지에 접종은 5 mL씩 2 개로 한다. <후단 신설>

성분 채혈 혈소판

Platelets, Pheresis

3.3 혈소판수시험

연간 제조수 1000 개 단위 이상의 제조소에서는 적어도 6 개월에 5 개, 100 개 이상 1000 개 미만의 제조소에서는 100 개 당 적어도 1 개, 100 개 미만의 제조소에서는 적어도 1 년에 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 실시한다. 혈구계산법 또는 자동혈구계수기를 이용하여 시험할 때, 혈소판 총수는 3×10^{11} 개/단위 이상이어야 한다.

백혈구 여과제거 성분 채혈 혈소판

만, 배지 각각에 대한 1 단위 당 접종량은 10 mL, 1 단위 당 배지수는 2 개, 배지에 접종은 5 mL씩 2 개로 한다. 이 경우 수혈용에 한하여 ALT 검사에서 부적합 판정을 받은 제제를 무균시험용 검체로 사용할 수 있다.

성분 채혈 혈소판

Platelets, Pheresis

3.3 혈소판수시험

연간 제조수 1000 개 단위 이상의 제조소에서는 적어도 6 개월에 5 개, 100 개 이상 1000 개 미만의 제조소에서는 100 개 당 적어도 1 개, 100 개 미만의 제조소에서는 적어도 1 년에 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 실시한다. 혈구계산법 또는 자동혈구계수기를 이용하여 시험할 때, 혈소판 총수는 2×10^{11} 개/단위 이상이어야 하며, 이 중 전체 시험 검체의 75%는 3×10^{11} 개/단위 이상을 만족하여야 한다.

백혈구 여과제거 성분 채혈 혈소판

**Platelets Pheresis, Leukocyte
Reduced**

3.4 혈소판수시험

연간 제조수 1000 개 단위 이상의 제조소에서는 적어도 6 개월에 5 개, 100 개 이상 1000 개 미만의 제조소에서는 100 개 당 적어도 1 개, 100 개 미만의 제조소에서는 적어도 1 년에 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 실시한다. 혈구계산법 또는 자동혈구계수기를 이용하여 시험할 때, 혈소판 총수는 3×10^{11} 개/단위 이상이어야 한다.

신증후 출혈열 백신

**Haemorrhagic Fever with Renal
Syndrome(HFRS) Vaccine
(Inactivated)**

3.2 단백질함량시험

일반시험법 중 단백질정량법 (1)에 따르며, 단백질 함량은 80 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 이하이어야 한다.

**Platelets Pheresis, Leukocyte
Reduced**

3.4 혈소판수시험

연간 제조수 1000 개 단위 이상의 제조소에서는 적어도 6 개월에 5 개, 100 개 이상 1000 개 미만의 제조소에서는 100 개 당 적어도 1 개, 100 개 미만의 제조소에서는 적어도 1 년에 1 개의 비율로 취한 검체에 대하여 실시한다. 혈구계산법 또는 자동혈구계수기를 이용하여 시험할 때, 혈소판 총수는 2×10^{11} 개/단위 이상이어야 하며, 이 중 전체 시험 검체의 75%는 3×10^{11} 개/단위 이상을 만족하여야 한다.

신증후 출혈열 백신

**Haemorrhagic Fever with Renal
Syndrome(HFRS) Vaccine
(Inactivated)**

3.2 단백질함량시험

일반시험법 중 단백질정량법 (2)에 따르며, 단백질 함량은 80 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 이하이어야 한다.